

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФИНАСТЕРИД АКОРД 5 mg филмирани таблетки
FINASTERIDE ACCORD 5 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110733
Разрешение №	72248 / 19-06-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg финастерид (*finasteride*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: лактоза монохидрат (90,95 mg)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Синя, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с надпис „F5” от едната страна и без надпис от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Финастерид Акорд 5 mg е показан за лечение и контрол на доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП), за да:

- доведе до регресия на уголемената простата, да подобри уринарния поток и симптомите, свързани с ДХП
- намали честотата на остра ретенция на урината и необходимостта от оперативно лечение, включително трансуретрална резекция на простатата (ТУР) и простатектомия.

Финастерид Акорд 5 mg трябва да се прилага при пациенти с уголемена простата (обем на простата над приблизително 40 ml).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е една таблетка от 5 mg дневно със или без храна. Въпреки че подобрение в състоянието може да се наблюдава скоро след започване на лечението, се препоръчва то да продължи най-малко 6 месеца, за да се определи обективно дали е постигнат благоприятен резултат.

Рискът от остра ретенция на урина и операция на простатата намалява след 4 месеца лечение.

Дозировка при пациенти в старческа възраст

Не е необходимо адаптиране на дозата, въпреки че фармакокинетичните изпитвания са показали, че скоростта на елиминиране на финастерид е леко забавена при пациенти над 70 годишна възраст.

Дозировка при чернодробна недостатъчност

Влиянието на чернодробната недостатъчност върху фармакокинетиката на финастерид не е проучено (вижте точка 4.4).

Дозировка при бъбречна недостатъчност

При пациенти с различни степени на бъбречна недостатъчност (с креатининов клирънс под 9 ml/min) не е необходимо адаптиране на дозата, тъй като по време на фармакокинетичните изпитвания не е било установено, че бъбречната недостатъчност повлиява елиминирането на финастерид. Финастерид не е проучван при пациенти на хемодиализа.

Начин на приложение

Само за перорално приложение.

Таблетката трябва да се поглъща цяла и да не се дели или раздробява. Таблетката може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към финастерид или някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Финастерид е противопоказан при жени и деца (вижте точки 4.4, 4.6 и 6.6).

Бременност – употреба при жени, които са бременни или могат потенциално да бъдат бременни (вижте точка „Фертилитет, бременност и кърмене, Риск за плода от мъжки пол при експозиция на финастерид“)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи

- Пациенти с голям обем остатъчна урина и/или силно намален уринарен поток трябва да бъдат наблюдавани внимателно за обструктивна уропатия.
- Пациентите на лечение с финастерид трябва по преценка да бъдат консултирани с уролог.
- Преди започване на лечението с финастерид трябва да се изключи обструкция вследствие на трилобуларно нарастване на простатата.
- Няма опит при пациенти с чернодробна недостатъчност. Тъй като финастерид се метаболизира в черния дроб (вижте точка 5.2), при пациенти с увредена чернодробна функция е необходимо повишено внимание, тъй като при тях плазмените нива на финастерид може да са повишени.
- Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
- С цел избягване на обструктивни усложнения, е необходимо пациентите с голям остатъчен обем на урината и/или силно намален уринарен поток да бъдат внимателно наблюдавани. При необходимост може да се пристъпи към хирургична интервенция.

Ефекти върху откриването на простатно-специфичния антиген (PSA) и карцином на простатата

Все още не е установена клинична полза от лечението с финастерид при пациенти с карцином на простатата. Пациенти с ДХП и високи серумни нива на PSA са проследявани в контролирани клинични изпитвания чрез серийно изследване на серумното ниво на PSA и серийни биопсии на простатата. В тези изпитвания за ДХП, финастерид не оказва влияние честотата на диагностициране на карцинома на простатата и общата честота на диагностицираните случаи не се различава значимо при пациенти, лекувани с финастерид в сравнение с тези на плацебо.

Преди започване на терапия с финастерид, както и периодично по време на лечението трябва да се извършва ректално туширане, а при необходимост и определяне на простатно-специфичния антиген (PSA) с цел изключване на карцином на простатата. Серумният PSA също така се използва за откриване на карцином на простатата. Като цяло, базално ниво на PSA >10 ng/ml (Hybritech) дава повод за продължаваща оценка и съображение за биопсия; при нива на PSA между 4 и 10 ng/ml се препоръчва последваща оценка. Има значително припокриване в нивата на PSA при мъже със и без карцином на простатата. Следователно при мъже с ДХП, стойностите на PSA в нормалните референтни граници не изключват наличието на карцином на простатата, независимо от лечението с финастерид. Базалните стойности на PSA <4 ng/ml не изключват наличие на карцином на простатата.

Финастерид води до понижение на серумните концентрации на PSA с приблизително 50% при пациенти с ДХП, дори при наличие на карцином на простатата. Това понижение на серумните нива на PSA при пациенти с ДХП, лекувани с финастерид, трябва да се има предвид при интерпретиране на данните за PSA, както и да не се изключва възможността за съпътстващ карцином на простатата. Понижението е предвидимо за целия диапазон от стойности на PSA, въпреки че може да се различава при отделните пациенти. Анализът на данните за PSA, включващ над 3000 пациенти в 4-годишно, двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване за дългосрочна ефикасност и безопасност на финастерид (Long-Term Efficacy and Safety Study (PLESS)) потвърждава, че при типичните пациенти, лекувани с финастерид в продължение на 6 месеца и повече, стойностите на PSA трябва да бъдат удвоени в сравнение с нормалните граници при нелекувани мъже. Това преизчисляване на нивата на PSA запазва чувствителността и специфичността на анализа на PSA и поддържа възможностите му за откриване на карцинома на простатата.

Всяко продължително повишаване на нивата на PSA при пациенти, лекувани с финастерид, трябва да бъде внимателно оценено, включително да се разгледа възможността за липса на комплайънс при лечението с финастерид.

Процентът свободен PSA (съотношението свободен към общ PSA) не се понижава значимо от финастерид и остава постоянен дори под влиянието на финастерид.

Когато процентът на свободния PSA се използва като помощно средство в диагностицирането на карцином на простатата, не се налага преизчисляване на неговата стойност.

Жени, които са бременни или е възможно да забременеят, не трябва да докосват счупени или натрошени таблетки финастерид, поради възможността от абсорбция на финастерид с последващ риск за плода от мъжки пол. Финастерид таблетки имат филмово покритие, което предпазва от контакт с активната съставка, при условие че не са счупени или натрошени (вижте точки 4.6. и 6.6).

Взаимодействие с лекарства/лабораторни изследвания

Ефект върху стойностите на PSA

Серумната концентрация на PSA корелира с възрастта на пациентите и с обема на простатата, а обемът на простатата е в корелация с възрастта на пациентите. Когато се интерпретират лабораторните изследвания на PSA, трябва да се има предвид фактът, че нивата на PSA се понижават при пациенти, лекувани с финастерид. При повечето пациенти се наблюдава бързо понижаване на нивата на PSA през първите месеци от лечението, след което те се стабилизират до нови базални стойности. Постерапевтичните базални нива достигат половината от предтерапевтичната им стойност. Следователно, при типичните пациенти, лекувани с финастерид в продължение на шест месеца и повече, стойностите на PSA трябва да се удвоят, за да бъдат сравнявани с нормалните стойности при нелекувани мъже. За клинична интерпретация вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, Ефекти върху откриването на простатно-специфичен антиген (PSA) и карцином на простатата”).

Ефекти върху фертилитета

Вижте точка 4.6.

Рак на гърдата при мъже

По време на клинични изпитвания и в постмаркетинговия период има съобщения за рак на гърдата при мъже, премащи финастерид 5 mg. Лекарите трябва да инструктират своите пациенти незабавно да съобщават за всякакви промени в тъканта на гърдите като бучки, болка, гинекомастия или отделяне на секрет от зърната.

Педиатрична употреба

Финастерид не е показан за приложение при деца.

Безопасността и ефикасността при деца не са установени.

Промени в настроението и депресия

Промени в настроението, включително депресивно настроение, депресия и по-рядко суицидна идеация са съобщавани при пациенти, лекувани с финастерид 5 mg. Пациентите трябва да бъдат проследявани за психични симптоми и ако се появят такива, пациентът трябва да бъде посъветван да потърси медицинска помощ.

Предупреждение за помощните вещества

Лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактзен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са идентифицирани клинично значими лекарствени взаимодействия. Изглежда финастерид не засяга свързаната с цитохром P450 лекарство-метаболизираща ензимна система.

Въпреки че рискът финастерид да повлияе фармакокинетиката на други лекарства е оценен като нисък, има вероятност инхибиторите и индукторите на цитохром P450 3A4 да повлияват плазмената концентрация на финастерид. Въпреки това, въз основа на установените граници на безопасност, е малко вероятно всяко повишение, дължащо се на едновременна употреба на такива инхибитори, да бъде от клинично значение.

Следните лекарствени продукти са проучени при мъже и не са установени клинично значими взаимодействия: пропранолол, дигоксин, глибенкламид, варфарин, теофилин, феназон и антипирин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Финастерид е противопоказан при жени, когато са бременни или има вероятност да забременеят (вижте точка 4.3 „Противопоказания”).

Поради способността на 5 α -редуктазните инхибитори тип II да инхибират превръщането на тестостерон в дихидротестостерон (ДХТ), тези лекарства, включително финастерид, могат да причинят аномалии на външните гениталии на плод от мъжки пол, ако се прилагат на бременна жена.

Риск за плода от мъжки пол при експозиция на финастерид

Жени, които са или могат потенциално да бъдат бременни, не трябва да докосват счупени или натрошени таблетки финастерид, поради възможността от абсорбция на финастерид и последващ потенциален риск за плода от мъжки пол (вижте точка 4.6 „Фертилитет, бременност и кърмене“).

Таблетките финастерид са филмирани, което ще предотврати контакта с активната съставка при нормално боравене, при условие, че таблетките не са били счупени или натрошени.

Малки количества финастерид се откриват в семенната течност на мъже, получаващи финастерид в доза 5 mg/дневно. Не е известно дали плодът от мъжки пол може да бъде увреден, ако майката е имала контакт със семенната течност на пациент, лекуван с финастерид. Когато сексуалната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, на пациента се препоръчва да сведе до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност.

Кърмене

Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки не е показан за употреба при жени. Не е известно дали финастерид се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Липсват данни за дългосрочния фертилитет при хора и не са провеждани специфични проучвания при мъже със субфертилитет. Пациентите от мъжки пол, които планират да станат бащи, първоначално са били изключени от клиничните изпитвания. Въпреки че проучванията върху животни не са показали значими неблагоприятни ефекти върху фертилитета, има спонтанни постмаркетингови съобщения за безплодие и/или лошо качество на спермата. В някои от тези съобщения пациентите са имали други рискови фактори, които биха могли да допринесли за безплодието.

Съобщава се за нормализиране или подобряване на качеството на спермата след прекратяване на лечението с финастерид.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма налични данни които да показват, че финастерид би могъл да има влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са импотентност и понижено либидо. Тези реакции обикновено настъпват в началото на терапията и при по-голямата част от пациентите отзвучават в хода на лечението.

Нежеланите реакции, докладвани по време на клинични изпитвания и/или след пускането на продукта на пазара, са описани в таблицата по-долу.

Честотата на нежеланите реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $\leq 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честотата на нежеланите реакции, съобщени в постмаркетинговия период не може да бъде класифицирана, тъй като те са получени от спонтанни съобщения.

Системо-органен клас	Честота: нежелана лекарствена реакция
Изследвания	Чести: намален обем на еякулата
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота: палпитации

Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Нечести:</i> обрив
Нарушения на имунната система	<i>С неизвестна честота:</i> реакции на свръхчувствителност, включително сърбеж, уртикария и ангиоедем (подуване на устните, езика, гърлото и лицето)
Хепатобилиарни нарушения	<i>С неизвестна честота:</i> повишени чернодробни ензими
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	<i>Чести:</i> импотентност <i>Нечести:</i> нарушение на еякулацията, болезненост на гърдите, нарастване на гърдите <i>С неизвестна честота:</i> болка в тестисите, еректилна дисфункция, която е продължила след прекратяване на лечението; хематоспермия, мъжки стерилитет и/или лошо качество на спермата
Психични нарушения	<i>Чести:</i> намалено либидо <i>С неизвестна честота:</i> намалено либидо, което е продължило след прекратяване на лечението, депресия, тревожност, суицидна идеация

В допълнение, следното е съобщавано в клинични изпитвания и след пускане на продукта на пазара: рак на гърдата при мъже (вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Лекарствена терапия на простатни симптоми (Medical therapy of prostatic symptoms /MTOPS)
Клиничното изпитване MTOPS сравнява финастерид 5 mg/дневно (n=768), доксазозин 4 или 8 mg/дневно (n=756), комбинация от финастерид 5 mg/дневно и доксазозин 4 или 8 mg/дневно (n=786) и плацебо (n=737). В това изпитване, профилът на безопасност и поносимост на комбинираната терапия като цяло е бил в съответствие с профилите на индивидуалните компоненти. Честотата на нарушенията в еякулацията при пациенти, получаващи комбинирана терапия, е сравнима със сумата от честота на тази нежелана реакция за двете монотерапии.

Други дългосрочни данни

В 7-годишно, плацебо контролирано изпитване, включващо 18 882 здрави мъже, от които 9 060 с данни от тънкоиглена простатна биопсия за анализ, карцином на простата е установен при 803 (18,4%) от мъжете, получавали финастерид 5 mg, и при 1 147 (24,4%) от мъжете, получавали плацебо. В групата с финастерид 5 mg, 280 (6,4%) от мъжете са имали карцином на простата с Глисън скор 7-10, установен при тънкоиглена простатна биопсия, спрямо 237 (5,1%) от мъжете в плацебо групата. Допълнителните анализи предполагат, че повишената честота на бързоразвиващ се карцином на простатата, наблюдавана при групата, приемаща финастерид 5 mg, може да бъде обяснена с грешки в откриването, поради ефекта на финастерид 5 mg върху обема на жлезата. От общия брой случаи на простатен карцином, диагностицирани в това изпитване, 98% са класифицирани като интракапсуларни (клиничен стадий T1 или T2). Клиничната значимост на данните за Глисън скор 7-10 е неизвестна.

Лабораторни изследвания: Когато се интерпретират резултатите от лабораторните изследвания, трябва да се има предвид факта, че нивата на PSA са намалени при пациенти, лекувани с финастерид (вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Пациентите са получавали единични дози финастерид до 400 mg и многократни дози до 80 mg/дневно в продължение на 3 месеца без поява на нежелани реакции. Няма специфично препоръчително лечение на предозирането с финастерид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на тестостерон-5 α редуктазата
АТС код: G04CB01

Финастерид е синтетичен 4-азастероид, специфичен конкурентен инхибитор на интрацелуларния ензим тип II-5 α -редуктаза. Ензимът превръща тестостерона в по-мощния андроген дихидротестостерон (ДХТ). Простатата и следователно, хиперпластичната простатна тъкан са зависими от превръщането на тестостерона в ДХТ за тяхната нормална функция и растеж. При доброкачествената хиперплазия на простата (ДХП), уголемяването на простатната жлеза зависи от превръщането на тестостерон в ДХТ в простатата. Финастерид е високо ефективен в редуцирането на циркулиращата и интрапростатна ДХТ. Финастерид няма афинитет към андрогенните рецептори.

Клинични изпитвания са показали бързо понижение на серумните нива на ДХТ със 70%, което води до намаляване на обема на простатата. След 3 месеца настъпва намаляване на обема с приблизително 20% и продължава да намалява, като достига приблизително 27% след 3 години. Подчертана редукция настъпва в периуретралната зона, непосредствено заобикаляща уретрата. Уродинамичните измервания също потвърждават значително намаляване на детрузорното налягане, като резултат от намалената обструкция.

След няколко седмици са наблюдавани значително подобрение в максималния уринен дебит и симптомите, в сравнение с началото на лечението. Различията спрямо плацебо са документирани съответно на 4 и 7 месец.

Вички показатели за ефикасност са останали постоянни по време на 3-годишния период на наблюдение.

Ефекти от четиригодишна терапия с финастерид върху честотата на остра ретенция на урината, необходимост от оперативно лечение, скор на симптомите и обем на простатата:

В клинични изпитвания при пациенти с умерени до тежки симптоми на ДХП, увеличена простата, установена при ректално туширане и малък обем на остатъчната урина, финастерид намалява честотата на острата ретенция на урината от 7/100 до 3/100 случая за период от четири години и необходимостта от операция (ТУР или простатектомия) от 10/100 до 5/100. Тези ефекти са свързани с подобрение от 2 пункта в скор на симптомите по QUASJ-AUA (в диапазона 0 - 34), продължителна регресия на обема на жлезата с приблизително 20% и устойчиво повишаване на уринния дебит.

Обемът на простатата като предиктор на терапевтичния отговор

Степента на симптоматичен отговор и подобрение на максималния уринарен поток при лечение

с финастерид изглежда е свързана с размера на простатата в началото на лечението. Пациентите с уголемена простата (40 cc и повече) имат по-добър отговор на лечението с финастерид.

Лекарствена терапия на простатни симптоми

Клиничното изпитване "Лекарствена терапия на простатни симптоми (ЛТПС/MTOPS)" представлява 4 до 6 годишно проучване на 3 047 мъже със симптоматична ДХП, които са рандомизирани да получават финастерид 5 mg/дневно, доксазозин 4 или 8 mg/дневно*, комбинация от финастерид 5 mg/дневно и доксазозин 4 или 8 mg/дневно* или плацебо. Първичната крайна точка е определяне на времето до клинична прогресия на ДХП, дефинирана като повишаване над изходните стойности с ≥ 4 пункта в скората на симптомите, остра ретенция на урина, ДХП-свързана бъбречна недостатъчност, рецидивирани инфекции на пикочните пътища или уросепсис, или инконтиненция. Сравнено с плацебо, лечението с финастерид, доксазозин или комбинирана терапия води до значимо намаляване на риска от клинична прогресия на ДХП съответно с 34% ($p=0,002$), 39% ($p<0,001$) и 67% ($p<0,001$).

По-голямата част от събитията (274 от 351), които показват прогресия на ДХП са били потвърдени с повишение с ≥ 4 пункта в скората на симптомите; рискът от прогресия в скората на симптомите е бил намален с 30% (95% CI 6 до 48%), 46% (95% CI 25 до 60%) и 64% (95% CI 48 до 75%) в групите съответно с финастерид, доксазозин и комбинирано лечение, сравнено с плацебо. При 41 от 351 случая на прогресия на ДХП е била отчетена остра ретенция на урина. Рискът от развитие на остра ретенция е бил намален с 67% ($p=0,011$), 31% ($p=0,296$) и 79% ($p=0,001$) в групите с финастерид, доксазозин и комбинираната група в сравнение с плацебо. Значителни разлики спрямо плацебо са били установени само в групите с финастерид и комбинирана терапия.

* Дозите са титрирани от 1 mg до 4 или 8 mg в зависимост от поносимостта за 3-седмичен период.

В това изпитване профилът на безопасност и поносимост на комбинираната терапия е бил в голяма степен подобен на профила на всяко едно от лекарствата, приемани отделно. Все пак нежелани реакции в системно-органните класове „нервна система” и „уро-гениталната система” са били наблюдавани по-често, когато двете лекарства са използвани в комбинация (вижте точка 4.8).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Пероралната бионаличност на финастерид е приблизително 80%. Пиковите плазмени концентрации се достигат приблизително 2 часа след приемането, а абсорбцията е пълна след 6-8 часа.

Разпределение:

Свързването с плазмените протеини е приблизително 93%.

Плазменият клирънс и обемът на разпределение са приблизително 165 ml/min (70-279 ml/min) и съответно 76 l (44-96 l). При многократно приложение се наблюдава кумулиране на малки количества финастерид. След прием на дневна доза от 5 mg, най-ниската стационарна концентрация на финастерид е изчислена на 8-10 ng/ml и остава стабилна във времето.

Финастерид се открива в цереброспиналната течност на мъже, лекувани с финастерид в продължение на 7-10 дни, но изглежда, че лекарството не се концентрира предимно в цереброспиналната течност. Финастерид е открит и в спермата на мъже, приемащи 5 mg финастерид на ден.

Биотрансформация:

Финастерид се метаболизира в черния дроб. Финастерид не повлиява в значима степен ензимната система цитохром P450. Идентифицирани са два метаболита със слаби 5 α -редуктаза

инхибиращи ефекти.

Елиминирание:

Плазменният полуживот достига средно 6 часа (4-12 часа) (при мъже на възраст над 70 години: 8 часа, в диапазон 6-15 часа). След прилагането на радиоактивно маркиран финастерид приблизително 39% (32-46%) от дозата се екскретира с урината под формата на метаболити. На практика в урината не се открива непроменен финастерид. Приблизително 57% (51-64%) от общата доза се екскретира с фецеса.

Малки количества финастерид се откриват в семенната течност на лекувани пациенти. В две проучвания на здрави доброволци (n=69), получаващи финастерид в доза 5 mg/дневно за 6-24 седмици, концентрацията на финастерид в семенната течност варира на практика от неоткриваеми количества (<0,1 ng/ml) до 10,54 ng/ml. В едно по-ранно проучване използващо по-слабо чувствителен метод за анализ, концентрациите на финастерид в семенната течност на 16 индивида, получаващи финастерид 5 mg дневно варира от неоткриваеми количества (<1,0 ng/ml) до 21 ng/ml. Следователно, базирайки се на обем на еякулата 5 ml, количеството на финастерид в спермата е изчислено като 50- до 100-пъти по-малко от дозата на финастерид (5 µg), която няма ефект върху нивата на циркулиращия ДХТ (дихидротестостерон) при мъжете (вижте също точка 5.3).

Бъбречно увреждане

При пациенти с хронично бъбречно увреждане, чиито креатининов клирънс е между 9-55 ml/min, разпределението на единичната доза ¹⁴C-финастерид не се различава от това при здравите доброволци (виж точка 4.2). Свързването на плазмените протеини също не се различава при пациенти с бъбречно увреждане. Част от метаболитите, които нормално се екскретират през бъбреците се установяват във фецеса. Следователно се оказва, че фекалната екскреция се повишава пропорционално на понижаването на екскрецията на метаболитите с урината. Адаптиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане, които не са на хемодиализа, не е необходимо. Плазмените концентрации на метаболитите са значително по-високи при пациенти с бъбречно увреждане (въз основа на 60% увеличение на AUC на общата радиоактивност). Въпреки това, финастерид се понася добре от пациенти с доброкачествена хиперплазия на простатата с нормална бъбречна функция, които са получавали до 80 mg/ден в продължение на 12 седмици, и експозицията на метаболити при тези пациенти е била много по-висока. Следователно, при пациенти с бъбречна недостатъчност, които не са на диализа, не е необходимо коригиране на дозата, тъй като терапевтичният прозорец на финастерид е достатъчен и не е доказана корелация между креатининовия клирънс и кумулирането.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не са показват специфичен риск при хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

Изпитванията за репродуктивна токсичност при мъжки плъхове показват намаляване на теглото на простатата и семенните везикули, намалена секреция от добавъчните полови жлези и понижен индекс на фертилитет (предизвикан от основния фармакологичен ефект на финастерид). Клиничното значение на тези данни е неизяснено.

Както при другите 5α-редуктазни инхибитори, при приложение на финастерид по време на гестационния период, е била наблюдавана феминизация на мъжките фетуси при плъхове. Интравенозното приложение на финастерид на бременни *Rhesus* маймуни в дози до 800 ng дневно по време на целия период на ембрионалното и феталното развитие не е довело до аномалии на мъжките фетуси. Тази доза е около 60-120 пъти по-висока от изчисленото количество в спермата на мъж, който приема 5 mg финастерид и от това, с което жена би могла да има контакт посредством семенна течност. В потвърждение на значението на *Rhesus* модела

за феталното развитие при хора, пероралното приложение на финастерид 2 mg/kg дневно (системната експозиция (AUC) за маймуните е била малко по-висока (3 пъти) отколкото при мъже, които приемат 5 mg финастерид, или приблизително 1-2 милиона пъти по-висока от предполагаемото количество финастерид в семенната течност) на бременни маймуни води до аномалии на външните полови органи при фетусите от мъжки пол. Не са наблюдавани други аномалии при мъжки фетуси, нито свързани с финастерид аномалии при женски фетуси, независимо от приложените дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза (E460)
Прежелатинизирано нишесте
Лаурил макроголглицериди
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Магнезиев стеарат (E572)

Филмово покритие:

Хипромелоза (E464)
Титанов диоксид (E171)
Индиго кармин (E132)
Макрогол 6000

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Непрозрачен бял PVC-PVdC/Алуминиев блистер

Финастерид Акорд 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери, поставени в картонена кутия от 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 120 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Жени, които са бременни или могат да забременеят, не трябва да докосват счупени или натрошени таблетки финастерид, поради възможността от абсорбция на финастерид и последващ потенциален риск за плода от мъжки пол (вижте точка 4.6).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20110433

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15.07.2011 г.
Дата на последно подновяване: 13.01.2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2026 г.