

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Finanorm 5 mg** potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje finasteridum 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: 83,49 mg monohydrátu laktosy a 0,006 mg hlinitého laku oranžové žlutí (E110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Kulaté bleděmodré bikonvexní potahované tablety.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Finanorm 5 mg je indikován k léčení a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BPH) a k prevenci urologických příhod s cílem:

- snížit riziko akutní retence moči;
- snížit riziko nutnosti provedení chirurgického výkonu včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie.

Finanorm 5 mg způsobuje regresi zvětšené prostaty, zlepšuje průtok moči a zmírňuje symptomy související s BPH.

Přípravek Finanorm 5 mg má být podáván pouze pacientům se zvětšenou prostatou.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Doporučená dávka je jedna 5mg tableta denně (s jídlem nebo bez jídla).

I když lze zmírnění symptomů pozorovat brzy po zahájení terapie, může být nutná délka léčby nejméně 6-12 měsíců k tomu, aby bylo možno posoudit, zda pacient příznivě odpovídá na léčbu. Riziko akutní retence moči je sníženo po dobu 4 měsíců od ukončení léčby.

#### *Dávkování při poruše funkce jater*

Nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 4.4).

#### *Dávkování při poruše funkce ledvin*

U pacientů s různými stupni poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu do 9 ml/min.) není nutná úprava dávkování, protože farmakokinetické studie neprokázaly žádnou změnu v metabolismu finasteridu.

#### *Dávkování u starších osob*

U starších pacientů není nutno dávku nijak upravovat.

#### *Pediatrická populace*

Finanorm 5 mg je kontraindikován u dětí a dospívajících (viz bod 4.3 Kontraindikace).

### Způsob podání

Pouze k perorálnímu podání.

Tablety se mají polykat celé a nesmí se dělit nebo drtit (viz bod 6.6).

### **4.3 Kontraindikace**

Finanorm 5 mg je kontraindikován u žen, dětí a dospívajících.

Finanorm 5 mg je kontraindikován v následujících případech:

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství – ženy, které jsou těhotné nebo by mohly otěhotnět (viz bod 4.6).

### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

#### Obecně

- Pacienty s velkým množstvím reziduální moči a/nebo výrazně zmenšeným proudem moči je třeba pečlivě sledovat pro možnost obstrukční uropatie.
- U pacientů léčených finasteridem je nutná konzultace s urologem.
- U pacientů s poruchou funkce jater nejsou s léčbou finasteridem žádné zkušenosti. Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku finasteridu nebyl dosud studován. Opatrnost se doporučuje u pacientů se zhoršenou funkcí jater, jelikož u těchto pacientů mohou být plazmatické hladiny finasteridu zvýšené (viz bod 4.2).

#### Vliv na specifický prostatický antigen (PSA) a detekci karcinomu prostaty

U pacientů s karcinomem prostaty, léčených finasteridem, nebyl dosud prokázán žádný klinický přínos. Pacienti s BPH a zvýšenými hladinami PSA byli sledováni v kontrolovaných klinických studiích s opakovaným stanovováním hodnot PSA a biopsiemi prostaty. Podle těchto BPH studií se nezdálo, že by finasterid měnil míru detekce karcinomu prostaty. Celková incidence karcinomu prostaty u pacientů léčených finasteridem nebo placebem se významně nelišila.

U pacientů s BPH je nutno před zahájením terapie přípravkem Finanorm 5 mg provést vyšetření per rectum a další vyšetření na vyloučení karcinomu prostaty. Tato vyšetření je nutné později pravidelně opakovat. Sérový PSA se také používá k detekci karcinomu prostaty. Obecně lze říci, že hladina PSA > 10 ng/ml (Hybritech) vybízí k dalšímu zhodnocení a zvážení biopsie; pro hladiny PSA mezi 4 a 10 ng/ml je doporučeno další zhodnocení stavu. U mužů s karcinomem prostaty a bez tohoto onemocnění lze pozorovat značné překrývání hodnot PSA. Proto nelze u mužů s BPH a s hodnotami PSA v normálním referenčním rozmezí, bez ohledu na léčbu přípravkem Finanorm 5 mg, vyloučit karcinom prostaty. Hladina PSA < 4 ng/ml nevylučuje karcinom prostaty.

Finanorm 5 mg působí snížení koncentrací PSA v plazmě přibližně o 50 % u pacientů s BPH, dokonce i za přítomnosti karcinomu prostaty. Snížení sérových hladin PSA u pacientů s BPH léčených přípravkem Finanorm 5 mg má být vzato v úvahu při hodnocení údajů PSA. Snížení hladin PSA nevylučuje současný výskyt karcinomu prostaty. Snížení lze předpokládat v celém rozmezí hladin PSA, i když se u jednotlivých pacientů může lišit. Analýza hodnot PSA u více než 3 000 pacientů v dlouhodobé studii s přípravkem s obsahem finasteridu potvrdila, že u typických pacientů, léčených finasteridem po dobu 6 měsíců a déle, je nutno hodnoty PSA násobit dvěma, při srovnávání s normálními hladinami u neléčených mužů. Tato úprava zachovává senzitivitu a specifitu stanovení PSA i jeho schopnost odhalit karcinom prostaty.

Jakýkoliv přetrvávající vzestup hladiny PSA u nemocných léčených finasteridem má být pečlivě vyhodnocen, včetně úvahy o nevhodnosti terapie přípravkem Finanorm 5 mg.

Finanorm 5 mg nesnižuje významně hodnotu volného PSA (poměr volného k celkovému PSA). Tato hodnota zůstává konstantní i při podávání přípravku Finanorm 5 mg. Pokud se hodnota volného PSA použije jako pomůcka k detekci karcinomu prostaty, není nutná žádná úprava.

#### Nádor prsu u mužů

Během klinických studií i v poregistračním období byl hlášen výskyt nádoru prsu u mužů užívajících finasterid 5 mg. Lékaři mají poučit své pacienty, aby neprodleně hlásili jakékoliv změny prsní tkáně, jako zduření, bolest, gynekomastie nebo výtok z bradavky.

### *Změny nálady a deprese*

U pacientů léčených finasteridem 5 mg byly hlášeny změny nálady včetně depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být sledováni s ohledem na psychiatrické symptomy, a pokud se vyskytnou, má být pacientům doporučeno, aby se poradili s lékařem.

### *Pediatrická populace*

Finanorm 5 mg není určen pro podávání dětem a dospívajícím (viz bod 4.3 Kontraindikace). Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla dosud určena.

### *Pomocné látky*

Finanorm 5 mg obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Finanorm 5 mg obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E110), které může způsobit alergické reakce.

Finanorm 5 mg obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Interakce s jinými léky, která by měla klinický význam, nebyla zjištěna. Finasterid je primárně metabolizován systémem cytochromu P450 3A4, ale nezdá se, že by jej významně ovlivňoval. Přestože se riziko ovlivnění farmakokinetických vlastností jiných léčiv finasteridem považuje za nízké, je možné, že inhibitory a induktory cytochromu P450 3A4 mohou ovlivnit plazmatické koncentrace finasteridu. Na základě stanovených bezpečnostních hranic je však nepravděpodobné, že by zvýšení způsobené souběžným podáváním těchto inhibitorů mělo klinický význam. Žádné klinicky významné interakce s léčivými látkami propranolol, digoxin, glybenklamid, warfarin, theofylin a fenazon nebyly u mužů zjištěny.

### *Jiná souběžná terapie*

Nebyly prováděny zvláštní studie interakcí. V klinických zkouškách byl ale finasterid užit souběžně s ACE-inhibitory, acetaminofenem, kyselinou acetylsalicylovou, alfa-blokátory, beta-blokátory, blokátory kalciových kanálů, kardiálními nitráty, diuretiky, H<sub>2</sub>-antagonisty, inhibitory HMG-CoA reduktázy, nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID), chinolony a benzodiazepiny, aniž se projeví klinicky významné nepříznivé interakce.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### *Těhotenství*

Finanorm 5 mg je kontraindikován u žen, které jsou těhotné nebo mohou být potenciálně těhotné (viz body 4.3, 5.3, 6.6).

Díky schopnosti inhibitorů 5 $\alpha$ -reduktázy typu II inhibovat přeměnu testosteronu na dihydrotestosteron mohou tyto léky, včetně finasteridu, způsobit abnormality zevních pohlavních orgánů plodů mužského pohlaví, pokud jsou podány těhotným ženám.

### *Expozice finasteridu – riziko pro mužský plod*

Ženy, které jsou těhotné nebo potenciálně mohou být těhotné, se nesmí dotýkat rozdrcených ani rozlomených tablet přípravku Finanorm 5 mg z důvodu možnosti absorpce finasteridu a následného rizika pro plod mužského pohlaví. Tablety Finanorm 5 mg jsou potaženy a při běžné manipulaci, pokud nejsou rozlomeny nebo rozdrceny, nedojde ke styku s léčivou látkou.

Ve spermatu mužů užívajících finasterid bylo nalezeno malé množství finasteridu. Není známo, zda matka vystavená spermatu muže léčeného finasteridem může nepříznivě ovlivnit mužský plod. Pokud je sexuální partnerka pacienta těhotná nebo by mohla otěhotnět, má se vyvarovat styku s partnerovým

spermatem (např. použitím kondomu) nebo má být léčba partnera přípravkem Finanorm 5 mg ukončena.

#### Kojení

Finanorm 5 mg není indikován pro použití u žen. Není známo, zda je vylučován do mateřského mléka.

#### Fertilita

Viz bod 5.3.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádné údaje svědčící o tom, že by Finanorm 5 mg ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastější nežádoucí účinky jsou impotence a snížení libida. Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytují na začátku léčby a u většiny pacientů při pokračování léčby ustoupí.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Frekvence nežádoucích účinků je uváděna následovně:

velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| Systémová třída orgánů                    | Četnost      | Nežádoucí účinek                                                                         |
|-------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Psychiatrické poruchy                     | Není známo   | deprese, úzkost                                                                          |
| Srdeční poruchy                           | Není známo   | palpitace                                                                                |
| Poruchy jater a žlučových cest            | Není známo   | zvýšení jaterních enzymů                                                                 |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně             | Méně časté   | kožní vyrážka                                                                            |
|                                           | Vzácné       | svědění, urticaria (kopřivka)                                                            |
| Poruchy reprodukčního systému a prsu      | Časté        | impotence, pokles libida, snížený objem ejakulátu                                        |
|                                           | Méně časté   | citlivost prsu, zvětšení prsu, poruchy ejakulace                                         |
|                                           | Vzácné       | bolestivost varlat                                                                       |
|                                           | Velmi vzácné | sekrece z prsu, uzlíky v prsech, které byly u některých pacientů chirurgicky odstraněny* |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Vzácné       | hypersenzitivní reakce včetně otoku rtů a obličeje                                       |

\* včetně individuálně hlášených případů

Kromě toho byl v klinických studiích a po uvedení na trh hlášen následující nežádoucí účinek: nádor prsu u mužů (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

#### Laboratorní testy

Při hodnocení laboratorních hodnot PSA je třeba vzít v úvahu skutečnost, že u nemocných léčených finasteridem hladina PSA klesá. U většiny pacientů dochází k rychlému poklesu PSA během prvních měsíců terapie, po tomto období se PSA hladina stabilizuje na nové hodnotě. Hladina po léčbě má přibližně poloviční hodnotu hladiny před léčbou. Proto je nutno u typických pacientů léčených finasteridem po dobu 6 měsíců a déle, násobit hodnoty PSA, při srovnávání s normálním rozmezím u neléčených mužů, dvěma. Pro podrobnosti a klinickou interpretaci viz 4.4, část Vliv na prostatický specifický antigen (PSA) a detekci karcinomu prostaty.

### Léková terapie prostatických symptomů (MTOPS)

Ve studii MTOPS bylo srovnáváno podávání finasteridu 5 mg denně (n=768), doxazosinu 4 nebo 8 mg denně (n=756), podávání kombinací finasteridu 5 mg denně a doxazosinu 4 nebo 8 mg denně (n=786) a placebo (n=737). U kombinované terapie byl bezpečnostní profil a profil tolerance v podstatě shodný s profily zjištěnými při léčbě jednotlivými složkami. Četnost výskytu poruch ejakulace byla u pacientů léčených kombinací přípravků porovnatelná se součtem výskytů těchto nežádoucích účinků při monoterapii jednotlivými složkami.

### Další údaje z dlouhodobého sledování

V sedmileté placebem kontrolované studii, do níž bylo zařazeno 18 882 zdravých mužů, přičemž z uvedeného počtu byly u 9 060 jedinců pro analýzu získány údaje z biopsie prostaty, byl karcinom prostaty zjištěn u 803 (18,4 %) mužů, jimž byl podáván finasterid a u 1 147 (24,4 %) mužů, kteří dostávali placebo. Ve skupině s finasteridem mělo karcinom prostaty se skóre 7 – 10 podle Gleasona 280 (6,4 %) mužů oproti 237 (5,1 %) mužům v placebové skupině. Z celkového počtu případů karcinomu prostaty diagnostikovaných v této studii jich přibližně 98 % bylo klasifikováno jako intrakapsulární (stadium T1 nebo T2). Vztah mezi dlouhodobým užíváním finasteridu a nádory se skóre 7 – 10 podle Gleasonovy klasifikace není znám.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

V klinických studiích pacienti dostali jednotlivou dávku 5 až 400 mg finasteridu a opakované dávky finasteridu až 80 mg/den po dobu 3 měsíců, aniž byly zaznamenány nežádoucí účinky. Není doporučena žádná specifická léčba předávkování přípravkem finasteridem.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, inhibitory testosteron 5 $\alpha$ -reduktázy

ATC kód: G04CB01

### Mechanismus účinku

Finasterid, syntetický 4-azasterol, je kompetitivní inhibitor intracelulárního enzymu 5 $\alpha$ -reduktázy typu II. Enzym se účastní přeměny testosteronu na účinnější dihydrotestosteron (DHT). Normální funkce a růst prostaty a následně i zvětšené prostatické tkáně je závislá na přeměně testosteronu na DHT. Finasterid nemá afinitu k androgennímu receptoru.

### Klinická účinnost a bezpečnost

Klinické studie ukázaly rychlé snížení hladin DHT v séru o 70 %, což vede ke snížení objemu prostaty. Po třech měsících se velikost prostaty snižuje přibližně o 20 %; pak zmenšování pokračuje a po 3 letech je velikost prostaty menší přibližně o 27 %. Výrazné zmenšení probíhá v periuretrální oblasti v bezprostřední blízkosti uretry. Urodynamická měření také potvrdila významné snížení detrusorového tlaku, což je výsledek snížené obstrukce.

Po několika týdnech terapie bylo dosaženo významného zlepšení maximální rychlosti průtoku moči a symptomů. Rozdíly v maximálním průtoku moči mezi léčenou skupinou a skupinou, které bylo podáváno placebo, byly pozorovány po 4 měsících a zlepšení symptomů bylo pozorováno po 7 měsících.

Všechny sledované parametry účinnosti přetrvávaly po dobu tříletého následného sledování.

*Vliv čtyřleté léčby finasteridem na výskyt akutní retence moči, nezbytnost chirurgického zákroku, bodování symptomů a objem prostaty:*

V klinických hodnoceních u pacientů s mírnými až těžkými symptomy BPH, zvětšenou prostatou při palpačním rektálním vyšetření a nízkými reziduálními objemy moči snížil finasterid po čtyřech letech podávání výskyt akutní retence moči ze 7/100 na 3/100 a nezbytnost chirurgického výkonu (TURP nebo prostatektomie) z 10/100 na 5/100. Toto snížení souviselo s dvoumístným zlepšením v bodové škále symptomů QUASJ-AUA (rozpětí 0-34), s přetrvávající regresí objemu prostaty v hodnotě přibližně 20% a přetrvávajícím zvýšením rychlosti průtoku moči.

*Léková terapie prostatických symptomů*

Testování lékové terapie prostatických symptomů (MTOPS) byla prováděna v 4 až 6leté studii u 3 047 mužů se symptomatickou BPH, kteří podle náhodného výběru dostávali buď 5 mg finasteridu denně, 4-8 mg/den doxazosinu\*, kombinovanou dávku 5 mg/den finasteridu a 4-8 mg/den doxazosinu\*, nebo placebo. Primární cíl studie byla doba do klinické progresi BPH, definovaný jako  $\geq 4$  bodové zvýšení základní linie stupnice hodnocení symptomů, akutní urinární retence, s BPH spojená porucha funkce ledvin, opakované infekce močových cest či urosepsy nebo inkontinence. V porovnání s placebem bylo výsledkem léčby finasteridem, doxazosinem, nebo kombinovanou terapií významné snížení rizika klinické progresi BPH o 34 ( $p=0,002$ ), 39 ( $p<0,001$ ) a 67% ( $p<0,001$ ).

Ve většině případů (274 z 351), kdy došlo ke klinické progresi BPH, byl potvrzen  $\geq 4$  bodový nárůst v hodnocení symptomů. Riziko progresi symptomů bylo sníženo ve srovnání s placebem o 30 (95% CI 6 až 48 %) při léčbě finasteridem, o 46 (95% CI 25 až 60 %) při léčbě doxazosinem a o 64 % (95% CI 48 až 75 %) při kombinované léčbě. K akutní urinární retenci došlo ve 41 z 351 případů BPH progresi. Riziko vzniku akutní urinární retence bylo sníženo v porovnání s placebem o 67 ( $p=0,011$ ) při léčbě finasteridem, o 31 ( $p=0,296$ ) při léčbě doxazosinem a 79 % ( $p=0,001$ ) v případě kombinované léčby. Významný rozdíl v porovnání s placebem byl pozorován pouze u finasteridu a skupin s kombinovanou terapií.

\* Zjištěné hodnoty od 1 mg do 4 nebo 8 mg, tolerované v 3týdenním období.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Biologická dostupnost finasteridu po perorálním podání je přibližně 80 %, v poměru k i.v. podání. Není ovlivněna požitím jídla. Maximální plazmatická koncentrace je dosažena po dvou hodinách po podání a absorpce je dokončena za 6-8 hodin.

### Distribuce

Vazba na bílkoviny je přibližně 93 %. Plazmatická clearance je přibližně 165 ml/min a distribuční objem přibližně 76 l.

### Biotransformace a eliminace

Po perorálním podání  $^{14}\text{C}$ -finasteridu u mužů bylo 39 % dávky vyloučeno močí ve formě metabolitů (žádná nezměněná látka nebyla vyloučena močí) a 57 % celkové dávky bylo vyloučeno stolicí. Byly nalezeny 2 metabolity, které představovaly pouze malou část z  $5\alpha$  reduktázové inhibiční aktivity finasteridu.

### Farmakokinetika u zvláštních skupin pacientů

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů je eliminace finasteridu o něco snížena. Poločas je prodloužen oproti střednímu poločasu 6 hod u mužů ve věku 18-60 let na 8 hod u mužů ve věku kolem 70 let. Tyto údaje nejsou klinicky signifikantní a není třeba upravovat dávkování podle věku.

#### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s chronickým renálním postižením s clearance kreatininu 9-55 ml/min nebyl stav po podání jedné dávky  $^{14}\text{C}$ -finasteridu odlišný od stavu u zdravých dobrovolníků. Vazba na bílkoviny se také nelišila u pacientů s renálním postižením. Ta část metabolitů, která se normálně vylučuje močí, byla vyloučena stolicí. Tak se prokázalo, že vylučování stolicí se adekvátně zvýší vzhledem ke snížení vylučování metabolitů močí. U nedialyzovaných pacientů s poruchou funkce ledvin není třeba upravovat dávku.

#### *Porucha funkce jater*

Nejsou k dispozici údaje o podávání přípravku u pacientů s poruchou funkce jater.

Bylo prokázáno, že finasterid prochází hematoencefalickou bariérou. Malé množství finasteridu bylo nalezeno v semenné tekutině léčených pacientů.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie reprodukční toxicity u samců potkanů prokázaly snížení hmotnosti prostaty a semenných váčků, sníženou sekreci z akcesorních pohlavních žláz a snížený index fertility (způsobený primárním farmakologickým účinkem finasteridu). Klinický význam těchto nálezů není znám.

Stejně jako u ostatních inhibitorů  $5\alpha$ -reduktázy byla po podání finasteridu v gestačním období pozorována feminizace samčích plodů potkanů. Intravenózní podání finasteridu březím opicím rodu *Rhesus* v dávkách až do 800 ng denně v celém období vývoje embrya a plodu nevedlo ke vzniku abnormalit u samčích plodů. Tato dávka je asi 60-120násobně vyšší, než je odhadované množství spermatu muže, který užil 5 mg finasteridu a kterému by tedy mohla být žena vystavena. Aby se potvrdila relevance *Rhesus* modelu vývoje plodu na vývoj plodu u člověka, byl finasterid podán perorálně v dávkách 2 mg/kg/den (systémová expozice (AUC) opic byla o něco vyšší (3 x) než u lidí, kteří užili 5 mg finasteridu, nebo přibližně 1-2 milionový násobek odhadovaného množství finasteridu ve spermatu) březím samicím opic. Tyto dávky měly za následek abnormality vnějších pohlavních orgánů u samčích plodů. Žádné další abnormality u samčích plodů nebyly pozorovány a žádné abnormality, které by souvisely s finasteridem, nebyly pozorovány u samicích plodů při jakýchkoliv dávkách.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| jádro tablety:   | monohydrát laktosy,<br>žlutý oxid železitý (E172),<br>mikrokrystalická celulóza (E460),<br>koloidní bezvodý oxid křemičitý,<br>sodná sůl dokusátu,<br>předbobtnalý kukuřičný škrob,<br>sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A),<br>magnesium-stearát, |
| potahová vrstva: | hypromelosa (E463),<br>hypromelosa (E464),<br>oxid titaničitý (E171),<br>hlinitý lak indigokarmínu (E132),<br>hlinitý lak oranžové žluti (E110),                                                                                                    |

hlinitý lak chinolinové žluti (E104)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Neprůhledný bílý PVC/PVDC/Al nebo PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 28, 30, 50, 100 nebo 300 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Těhotné ženy nebo ženy potenciálně těhotné se nesmí dotýkat rozdrcených ani rozlomených tablet přípravku Finanorm 5 mg (viz body 4.3, 4.6 a 5.3).

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vipharm S.A.  
ul. A i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

87/463/06-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13. 12. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 5. 2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

12. 11. 2020