

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Finar 5mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5mg φιναστερίδης (finasteride).  
Έκδοχο: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75mg lactose monohydrate.  
Για πλήρη λίστα των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
Λευκά, κυκλικά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαμέτρου 7mm, με ανάγλυφα "F" και "5" στην μια πλευρά.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Finar ενδείκνυται για την θεραπεία και έλεγχο της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ) σε ασθενείς με:

- διογκωμένο προστάτη για τη μείωση του όγκου του προστάτη, τη βελτίωση της ροής και των συμπτωμάτων της ΚΥΠ
- μείωση της συχνότητας της οξείας επίσχεσης ούρων και της ανάγκης χειρουργικής επεμβάσεως για διουρηθρική εκτομή του προστάτη (TURP) και προστατεκτομή.

Τα δισκία Finar 5mg θα πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με διόγκωση του προστάτη (όγκος προστάτη πάνω από ca. 40ml)

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση μόνο

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 5mg ημερησίως με ή χωρίς τη λήψη φαγητού. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να διαιρούνται ή να θρυμματίζονται (βλέπε παράγραφο 6.6). Παρά το γεγονός ότι βελτίωση μπορεί να εμφανιστεί από νωρίς, τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας με φιναστερίδη είναι απαραίτητοι για να εκτιμηθεί αν έχει επιτευχθεί ωφέλιμη ανταπόκριση. Περιοδικές εκτιμήσεις της κλινικής απόκρισης, πρέπει να γίνονται προκειμένου να αξιολογηθεί εάν έχει επιτευχθεί κλινική ανταπόκριση.

#### *Δοσολογία σε ηπατική ανεπάρκεια*

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χορήγηση της φιναστερίδης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. (βλέπε παράγραφο 4.4)

#### *Δοσολογία σε νεφρική ανεπάρκεια*

Δεν απαιτείται κάποια δοσολογική αναπροσαρμογή σε ασθενείς με οποιοδήποτε βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης τόσο χαμηλή όσο 9 ml/min), καθώς από μελέτες φαρμακοκινητικής δεν παρουσιάστηκε κάποια αλλαγή στην διάθεση της φιναστερίδης. Η φιναστερίδη δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με αιμοδιάλυση.

#### *Δοσολογία σε ηλικιωμένους*

Δεν απαιτείται κάποια αναπροσαρμογή της δόσης, αν και μελέτες φαρμακοκινητικής δείχνουν ότι η απέκκριση της φιναστερίδης είναι ελάχιστα πιο μειωμένη σε ασθενείς ηλικίας άνω των 70 ετών.

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στην φιναστερίδη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του φαρμάκου.

Αντενδείκνυται σε γυναίκες οι οποίες είναι ή πρόκειται να μείνουν έγκυες (βλέπε παράγραφο 4.4, 4.6 και 6.6)

Η φιναστερίδη δεν ενδείκνυται σε γυναίκες και παιδιά

### 4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Γενικά:

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Οι ασθενείς που έχουν μεγάλο υπόλειμμα ούρων και/ή ισχυρά μειωμένη ροή ούρων θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για αποφρακτική ουροπάθεια.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Οι ασθενείς που λαμβάνουν φιναστερίδη θα πρέπει να συμβουλευούνται συχνά τον ουρολόγο τους.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Παρεμπόδιση των δύο τριλοβικών κόμβων του προστάτη δεν θα πρέπει να είναι υπαρκτή πριν τη χρήση της φιναστερίδης.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Δεν χορηγείται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Αφού η φιναστερίδη μεταβολίζεται στο συκώτι (βλ παρ 4.2) ενδέχεται να αυξηθεί η συγκέντρωσή της στο πλάσμα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Το παραπάνω προϊόν εμπεριέχει lactose monohydrate. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα, ανοχή στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια στη Lapp lactase, ή μη απορρόφηση γλυκόζης και γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να παίρνουν φιναστερίδη.

*Επίδραση στα επίπεδα του ειδικού αντιγόνου του προστάτη (PSA) και εντοπισμός του καρκίνου του προστάτη*

Οι συγκεντρώσεις του PSA στον ορό συσχετίζονται με την ηλικία του ασθενή και τον όγκο του προστάτη, και ο όγκος του προστάτη συσχετίζεται με την ηλικία του ασθενή. Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο των επιπέδων του PSA, πρέπει να ληφθεί υπόψιν το γεγονός ότι τα επίπεδα του PSA μειώνονται στους ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με φιναστερίδη. Στους περισσότερους ασθενείς, μια ταχεία μείωση του PSA παρατηρείται στους πρώτους μήνες θεραπείας και στη συνέχεια τα επίπεδα του PSA σταθεροποιούνται ενώ μειώνεται το ποσοστό εμφάνισης του καρκίνου του προστάτη. Η μείωση αυτή των επιπέδων του PSA στον ορό, στους ασθενείς με ΚΥΠ που θεραπεύονται με φιναστερίδη πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν όταν γίνεται εκτίμηση των δεδομένων για το PSA και δεν αποκλείει ταυτόχρονη ύπαρξη καρκίνου του προστάτη

Η χρήση της φιναστερίδης προκαλεί μείωση των συγκεντρώσεων του PSA της τάξης του 50% σε ασθενείς με ΚΥΠ ακόμα και κατά τη παρουσία καρκίνου του προστάτη.

Η παραπάνω μείωση των συγκεντρώσεων του PSA σε ασθενείς με ΚΥΠ σε ασθενείς που λαμβάνουν φιναστερίδη, θα πρέπει να μελετηθούν όταν υπολογίζουμε τις συγκεντρώσεις του PSA αλλά χωρίς την παρουσία καρκίνου του προστάτη. Αυτή η μείωση είναι σχετικά προβλέψιμη σε όλο της το φάσμα, αλλά φυσικά διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Σε ασθενείς που λαμβάνουν φιναστερίδη για έξι μήνες ή και περισσότερο, οι συγκεντρώσεις του PSA ενδέχεται έως και να διπλασιαστούν σε σύγκριση με ασθενείς που δεν λαμβάνουν καθόλου φιναστερίδη. Η διευθέτηση αυτή εμπεριέχει μια ευαισθησία ως αναφορά τις συγκεντρώσεις του PSA και την εμφάνιση καρκίνου του προστάτη.

Όποια σημαντική αύξηση στις συγκεντρώσεις του PSA, σε ασθενείς που λαμβάνουν φιναστερίδη θα πρέπει να μελετάτε προσεκτικά και να είναι πάντα συσχετισμένη με τη θεραπεία χωρίς φιναστερίδη. Ελεύθερο ποσοστό του PSA (ελεύθερο ποσοστό του PSA από την αναλογία) δεν μειώνεται σημαντικά και παραμένει σταθερό υπο την επήρεια της φιναστερίδης. Όταν το ελεύθερο ποσοστό του PSA χρησιμοποιείται σαν αρωγή για τον ορισμό του καρκίνου του προστάτη, καμία διευθέτηση δεν είναι απαραίτητη.

Γυναίκες έγκυες ή που πρόκειται να εγκυμονήσουν, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν φιναστερίδη για τον κίνδυνο που ενδέχεται να διατρέχει το άρρεν έμβρυο. Η φιναστερίδη έχει μορφή δισκίου επικαλυμμένο με υμένιο έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή των δραστικών του ουσιών με τα χέρια, αφού βέβαια η ταμπλέτα δεν έχει σπαστεί ή θρυμματιστεί.(βλέπε παράγραφο 4.6, και 6.6)

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πιστοποιηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα με κλινική σπουδαιότητα. Η φιναστερίδη δε φαίνεται να επηρεάζει σημαντικά το ένζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450 όπου συνδέονται τα φάρμακα κατά το μεταβολισμό τους. Συστατικά τα οποία έχουν μελετηθεί στον άνθρωπο έχουν συμπεριλάβει την προπρανόλη, διγοξίνη, γλυβουρίδη, βαρφαρίνη, θεοφυλλίνη και αντιπυρίνη χωρίς να βρεθούν κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

#### *Άλλη ταυτόχρονη θεραπεία*

Παρά το ότι συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπίδρασης δεν έχουν γίνει, φιναστερίδη χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα σε κλινικές μελέτες με α-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), ακεταμινοφένη, ακετυλοσακυλικό οξύ, αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, β-αναστολείς, διουρητικά, αναστολείς διαύλων ασβεστίου, καρδιακά νιτρώδη, αναστολείς της ΗΜG-CoA ρεδουκτάσης, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, βενζοδιαζεπίνες, Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστές και κινολόνες, χωρίς να εμφανιστούν κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### *Κύηση*

Η φιναστερίδη δεν ενδείκνυται σε γυναίκες  
Εγκυμοσύνη: Η φιναστερίδη δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.  
Εξ' αιτίας της ικανότητας των αναστολέων της 5-α ρεδουκτάσης να εμποδίζει την μετατροπή της τεστοστερόνης σε διυδροτεστοστερόνη, αυτά τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου της φιναστερίδης, ενδέχεται να προκαλέσουν ανωμαλίες στα εξωτερικά γενετικά όργανα των αρρένων εμβρύων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο 5.3)

##### *Έκθεση σε φιναστερίδη-κίνδυνος για άρρεν έμβρυο*

Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί να μείνουν έγκυες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία φιναστερίδης εξαιτίας της πιθανότητας αποβολής λόγω της φιναστερίδης και τον επακόλουθο κίνδυνο για το άρρεν έμβρυο (βλέπε παράγραφο 6.6).

Η φιναστερίδη έχει μορφή δισκίου επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή των δραστικών του ουσιών με τα χέρια, αφού βέβαια η ταμπλέτα δεν έχει σπαστεί ή θρυμματιστεί.

Μικρές ποσότητες φιναστερίδης έχουν ανακτηθεί από το σπέρμα σε πειραματόζωα που έλαβαν φιναστερίδη 5mg/ημέρα. Δεν είναι γνωστό εάν το άρρεν έμβρυο επηρεάζεται ανεπιθύμητα όταν η μητέρα εκτέθηκε στο σπέρμα ασθενούς υπο θεραπεία με φιναστερίδη. Όταν ο σεξουαλικός σύντροφος του ασθενούς είναι ή πιθανόν να είναι έγκυος, συνιστάται στον ασθενή να ελαχιστοποιήσει την έκθεση του συντρόφου του στο σπέρμα.

##### *Γαλουχία*

Η φιναστερίδη σε δισκία των 5mg δεν ενδείκνυται σε γυναίκες. Δεν είναι γνωστό αν η φιναστερίδη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

#### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να προσδιορίζουν εάν η φιναστερίδη επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο κοινές δυσμενής ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ανικανότητα, και η μείωση της ενστικτώδους ερωτικής ορμής (libido). Αυτές οι ενέργειες συχνά σημειώνονται στην αρχή της θεραπείας και σε ασθενείς που βρίσκονται σε παροδική φάση κατά τη διάρκεια της θεραπείας

##### Αναπαραγωγικό σύστημα και δυσλειτουργίες του μαστού.

Πολύ σύνηθες (>1/10)

Αδυναμία

Σύνηθες (>1/100, <1/10):

Μείωση της ενστικτώδους ερωτικής ορμής

Μειωμένος όγκος του εκσπέρματος

Ευαισθησία μαστών /αύξηση μαστών

Δυσλειτουργίες εκσπερμάτισης (π.χ Μειωμένος όγκος του εκσπέρματος)

Ασυνήθιστα (>1/1000, <1/100):

Πόνος στους όρχεις

Πολύ σπάνια (<1/10000):

Εκρίσεις από τους μαστούς

Ογκίδια μαστού

##### Δερμικές και υποδερμικές ανωμαλίες

Σύνηθες (>1/100, <1/10):

Δερμικά εξανθήματα

Σπάνια (>1/10000, <1/1000):

Κνυσμός

Ουρτικάρια

##### Γενικές διαταραχές χορήγησης

Σπάνια (>1/10000, <1/1000):

Υπερευαίσθησία, αντιδράσεις όπως πρήξιμο προσώπου και χειλιών

#### Ιατρική θεραπεία των συμπτωμάτων του προστάτη (MTOPS)

Η MTOPS μελέτη συγκρίνει τη φιναστερίδη 5mg/ημέρα (n=768), με doxazosin 4 ή 8mg/ημέρα (n=756), και μια συνδυασμένη θεραπεία με φιναστερίδη 5mg/ημέρα και doxazosin 4 ή 8mg/ημέρα (n=786) και placebo (n=737). Σε αυτή τη μελέτη η ασφάλεια και η ανοχή της συνδυασμένης θεραπείας ήταν σταθερή με το προφίλ των ασθενών της όλης μελέτης. Το περιστατικό σε δυσλειτουργίες εκσπερμάτωσης ήταν: 8,3% με φιναστερίδη, 5,3% με doxazosin, ενώ με τη συνδυασμένη θεραπεία 15,0% και με placebo 3,9%. Και οι διαταραχές του νευρικού συστήματος παρουσιάζουν την ίδια σχεδόν συχνότητα με μεγαλύτερη συχνότητα στους ασθενείς που ελάμβαναν το συνδυασμό. (βλέπε τον παρακάτω πίνακα)

ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ	Placebo N=737	Doxazosin N=756	Finasteride N=768	Finasteride Doxazosin N=786
	%	%	%	%
Ασθενείς με μία ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες	46,4	64,9	52,5	73,8
Γενικές	11,7	21,4	11,6	21,5

Διαταραχές				
Ασθένεια	7,1	15,7	5,3	16,8
Καρδιακή Ανεπάρκεια	10,4	23,1	12,6	22,0
Υπόταση	0,7	3,4	1,2	1,5
Ορθοστατική υπόταση	8,0	16,7	9,1	17,8
Νευρικές Διαταραχές	16,1	28,4	19,7	36,3
Ζάλη	8,1	17,7	7,4	23,2
Μειωμένη libido	5,7	7,0	10,0	11,6
Υπνηλία	1,5	3,7	1,7	3,1
Ουρογενετικές διαταραχές	18,6	22,1	29,7	36,8
Διαταραχές εκσπερμάτωσης	2,3	4,5	7,2	14,1
Θωρακική αύξηση	0,7	1,1	2,2	1,5
Ανικανότητα	12,2	14,4	18,5	22,6
Άλλες σεξουαλικές δυσλειτουργίες	0,9	2,0	2,5	3,1

#### Εργαστηριακά ευρήματα:

Οι συγκεντρώσεις του PSA στον ορό συσχετίζονται με την ηλικία του ασθενή και τον όγκο του προστάτη, και ο όγκος του προστάτη συσχετίζεται με την ηλικία του ασθενή.

Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο των επιπέδων του PSA, πρέπει να ληφθεί υπόψιν το γεγονός ότι τα επίπεδα του PSA μειώνονται στους ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με FINAR. Στους περισσότερους ασθενείς, μια ταχεία μείωση του PSA παρατηρείται στους πρώτους μήνες θεραπείας και στη συνέχεια τα επίπεδα του PSA σταθεροποιούνται σε μια νέα τιμή. Η νέα αυτή τιμή προσεγγίζει τη μισή της προ της θεραπείας τιμής.

Γι' αυτό το λόγο στους συνήθεις ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με FINAR για έξι μήνες ή περισσότερο, οι τιμές PSA θα πρέπει να διπλασιασθούν προκειμένου να συγκριθούν με τις φυσιολογικές τιμές σε άνδρες που δεν λαμβάνουν θεραπεία. Βλέπε παράγραφο 4.4 (παράγραφος Επίδραση στα επίπεδα PSA και εντοπισμός του καρκίνου του προστάτη).

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Ασθενείς έλαβαν μία δόση φιναστερίδης έως και 400mg και πολλαπλές δόσεις φιναστερίδης έως και 80mg/ημερησίως, χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες. Καμία συγκεκριμένη αγωγή δεν συστήνεται σε τυχόν υπερδοσολογία με φιναστερίδη.

### 5.ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Τεστοστερόνη-5α ρεδουκτάση-αναστολέας  
ATC-κωδ: G 04 CB 01

Η φιναστερίδη είναι ένας συναγωνιστικός και εξειδικευμένος αναστολέας της 5 α-ρεδουκτάσης, με την οποία σχηματίζει προοδευτικά ένα σταθερό ενζυμικό σύμπλοκο τύπου-Π- 5 α- ρεδουκτάση. Το ένζυμο αυτό μετατρέπει μετατρέπει τη τεστοστερόνη σε μια πιο ισχυρή ανδρογόνο διυδροτεστοστερόνη Η φιναστερίδη είναι ένας συναγωνιστικός και

εξειδικευμένος αναστολέας της 5 $\alpha$ - ρεδοουκτάσης, με την οποία σχηματίζει προοδευτικά ένα σταθερό ενζυμικό σύμπλοκο Ο αδένας του προστάτη, και η υπερπλασία του προστάτη εξαρτώνται από αυτή τη μετατροπή της τεστοστερόνης σε DHT σε σύγκριση με τη φυσιολογική τους λειτουργία και ανάπτυξη. Η φιναστερίδη δεν μπορεί να συσχετιστεί με τον υποδοχέα του ανδρογόνου.

Κλινικές μελέτες έδειξαν τη γρήγορη μείωση του επιπέδου DHT στον ορό της τάξης του 70% που ορίζει μια μείωση του όγκου του προστάτη. Μετά από 3 μήνες, παρατηρείται μια περαιτέρω μείωση περίπου 20% του όγκου του προστάτη, και μια άτολμη συνέχεια που επεκτείνεται σχεδόν στο 27% μετά από 3 χρόνια. Σημαντική είναι η μείωση στη περιουρηθρική ζώνη, γύρω από την ουρήθρα. Ουροδυναμικές μελέτες επιβεβαίωσαν μια σημαντική μείωση των πιέσεων με αποτέλεσμα μειωμένη απόφραξη.

Σημαντική αύξηση στην ταχύτητα ροής των ούρων στη δεύτερη εβδομάδα ήταν σημαντικά αυξημένη σε σύγκριση με την αρχική. Σε σύγκριση με το placebo μια σημαντική αύξηση στη μέγιστη ταχύτητα ροής ούρων παρατηρήθηκε σε αυτές τις μελέτες στον 4<sup>ο</sup> και 7<sup>ο</sup> μήνα αντίστοιχα.

Όλες οι ικανές παραμέτρους διατηρήθηκαν σε μια συνεχή τρίχρονη θεραπεία.

*Ενδείξεις μιας τετράχρονης θεραπείας με φιναστερίδη, σε συμπτώματα χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας, ανάγκη για εγχείρηση, συμπτώματα αμυχής και διόγκωσης του προστάτη:*

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με σοβαρά συμπτώματα του ΚΥΠ Δακτυλική εξέταση δια του ορθού, καθώς και άλλες εξετάσεις για καρκίνο του προστάτη πρέπει να γίνονται πριν την έναρξη θεραπείας με φιναστερίδη, καθώς και περιοδικά μετά την έναρξή της. Η φιναστερίδη μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης της χρόνιας νεφρικής κατακράτησης των ούρων από 7/100 σε 3/100 σε περίοδο τεσσάρων χρόνων, και την ανάγκη για χειρουργική επέμβαση από 10/100 σε 5/100. Τα παραπάνω αποτελέσματα είναι άμεσα συσχετισμένα με δύο σημεία εμφανιζόμενα στην QUAS II-AUA, μια σημαντική μείωση της διόγκωσης του προστάτη σχεδόν 20% και συνεχή αύξηση της ροής των ούρων.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### **Απορρόφηση**

Η βιοδιαθεσιμότητα της φιναστερίδης είναι της τάξης του 80%. Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρείται 2 ώρες μετά τη χορήγησή της, και η απορρόφησή της 6-8 ώρες μετά.

### **Διανομή**

Η καθαρή διανομή όγκου αντιστοιχεί σε 165ml/min (70-279ml/min) και (76 l (44-96 l), αντίστοιχα. Συγκέντρωση μικρών υπολημάτων φιναστερίδης παρατηρούνται μόνο στις συνεχείς χορηγήσεις. Μετά από μια ημερήσια δόση 5mg της ελάχιστης δηλαδή δόσης της φιναστερίδης, υπολογίστηκαν 8-10ng/ml που παραμένουν σταθερά.

### **Βιομετατροπή**

Η φιναστερίδη μεταβολίζεται στο συκώτι. Δεν επηρεάζει σημαντικά το κυτόχρωμα P450. Δύο μεταβολίτες με χαμηλή δράση 5- $\alpha$ - ρεδοουκτάση-αναστολέας εντοπίστηκαν.

### **Αποβολή:**

Ο μέσος όρος ζωής στο πλάσμα είναι 6 ώρες (4-12 ώρες) (σε άντρες >70 χρόνων: 8ώρες, αλληλουχία 6-15 ωρών). Μετά τη χορήγηση σχεδόν το 39% (32-46%) της δόσης εκκρίνεται στα ούρα. Σχεδόν το 57% (51-64%) της ολικής δόσης είναι περιττωματικά.

Σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια (καθαρότητα κρεατινίνης της τάξης του 9ml/min) δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στον τρόπο αποβολής της φιναστερίδης. (βλέπε παράγραφο 4.2)

Η φιναστερίδη βρέθηκε πως διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Μικρή ποσότητα φιναστερίδης βρέθηκε επίσης στο σπέρμα. Σε δύο μελέτες σε υγιείς ανθρώπους (n=69) που ελάμβαναν φιναστερίδη 5mg/ημερησίως για 6-24 εβδομάδες, η συγκέντρωση της φιναστερίδης στο σπέρμα κυμαίνεται από μη ανιχνεύσιμη (<0,1ng/ml) σε 10,54ng/ml. Σε μια πιο πρόσφατη μελέτη βρέθηκε λιγότερη ευαισθησία της συγκέντρωσής της στο σπέρμα σε 16 άτομα που λάμβαναν φιναστερίδη 5mg/ημερησίως, με μια μη ανίχνευση που κυμαίνεται από (<0,1ng/ml) σε 21 ng/ml. Συνεπώς βασιζόμενοι σε 5ml όγκου σπέρματος η συνολική ποσότητα φιναστερίδης εκτιμάται να είναι 50- έως 100-διπλά λιγότερη από το ότι ήταν η δόση της φιναστερίδης (5ng) και δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κυκλοφορία DHT επιπέδων στον άντρα (βλέπε παράγραφο 5.3)

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική βλάβη, με κάθαρση της κρεατινίνης που κυμαίνεται από 9 έως 55ml/min, η κατανομή της φιναστερίδης μετά από χορήγηση μιας δόσης <sup>14</sup>C φιναστερίδης, ήταν παρόμοια με αυτή των υγιών εθελοντών. Οι δομικές πρωτεΐνες ωστόσο δεν διαφέρουν από αυτές των ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια. Μια δόση των μεταβολιτών που φυσιολογικά εκκρίνονται από τα νεφρά βρίσκονται και στα περιττώματα. Παρατηρείται μια αύξηση στην έκκριση των μεταβολιτών στα περιττώματα και μια αντίστοιχη μείωση σε αυτή των ούρων. Αλλαγές των χορηγούμενων δόσεων δεν συνιστώνται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια.**

Κανένα κλινικό δεδομένο δεν αποκαλύπτει απειλή για τον άνθρωπο σε συμβατικές μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης για τοξικότητα, γενοτοξικότητα, και δυναμικό καρκινογένεσης.

Μελέτες για την τοξικότητα στη γονιμότητα σε σεξουαλικά ώριμους αρσενικούς αρουραίους που έλαβαν φιναστερίδη, η μείωση αυτή της γονιμότητας στους αρουραίους που έλαβαν φιναστερίδη είναι δευτερογενής λόγω της επίδρασης στα επικουρικά γεννητικά όργανα (προστάτης και σπερματικά κυστίδια), με αποτέλεσμα αδυναμία σχηματισμού σπερματικού εμβόλου. Η κλινική συνάφεια των παραπάνω ευρημάτων παραμένει άγνωστη.

Όπως και με τους άλλους 5-α-ρεδουκτάση-αναστολείς η κλινική συνάφεια των δεικτών γονιμότητας μετά τη χορήγηση της φιναστερίδης σε περίοδο κύησης είναι σημαντική. Ενδοφλέβια χορήγηση της φιναστερίδης σε σεξουαλικά ώριμες μαϊμούδες σε δόσεις έως 800ng/ml κατά τη διάρκεια της κύησης δείχνουν ανωμαλίες στο άρρεν έμβρυο. Η δόση αυτή είναι περίπου 60-120 φορές υψηλότερη από την εκτιμώμενη ποσότητα στο σπέρμα άρρενος που έχει λάβει 5mg φιναστερίδης και στην οποία μπορεί να εκτεθεί το θηλυκό. Το παραπάνω επαναλήφθηκε 750 φορές από θηλυκές που έμειναν έγκυος από σπέρμα που εμπεριείχε φιναστερίδη.

Ως επιβεβαίωση της συνάφειας σε σεξουαλικά ώριμους ανθρώπους η από του στόματος χορήγησης φιναστερίδης 2mg/kg/ημερησίως (η συστηματική έκθεση (AUC) στις μαϊμούδες ήταν ελαφρώς υψηλότερη (3 X) από αυτή σε ανθρώπους άρρενες που έλαβαν 5mg φιναστερίδη ή περίπου 1-2 εκατομμύρια φορές την εκτιμώμενη ποσότητα φιναστερίδης στο σπέρμα) σε έγκυες μαϊμούδες φέρει ως αποτέλεσμα ένα σύνολο ανωμαλιών στα εξωτερικά γεννητικά όργανα των άρρεν εμβρύων. Καμία άλλη ανωμαλία δεν παρατηρήθηκε σε άρρεν έμβρυο και καμία ανωμαλία δεν παρατηρήθηκε σε θηλυκό έμβρυο σε οποιαδήποτε δόση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Πυρήνας δισκίου:

Lactose monohydrate

Microcrystalline cellulose

Pregelatinized starch (maize)  
Sodium starch glycolate, type A  
Magnesium stearate  
Sodium lauryl sulfate

Επικάλυψη δισκίου:

Hypromellose  
Microcrystalline cellulose  
Macrogol stearate (type I)

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PVDC /aluminium σε συσκευασίες των 20, 28, 30, 35, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 110, 120, 126 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Οδηγίες χρήσεως**

Γυναίκες έγκυες ή που πρόκειται να μείνουν έγκυες δεν θα πρέπει να κρατούν σπασμένα ή θρυμματισμένα δισκία φιναστερίδης λόγω της πιθανότητας απορρόφησης της φιναστερίδης και με επακόλουθο σημαντικό κινδύνου που διατρέχει το άρρεν έμβρυο (βλέπε παράγραφο 4.6).

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

SPECIFAR ABEE

28<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ: 210 5401500

E-mail: [info@specifar.gr](mailto:info@specifar.gr)

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

7124/21-11-2007

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

21-11-2007

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

21-4-2008