

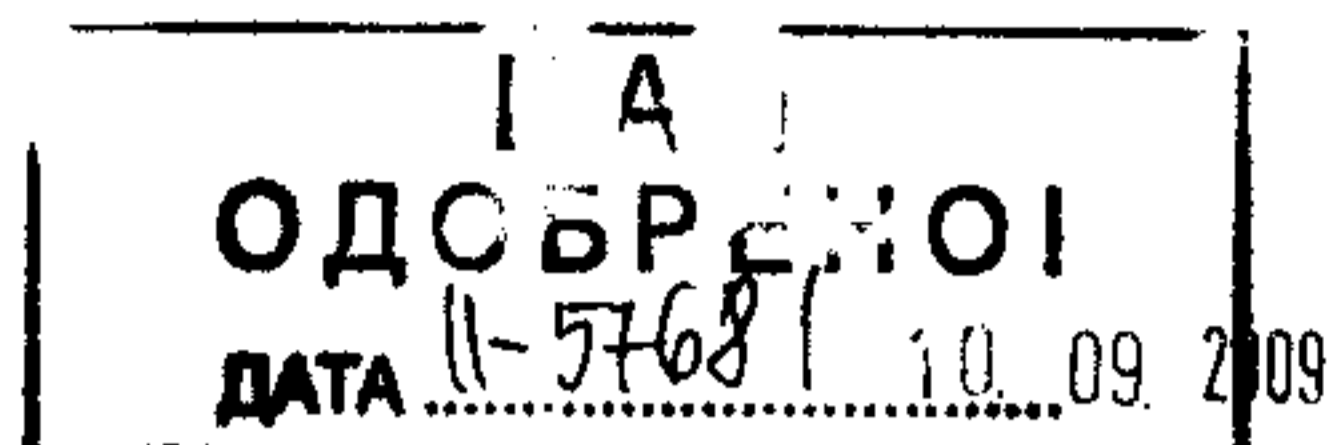
## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FINANORM 5 mg film-coated tablets

ФИНАНОРМ 5 mg филм.таблетки

филмирани таблетки



### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg финастерид(finasteride).

Помощни вещества: Всяка филмирана таблетка съдържа 86,34 mg лактоза монохидрат и 0,006 mg алуминиев лак залезно жълто FCF (E110).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Закръглена, двойноизпъкнала, бледосиня, филмирана таблетка.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

FINANORM е показан за лечение и контрол на доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП) както и за профилактика на урологични събития като има за цел:

- 1 да намали риска от остро задържане на урина;
- 2 да намали риска от възникване на необходимост от хирургично лечение, включително трансуретрална резекция на простатата (ТУРП) и простатектомия.

FINANORM води до намаляване размера на уголемената простата, подобрява дебита при уриниране и подобрява свързаните с ДХП симптоми.

Единствено пациентите с уголемена простата са подходящи кандидати за лечение с FINANORM

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза е една таблетка от 5 mg дневно (със или без храна).

Въпреки че подобрене може да се наблюдава на ранен етап от лечението, за оценка на това дали пациентът се е повлиял положително може да са необходими най-малко 6-12 месеца лечение. В рамките на 4 месеца след прекратяване на лечението рискът от остро задържане на урина е понижен.

*Дозировка при чернодробна недостатъчност*

Няма данни за пациентите с чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.4).

*Дозировка при бъбречна недостатъчност*



Тъй като фармакокинетичните проучвания не показват промяна в метаболизма на финастерид, при пациентите с различни стадии на бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс понижен до 9 ml/min) коригиране на дозата не се изисква.

*Дозировка при лицата в напреднала възраст*

При лицата в напреднала възраст коригиране на дозата не се изисква.

#### **4.3 Противопоказания**

FINANORM е противопоказан при жени и деца.

FINANORM е противопоказан в следните случаи:

- свръхчувствителност към някой от компонентите на този медикамент
- бременност - жени, които са или евентуално могат да бъдат бременни (вж. точка 4.6).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Общи

- Пациентите с голям обем остатъчна урина и/или силно намален дебит при уриниране трябва да бъдат внимателно следени за евентуална обструктивна уропатия.
- Лекуваните с финастерид пациенти трябва да бъдат насочени към консултация с уролог.
- Няма опит от лечението с финастерид при пациенти с чернодробна недостатъчност. Когато лекарството се прилага при пациенти с увреждане на чернодробната функция трябва да се подхожда с повишено внимание, тъй като при такива пациенти плазмените нива на финастерид могат да бъдат повишени (вж. точка 4.2).
- FINANORM съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с рядка наследствена галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този медикамент.

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

При пациенти с карцином на простатата, лекувани с финастерид, не е доказана клинична полза. Контролирани клинични изпитвания проследяват пациенти с ДХП и повишени нива на PSA посредством поредица изследвания за PSA и биопсии от простатата. При тези проучвания на ДХП, финастерид изглежда не променя честотата на откриване на карцином на простатата. Общата заболяемост от карцином на простатата при лекуваните с финастерид пациенти не е различна в значима степен.

Преди започване на лечение с FINANORM при пациентите с ДХП трябва да се извърши ректално туширане, както и останалите изследвания за диагностициране на карцином на простатата. Впоследствие тези изследвания трябва периодично да се повтарят. Изследването за серумен PSA се използва също и за откриване на карцином на простатата. Изходно ниво на PSA > 10 ng/ml (Hybritech) като цяло налага допълнително изследване и преценяване на необходимостта от биопсия. При нива на PSA между 4 и 10 ng/ml е препоръчително статусът на пациента да бъде допълнително оценен. Нивата на PSA при мъжете с простатен карцином и при онези без такъв се припокриват в значителна степен. Затова при мъжете с ДХП стойности на PSA в нормалните граници



не изключват наличието на карцином на простатата, независимо от лечението с FINANORM. Изходно ниво на СПА < 4 ng/ml не изключва наличието на карцином на простатата.

При пациентите с ДХП, FINANORM предизвиква понижение в серумните концентрации на PSA с около 50% дори при наличието на карцином на простатата. Това понижение в серумните нива на PSA при лекуваните с FINANORM пациенти с ДХП трябва да се има предвид при оценката на данните от изследванията за PSA. Спадане в стойността на PSA не изключва наличието на съпътстващ карцином на простатата. Това понижение може да бъде предвидено на фона на целия диапазон от стойности на PSA, въпреки че при отделните пациенти то може да варира. Анализът на стойностите на PSA от повече от 3000 пациенти, лекувани със съдържащ финастерид лекарствен продукт в рамките на дългосрочно проучване, потвърждава, че при типичните пациенти, лекувани в продължение на шест месеца или повече, стойностите на PSA трябва да бъдат удвоени, за да се извърши сравнение с нормалните граници при нелекуваните мъже. Тази корекция запазва чувствителността и специфичността на изследването за PSA и поддържа неговата възможност за откриване на карцином на простатата.

Устойчиво повишение в нивата на PSA при лекуваните с финастерид пациенти трябва да се интерпретира внимателно като се има предвид и тяхната непригодност за лечение с FINANORM.

FINANORM не намалява в значима степен дела на свободния PSA (съотношение на свободния към общия PSA). Това съотношение остава постоянно дори в хода на лечението с FINANORM. Когато делът на свободния PSA се използва като помощно средство за откриване на карцином на простатата, корекция не се изисква.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са установени клинично важни лекарствени взаимодействия. FINANORM изглежда не променя в значима степен свързаната с цитохром Р-450 ензимна система за метаболизиране на лекарствени средства. При мъжете не се откриват клинически значими взаимодействия с пропранолол, дигоксин, глибенкламид, варфарин, теофилин или антипирин.

#### Друго съпровождащо лечение

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. При клиничните изпитвания обаче финастерид се използва едновременно с инхибитори на АХЕ (ацетилхолинестераза), ацетаминофен, ацетилсалицилова киселина, алфа-блокери, бета-блокери, блокери на калциевите каналчета, сърдечни нитрати, диуретици, H<sub>2</sub>-антагонисти, инхибитори на ХМГ-КоА (3-хидрокси-3-метилглутарил коензим А) редуктазата, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), хинолони и безодиазепини без данни за клинично значими нежелани взаимодействия.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### Бременност

FINANORM е противопоказан при жени, които са бременни или евентуално могат да забременеят (вж. точка 4.3, 5.3 и 6.6).

Поради способността на инхибиторите на 5 $\alpha$ -редуктаза тип II да инхибират превръщането на тестостерон в дихидротестостерон, тези лекарства, включително



финастерид, могат да причинят аномалии във външните полови органи на мъжкия фетус когато се прилагат при бременни.

Жени, които са бременни или евентуално могат да забременеят, не трябва да влизат в контакт с натрошени или счупени таблетки FINANORM поради възможността от резорбция на финастерид и последващия потенциален риск за мъжкия фетус. Таблетките FINANORM са обвити, за да се предотврати контакт с активното вещество при нормално боравене с продукта, освен ако не бъдат счупени или натрошени.

От семенната течност на приемащи финастерид лица се изолират малки количества финастерид. Не е известно дали мъжкят фетус може да бъде засегнат, ако майката бъде експозирана на семенната течност на пациент, който се лекува с финастерид. Затова когато сексуалната партньорка на пациента е или евентуално може да бъде бременна, той трябва или да избягва нейната експозицията на семенна течност (напр. посредством употребата на презерватив), или да преустанови лечението с FINANORM .

#### Кърмене:

FINANORM не е показан за употреба от жени. Не е известно дали се екскретира с кърмата.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

FINANORM не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Най-честите нежелани лекарствени реакции са импотентност и понижено либидо.

Тези нежелани лекарствени реакции обичайно се проявяват в началото на лечението и при повечето пациенти отшумяват в хода на терапията.

#### Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

*Чести (> 1/100, < 1/10):*

Импотентност, понижено либидо, намален обем на еякулата.

*Нечести (> 1/1 000, < 1/100):*

Напрежение в гърдите, уголемяване на гърдите, нарушения на еякулацията.

*Редки (> 1/10 000, < 1/1 000):*

Болка в тестисите.

*Много редки (< 1/10 000), включително отделни съобщения:*

Отделяне на секрет от гърдите, хирургично отстраняване на гърдни бучки при някои пациенти.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Нечести (> 1/1 000, < 1/100):*

Кожен обрив.

*Редки (> 1/10 000, < 1/1 000):*

Сърбеж, уртикария (уртики).

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

*Редки (> 1/10 000, < 1/1 000):*



Реакции на свръхчувствителност, включително подуване на устните и лицето.

#### Резултати от лабораторни изследвания

Когато се интерпретират резултатите от лабораторните изследвания за PSA, трябва да се има предвид фактът, че нивата на PSA при лекуваните с финастерид пациенти се понижават. При повечето пациенти през първите месеци от лечението се наблюдава бърз спад на PSA, след което нивата му се стабилизират на нова базова стойност. Базовата стойност след лечението е около половината на тази преди лечението. Затова при типичните пациенти, лекувани с финастерид в продължение на шест месеца или повече, стойностите на PSA трябва да бъдат удвоени, за да се извърши сравнение с нормалните граници при нелекуваните мъже. За повече подробности и клиничната интерпретация, вижте „Ефекти върху простато-специфичния антиген (PSA) и откриването на карцином на простатата” в точка 4.4

#### Дългосрочни данни

При седемгодишно, плацебо-контролирано изпитване, обхващащо 18 882 здрави мъже, данни за анализ от взета биопсия са налице за 9 060 пациенти. Карцином на простатата се установява при 803 мъже (18,4%), получавали финастерид, и при 1 147 мъже (24,4%), получавали плацебо. В групата на финастерид 280 мъже (6,4%) имат карцином на простатата с оценка от 7-10 по скалата на Gleason спрямо 237 мъже (5,1%) в групата на плацебо. От общия брой случаи на карцином на простатата, диагностицирани при това проучване, 98% са класифицирани като интракапсуларен карцином (стадий T1 или T2). Не е установено наличието на връзка между продължителната употреба на финастерид и туморите с оценка от 7-10 по скалата на Gleason.

#### **4.9 Предозиране**

По време на клиничните изпитвания сред пациенти, получавали единични дози финастерид от 5 до 400 mg, или сред пациенти, получавали многократни дози финастерид до 80 mg дневно в продължение на 3 месеца, не се наблюдават нежелани ефекти.

Ето защо няма препоръки за това как да се лекува предозирането на финастерид.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Вариа, инхибитор на 5 $\alpha$ -редуктазата.

АТС код: G04CB01

Финастерид е конкурентен инхибитор на човешката 5 $\alpha$ -редуктаза тип II, с която бавно образува стабилен ензимен комплекс. Разграждането на този комплекс е изключително бавно ( $t_{1/2} \approx 30$  дни). Опитите ин витро и ин виво сочат, че финастерид се явява специфичен инхибитор на 5 $\alpha$ -редуктаза тип II и няма афинитет към андрогенния рецептор.

Доброкачествената хиперплазия на простатата (ДХП) засяга повечето мъже на възраст над 50 години като болестността от нея нараства с възрастта. Според епидемиологичните проучвания, трикратно уголемяване на простатната жлеза повишава риска от остро задържане на урина и нуждата от хирургично лечение на простатата. Три пъти по-вероятно е мъжете с уголемяване на простатата да имат умерени до тежки уринарни симптоми и непроходимост на уретрата отколкото онези с



нормална по размер простата. Уголемяването на простатната жлеза и последващото развитие на ДХП зависят от активния андроген дихидротестостерон (ДХТ). Произвежданият от тестисите и надбъбречните жлези тестостерон бързо се превръща в ДХТ от 5 $\alpha$ -редуктаза тип II основно в простатната жлеза, черния дроб и кожата, където ензимът е свързан предимно с клетъчните ядра на тези органи.

При пациентите с ДХП финастерид в доза от 5 mg/ден, прилаган в продължение на до 4 години, понижава серумната концентрация на ДХТ с приблизително 70% и намалява средния обем на простатата с около 20%. Освен това концентрацията на PSA се понижава с около 50%, което съответства на отслабен растеж на епителните клетки. При клиничните изпитвания потискането на нивата на ДХТ и обратното развитие на хиперплазията на простатата, съпроводени от понижени нива на PSA, се запазват до четири години. Нивата на циркулиращ тестостерон при тези проучвания се повишават с около 10-20%, но се задържат във физиологичните граници.

Данните от проучване, проведено наскоро сред мъже с ДХП (плацебо-контролирано изпитване сред 18 882 мъже на възраст 55 години или повече, без установени изменения при преглед чрез ректално туширане и с ниво на PSA  $\leq$  3,0 ng/ml), могат да имат отношение към мъжете, които понастоящем се лекуват с финастерид. Към края на проучването годни за анализ резултати от тънкоиглена простатна биопсия са получени от 9 060 мъже. При това проучване карцином на простатата се установява при 803 мъже (18,4%) на финастерид и при 1 147 мъже (24,4%) на плацебо (вж. „Дългосрочни данни“ в точка 4.8 „Нежелани лекарствени реакции“). FINANORM не е показан за употреба с цел намаляване на риска от развитие на карцином на простатата.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

След прилагането на перорална доза <sup>14</sup>C-финастерид при мъже, 39% от нея се екскретират с урината във вид на метаболити (лекарствено вещество в непроменен вид практически не се екскретира с урината), а 57% от общата доза се екскретират с изпражненията. Двата идентифицирани метаболита отговарят за само малка част от инхибиращото действие на финастерид върху 5 $\alpha$ -редуктаза тип II.

Пероралната бионаличност на финастерид е приблизително 80% спрямо интравенозната доза и не се влияе от приема на храна. Максимални плазмени концентрации се достигат около два часа след приема, а резорбцията завършва в рамките на 6-8 часа. Свързването с плазмените протеини е около 93 %. Плазменият клирънс и обемът на разпределение са съответно приблизително 165 ml/min и 76 l.

При лицата в напреднала възраст скоростта на елиминиране на финастерид е в известна степен намалена. Неговият полуживот се удължава от среден полуживот от приблизително шест часа при мъжете на възраст 18-60 години до 8 часа при мъжете на възраст над 70 години. Това е без клинично значение и не дава основание за намаляване на дозата.

След еднократно приложение на <sup>14</sup>C-финастерид състоянието на пациентите с хронично бъбречно увреждане, чийто креатининов клирънс варира от 9 до 55 ml/min, не се различава от това на здравите доброволци. Свързването с плазмените протеини също не се различава при пациентите с бъбречно увреждане. Някои от метаболитите, които обичайно се екскретират чрез бъбреците, се екскретират с изпражненията. Следователно, екскрецията с изпражненията изглежда се повишава пропорционално на понижаването на екскрецията на метаболити с урината. При пациенти с бъбречно увреждане, които не са на диализа, коригиране на дозата не се изисква.

Няма данни за пациентите с чернодробна недостатъчност.



Установено е, че финастерид преминава кръвно-мозъчната бариера. В семенната течност на лекуваните пациенти се откриват малки количества финастерид.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, и карциногенен потенциал. Проучванията за репродуктивна токсичност върху мъжки плъхове показват понижено тегло на простатата и семенните каналчета, намалена секреция от допълнителните полови жлези и понижена оплодителна способност (дължат се на основния фармакологичен ефект на финастерид). Клиничното значение на тези находки не е известно.

Както при останалите инхибитори на 5-алфа-редуктазата, при прилагането на финастерид по време на бременността се наблюдава феминизация на мъжките фетуси при плъхове. Интравенозното въвеждане на финастерид при бременни макаци резус в дози до 800 ng/ден през целия период на ембрионално и фетално развитие води до аномалии при мъжките фетуси. Тази доза е около 60-120 пъти по-висока от очакваното количество в семенната течност на приел 5 mg финастерид мъж, на което може да бъде експозирана жената чрез семенната течност. Като потвърждение на уместността на макака резус като модел за човешкото фетално развитие, пероралното приложение на финастерид в доза 2 mg/kg/ден (системната експозиция (площ под кривата) на маймуните е малко по-висока (3 x) отколкото тази при мъжете, приели 5 mg финастерид, или приблизително 1-2 милиона пъти очакваното количество финастерид в семенната течност) на бременни маймуни води до аномалии на външните полови органи при мъжките фетуси. Други аномалии при мъжките фетуси не се наблюдават, а свързани с финастерид аномалии при женските фетуси не се наблюдават в никоя от дозите.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Ядро на таблетката: Лактоза монохидрат,  
Железен окис жълт (E172),  
Целулоза, микрокристална (E460),  
Натриев докузат,  
Царевично нишесте, прежелатинирано,  
Натриев нишестен гликолат (Тип А),  
Магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: Хидроксипропилцелулоза(E463),  
Хипромелоза (E464),  
Титанов диоксид (E171),  
Индигокармин(E132), алуминиев лак (E110)  
Сънсет жълто FCF,алуминиев лак (E110),  
Хинолиново жълто,алуминиев лак (E104).

### **6.2 Несъвместимости**

Няма

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**



Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Непрозрачен блистер от ПВХ/ПВДХ/алуминий, картонена кутия.

Съдържание на опаковките: 28 (30, 50, 100, 300) филмирани 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 влизат в контакт с натрошени или счупени таблетки FINANORM (вж. точка 4.3, 4.6 и 5.3).

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów, Полша

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Да се попълни съгласно националните изисквания

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

Да се попълни съгласно националните изисквания

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Да се попълни съгласно националните изисквания

