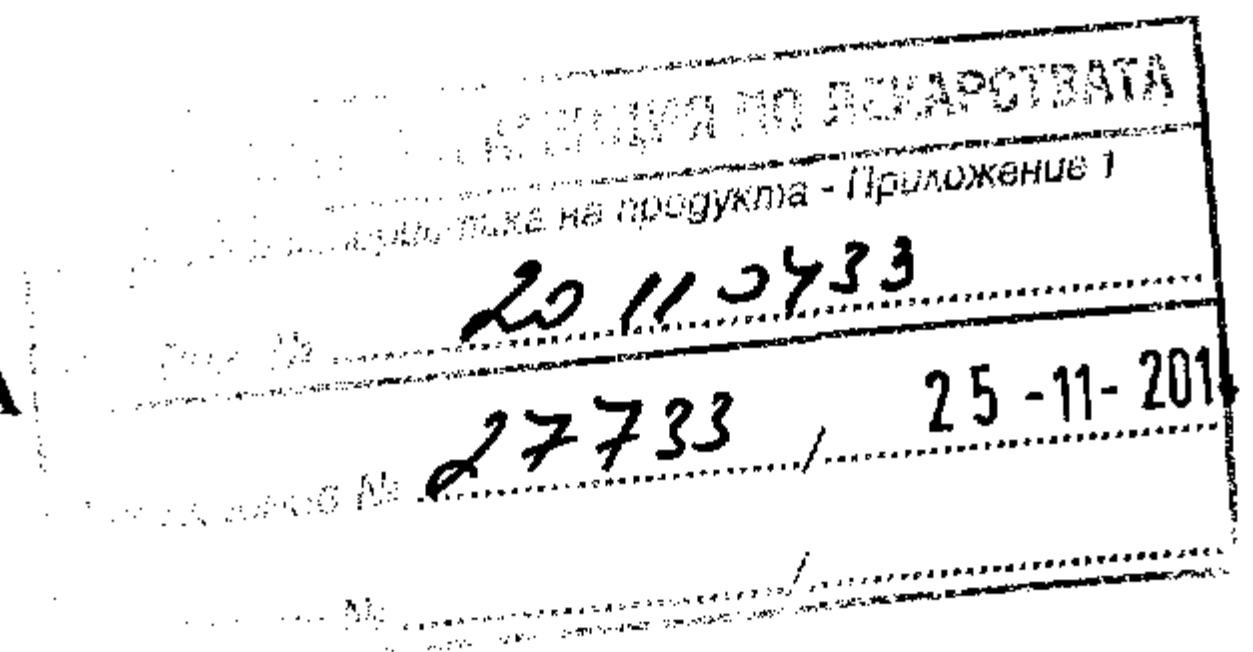


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

### 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 равна 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:

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

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

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Само за перорално приложение.

Препоръчителната доза е една таблетка от 5 mg дневно с или без храна. Таблетката трябва да се поглъща цяла и не трябва да се разделя или разтрошава (виж точка 6.6). Въпреки че подобрене 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 от лечението.

*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 фармакокинетични изпитвания не е било установено, че бъбречната недостатъчност повлиява елиминирането на финастерид. Финастерид не е проучван при пациенти на хемодиализа.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към финастерид или някои от помощните вещества.

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 „Бременност и кърмене, Експозиция на финастерид – риск за плода от мъжки пол”)

### **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.
- Пациенти 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 плазмените нива на финастерид може да са увеличени при такива пациенти.
- Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
- С цел избягване на обструктивните 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 специфичен простатен 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 проследени в контролирани клинични изпитвания чрез серийни изследване на серумното ниво на PSA и серийни биопсии на простатата.



изпитвания за ДХП, финастерид не е променил степента на откриване на простатния карцином и общата честота на простатния карцином не се е различавала значително 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 специфичния простатен антиген (PSA) с цел изключване на карцином на простатата. Серумният PSA също така се използва за откриване на простатния карцином. Най-общо, базално ниво на PSA > 10 ng/ml (Hybritech) дава повод за продължаване на изследванията и преценка на необходимостта от извършване на биопсия; при нива на PSA между 4 и 10 ng/ml е препоръчително изследванията да продължат. Има значително съвпадане в нивата на PSA сред мъжете със и без простатен карцином. Следователно при мъже с ДХП, нормалните нива на PSA не изключват наличието на простатен карцином, независимо от лечението с финастерид. Базални нива на PSA < 4 ng/ml не изключват наличие на простатен карцином.

Финастерид предизвиква понижаване на серумните концентрации на PSA с приблизително 50 % при пациенти с ДХП, дори и 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 PSA-данните, както и да не се изключва вероятността за наличие на простатен карцином. Понижението е предвидимо в рамките на цялостното вариране на стойностите на PSA, въпреки че може да се различава при отделните пациенти. Пациенти, лекувани с финастерид в продължение на 6 месеца и повече, стойностите на PSA следва да се удвояват, за да се сравняват 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 простатния карцином.

Всяко продължително повишаване на нивата на PSA при пациенти, лекувани с Финастерид, трябва да бъде внимателно оценено, включително да се има предвид и неповлияване от лечението с финастерид.

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

Когато процентът на свободния PSA се използва за помощ в диагностициране на карцином на простатата, не е необходима корекция.

Жени, които са бременни или е вероятно 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 нивата на PSA*

Серумната концентрация на PSA показва корелация 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 PSA-нивата през първите месеци на лечението, след което те се стабилизират до нови базални стойности. Постерапевтичните базални нива достигат половината от предтерапевтичната им стойност. Следователно, при пациенти с типични симптоми, лекувани с финастерид в продължение на шест месеца и повече, стойностите на PSA трябва да се удвоят, за да бъдат сравними с нормалните граници при нелекувани мъже. За клинично тълкуване вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, Ефекти върху откриването на специфичен простатен антиген (PSA) и карцином на простатата”).

#### *Рак на гърдата при мъже*

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

#### *Приложение в педиатрията*

Финастерид не е показан за приложение при деца.  
Безопасността и ефикасността при деца не са установени.

#### *Лактоза*

Таблетките съдържат лактоза монохидрат. Пациентите с някои от следните генетични дефекти не трябва да премат това лекарство: непоносимост към галактоза, общ лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

### **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 ензимна система за метаболизиране на лекарства.

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

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

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност: Финастерид е противопоказан за приложение при жени (вижте точка 4.3 „Противопоказания”).

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



*Експозиция на Финастерид - риск за плода от мъжки пол.*

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 е сериозно засегнат, 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 намали до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност.

*Кърмене:* Финастерид Акорд 5 mg е противопоказан за приложение при жени. Не е известно дали Финастерид се екскретира в кърмата.

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

Няма налични данни показващи, че финастерид би имал някакво 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 имат преходен характер при продължително лечение.

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: сърцебиене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести: обрив С неизвестна честота: сърбеж, уртикария
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, включително подуване на устните и лицето
Хепатобилиарни нарушения	С неизвестна честота: повишени чернодробни ензими
Нарушения на възпроизводителната	Чести: импотентност Нечести: нарушение на еякулацията, болезненост на



система и гърдата	гърдите, уголемяване на гърдите <i>С неизвестна честота:</i> болка в тестисите, еректилна дисфункция, която е продължила след прекратяване на лечението; 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

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

#### *Лекарствена терапия на простатни симптоми (ЛТПС/МТОПС)*

Клиничното изпитване *МТОПС* 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 отделните ѝ компоненти. Честотата на нарушенията в еякулацията при пациенти, получаващи комбинирана терапия, е подобна на общата 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 са имали данни от тънкоиглена простатна биопсия за анализ, простатен карцином 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 простатен карцином с Gleason скор 7-10, установен при тънкоиглена простатна биопсия, спрямо 237 (5,1%) от мъжете в плацебо групата. Допълнителните анализи предполагат, че увеличеният дял на нискодиференциран карцином на простатата може да бъде обяснен с ефекта на финастерид 5 mg върху обема на жлезата, и свързаните с това различни условия при вземането на материал за хистологично изследване и диагностициране на тумора. От общия брой случаи на простатен карцином, диагностицирани в това изпитване, 98% са класифицирани като интракапсуларни (клиничен стадий T1 или T2) по диагноза. Клиничната значимост на Gleason скор 7-10 данните 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](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на тестостерон-5 $\alpha$  редуктазата  
АТС код: G04CB01

Финастерид е синтетичен 4-азастероид, специфичен конкурентен инхибитор на интрацелуларния ензим тип II-5 $\alpha$ -редуктаза. Ензимът превръща тестостерона в по-мощния андроген дихидротестостерон (ДХТ). Простатата, както и хиперпластичната простатна тъкан са зависими от превръщането на тестостерона в ДХТ за тяхната нормална функция и растеж. При доброкачествената простатна хиперплазия (ДПХ), 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 понижени нива на серумните нива на ДХТ със 70%, което води до намаление на обема на простатата. След 3 месеца настъпва намаление на обема с приблизително 20% и продължава да намалява и достига приблизително 27% след 3 години. Подчертана редукция настъпва в периуретралната зона, непосредствено заобикаляща уретрата. Уродинамичните измервания също потвърждават значително намаление на налягането на детрузора като резултат от намалената обструкция.

След няколко седмици са наблюдавани значително подобрение в максималната скорост на уринарния поток и симптомите, в сравнение с началото на лечението. Различията спрямо плацебо са документирани съответно на 4 и 7 месец.

Всички 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, скала на симптомите и обем на простатата:

По време на клинични изпитвания при пациенти с умерени до тежки симптоми на ДПХ, увеличена простата при ректален преглед и малък обем на остатъчната урина, финастерид намалява честотата на острата ретенция на урината от 7/100 до 3/100 случая за периода от четири години и необходимостта от операция (ТУР или простатектомия) от 10/100 до 5/100. Тези ефекти са свързани с подобрение от 2 точки в скалата на симптомите QUASJ-AUA (в диапазона 0-34), продължителна регресия на обема на жлезата с приблизително 20%, постоянно повишаване скоростта на уринарния поток.



### **Лекарствена терапия на простатни симптоми (ЛТПС/МТОПС))**

Клиничното изпитване "Лекарствена терапия на простатни симптоми" представлява 4 до 6 годишно проучване на 3 047 мъже със симптоматична ДПХ, 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 ДПХ, определена като повишаване над изходните стойности с  $\geq 4$  точки по скалата на симптомите, остра ретенция на урина, ДПХ-свързана бъбречна недостатъчност, рецидивиращи 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 ДПХ 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 ДПХ са били потвърдени с повишение с  $\geq 4$  точки по скалата на симптомите; рискът от прогресия по скалата 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 ДПХ 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 от страна на "нервната система" и "уро-гениталната система", според системно-органната класификация 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 приключва 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 повторно приложение се наблюдава натрупване на малки количества финастерид. След дневна доза от 5 mg най-ниската стационарна концентрация на финастерид е изчислена на 8-10 ng/ml и остава стабилна във времето.

### **Биотрансформация:**





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

#### **Елиминирание:**

Плазменият полуживот достига средно 6 часа (4-12 часа) (при мъже на възраст над 70 години: 8 часа, с граници 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.

Установено е, че финастерид преминава кръвно-мозъчната бариера. Малки количества финастерид се намират 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 беше изчислено на 50- до 100-кратно по-малко от дозата на финастерид (5  $\mu$ g), която няма ефект върху нивата на циркулиращия ДХТ (дихидротестостерон) при мъже (вижте също точка 5.3).

При пациенти с хронично бъбречно увреждане, чиито креатининов клирънс е между 9-55 ml/min, разпределението на единичната доза <sup>14</sup>C-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. Затова изглежда, че фекалната екскреция се повишава пропорционално с понижаването на екскрецията на метаболитите с урината. Адаптиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане, които не са на хемодиализа, не е необходимо.

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

Неклиничните данни не са показали особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

Изпитванията за репродуктивна токсичност при мъжки плъхове са показали намалено тегло 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 5 $\alpha$ -редуктазни инхибитори, при приложение на финастерид по време на гестационния период е била наблюдавана феминизация на мъжките ембриони при плъховете. 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 в плодовете от мъжки пол. Тази доза е около 60-120 пъти по-висока от изчисленото количество в спермата на мъж, който приема 5 mg финастерид и чрез когото 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 изчисленото количество финастерид в семенната течност) на бременни маймуни довежда до аномалии на външните полови органи при фетусите от мъжки пол. При каквито и да е дози не са наблюдавани други аномалии при мъжки фетуси, нито свързани с финастерид аномалии при женски фетуси.

## **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**

Лекарственият 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 от 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 120 таблетки.

Блистерите са поставени в картонена кутия.

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 Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Обединено кралство

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20110433

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

15.07.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2014 г.

