

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROPECIA, 1 mg, tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg finasterydu (*Finasteridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki powlekana zawiera 110,4 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Ośmiokątne, wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem 'Propecia' po jednej stronie i literą 'P' po drugiej stronie.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Propecia jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego u mężczyzn (łysienie androgenowe), w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie.

Produkt leczniczy Propecia nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dzieci i młodzieży.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Zaleca się stosowanie jednej tabletki (1 mg) raz na dobę. Produkt leczniczy Propecia należy przyjmować podczas lub niezależnie od posiłków.

Aby zwiększyć wzrost włosów i (lub) zapobiec ich dalszej utracie, konieczne jest stosowanie produktu leczniczego codziennie, przez co najmniej 3 miesiące. W celu utrzymania wyników leczenia zaleca się nieprzerwane stosowanie produktu leczniczego. Odstawienie produktu leczniczego powoduje zanik wyników jego działania w ciągu 9 do 12 miesięcy.

#### Sposób podawania

Podanie doustne

Dotykanie uszkodzonych tabletek może spowodować wchłanianie finasterydu przez skórę i doprowadzić do powstania wad rozwojowych u płodów płci męskiej.

Kobiety w okresie ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych albo uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Propecia (patrz punkt 4.6). Tabletki Propecia są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

### 4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Propecia jest przeciwwskazany:

- u kobiet (patrz punkty 4.6 i 5.1),

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u mężczyzn stosujących finasteryd lub inne inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy typu II w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego lub innych chorób.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Propecia nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA, ang. *Prostate Specific Antigen*)

W trakcie badań klinicznych nad produktem leczniczym Propecia, przeprowadzonych u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat, przeciętne wartości stężenia swoistego antygeny gruczołu krokowego (PSA) w surowicy zmniejszyły się z wartości początkowej 0,7 ng/ml do 0,5 ng/ml w 12. miesiącu leczenia. Przed dokonaniem oceny wyników tego testu należy rozważyć podwojenie wartości stężenia PSA u mężczyzn przyjmujących produkt leczniczy Propecia.

##### Wpływ na płodność

Patrz punkt 4.6.

##### Niewydolność wątroby

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.

##### Rak piersi u mężczyzn

Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 1 mg. Lekarze powinni poinformować pacjentów o konieczności niezwłocznego zgłaszania wszelkich zmian zauważonych w tkance gruczołów sutkowych, takich jak guzki, bolesność, powiększenie gruczołów sutkowych czy wyciek z brodawki sutkowej.

##### Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 1 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy przerwać leczenie finasterydem, a pacjentowi zalecić zasięgnięcie porady u lekarza.

##### Nietolerancja laktozy

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

##### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Finasteryd metabolizowany jest głównie z udziałem układu cytochromu P450 3A4, ale nie wpływa na ten układ. Chociaż szacuje się, że ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych leków jest niewielkie, istnieje możliwość, że substancje będące inhibitorami i induktorami cytochromu P450 3A4 wpływają na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak na podstawie ustalonych marginesów bezpieczeństwa jest mało prawdopodobne, aby jakiegokolwiek zwiększenie stężenia leku z powodu jednoczesnego stosowania takich inhibitorów było istotne klinicznie.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Produkt leczniczy Propecia jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym.

Ze względu na to, że finasteryd hamuje przekształcanie testosteronu do dihydrotestosteronu (DHT), produkt leczniczy Propecia podawany kobietom w okresie ciąży, może przyczyniać się do powstawania wad rozwojowych narządów płciowych u płodów płci męskiej (patrz punkt 6.6).

Kobiety w okresie ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych albo uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Propecia. Tabletki Propecia są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

### Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego Propecia podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane. Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

### Płodność

Brak danych dotyczących długotrwałego wpływu na płodność u ludzi i nie przeprowadzono specjalnych badań u mężczyzn z zaburzeniami płodności. Początkowo z badań klinicznych wykluczono pacjentów płci męskiej planujących poczęcie dziecka. W badaniach na zwierzętach nie wykazano istotnego niekorzystnego wpływu na płodność, jednak w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu otrzymano spontaniczne zgłoszenia przypadków niepłodności.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na to, że produkt leczniczy Propecia wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

W tabeli poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych określono jak poniżej:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstości występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie można ustalić, ponieważ pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych.

<b>Zaburzenia układu immunologicznego:</b>	<i>Nieznana</i> : reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, świąd, pokrzywka oraz obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy)
<b>Zaburzenia psychiczne:</b>	<i>Niezbyt często</i> *: obniżone libido <i>Niezbyt często</i> : depresja <sup>†</sup> <i>Nieznana</i> : utrzymywanie się osłabionego libido po przerwaniu leczenia, niepokoje
<b>Zaburzenia serca:</b>	<i>Nieznana</i> : kołatanie serca
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:</b>	<i>Nieznana</i> : zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

<b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:</b>	<p><i>Niezbyt często*</i>: zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji (w tym zmniejszenie objętości ejakulatu)</p> <p><i>Nieznana</i>: tkliwość i powiększenie gruczołów sutkowych, ból jąder, hematospermia, niepłodność**, utrzymywanie się zaburzeń erekcji i ejakulacji po przerwaniu leczenia, rak piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4)</p>
--	--

\*Częstość występowania podano jako różnicę względem placebo stwierdzoną w badaniach klinicznych w 12. miesiącu.

† To działanie niepożądane zostało stwierdzone w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, lecz częstość jego występowania w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych fazy III (Protokoły 087, 089 oraz 092) nie różniła się w grupie przyjmującej finasteryd i w grupie przyjmującej placebo.

Ponadto po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano: utrzymywanie się zaburzeń seksualnych (zmniejszenie libido, zaburzenia erekcji i ejakulacji) po przerwaniu leczenia finasterydem; rak piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4).

Związane z przyjmowaniem produktu leczniczego działania niepożądane w postaci zaburzeń funkcji seksualnych występowały częściej u mężczyzn leczonych finasterydem niż u mężczyzn przyjmujących placebo, przy czym w okresie pierwszych 12 miesięcy częstość ich występowania wyniosła odpowiednio 3,8% (finasteryd) w porównaniu z 2,1% (placebo). Częstość występowania tych działań zmniejszyła się u mężczyzn leczonych finasterydem do 0,6% w ciągu następnych czterech lat. Około 1% mężczyzn z każdej z grup leczonych zrezygnowało z terapii z powodu wystąpienia związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego działań niepożądanych, jak zaburzenia funkcji seksualnych w okresie pierwszych 12 miesięcy, a po tym czasie stwierdzono zmniejszenie częstości ich występowania.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

W badaniach klinicznych jednorazowe dawki finasterydu do 400 mg i wielokrotnie stosowane dawki do 80 mg na dobę podawane przez okres 3 miesięcy nie wywoływały objawów przedawkowania.

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego Propecia nie zaleca się specjalnego postępowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne, Kod ATC: D11AX10.

### Mechanizm działania

Finasteryd jest kompetycyjnym i swoistym inhibitorem 5 $\alpha$ -reduktazy typu II. Nie ma powinowactwa do receptora androgenowego, nie ma także działania androgenowego, przeciwandrogenowego, estrogenowego, przeciwestrogenowego lub progestagenowego. Zahamowanie aktywności tego enzymu blokuje obwodową konwersję testosteronu do dihydrotestosteronu (androgen DHT). Powoduje to istotne zmniejszenie stężenia DHT w surowicy i tkankach. Finasteryd powoduje szybkie zmniejszenie stężenia DHT w surowicy. Do istotnej supresji DHT dochodzi już w ciągu 24 godzin po podaniu produktu leczniczego.

Mieszki włosowe zawierają 5 $\alpha$ -reduktazę typu II. U mężczyzn z łysieniem typu męskiego w łysiejącej skórze stwierdza się występowanie zminiaturyzowanych mieszków włosowych i zwiększone stężenie DHT. Finasteryd zmniejsza stężenie DHT w skórze głowy i w surowicy krwi. Łysienie typu męskiego nie występuje u mężczyzn z genetycznym niedoborem 5 $\alpha$ -reduktazy typu II. Dane te oraz wyniki badań klinicznych potwierdzają, że finasteryd hamuje proces warunkujący miniaturyzację mieszków włosowych na głowie, prowadząc do odwrócenia procesu łysienia.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

#### *Badania prowadzone w grupie mężczyzn*

W badaniach klinicznych wzięło udział 1879 mężczyzn w wieku 18 do 41 lat z łagodną lub umiarkowaną, lecz nie całkowitą, utratą włosów w okolicy wierzchołka głowy i (lub) okolicy czołowo-środkowej. W dwóch badaniach klinicznych z udziałem mężczyzn z łysieniem wierzchołka głowy (n=1553), 290 mężczyzn leczonych było przez 5 lat produktem leczniczym Propecia, w porównaniu z 16 pacjentami otrzymującymi placebo. W tych dwóch badaniach skuteczność leczenia oceniano przy zastosowaniu następujących metod: (i) liczba włosów na wybranym polu 5,1 cm<sup>2</sup> czaszki, (ii) kwestionariusz samooceny pacjenta, (iii) ocena badacza za pomocą skali siedmiopunktowej oraz (iv) ocena fotograficzna standaryzowanych par zdjęć, dokonana przez niezależny zespół specjalistów dermatologów przy zastosowaniu skali siedmiopunktowej.

W trwających 5 lat badaniach, u mężczyzn leczonych produktem leczniczym Propecia, już po 3 miesiącach terapii stwierdzono poprawę w porównaniu ze stanem początkowym oraz z grupą placebo, która została zaobserwowana zarówno w ocenie pacjenta jak i badacza. W odniesieniu do liczby włosów, pierwszorzędowy punkt końcowy w tych badaniach - zwiększenie w porównaniu do stanu wyjściowego - osiągnięto począwszy od 6 miesiąca (najwcześniejszy czas osiągnięcia punktu końcowego) do końca badania.

U mężczyzn leczonych produktem leczniczym Propecia największe wzrosty liczby włosów obserwowano po 2 latach i następnie obserwowano stopniowy ich spadek do końca okresu 5 lat. Natomiast w grupie otrzymującej placebo obserwowano stopniowo postępującą utratę włosów w porównaniu do stanu wyjściowego przez cały okres 5 lat.

U mężczyzn leczonych produktem leczniczym Propecia liczba włosów w wybranym polu 5,1 cm<sup>2</sup> zwiększyła się średnio o 88 w porównaniu ze stanem wyjściowym [ $p < 0,01$ ; 95% CI (77,9; 97,8); n=433] po 2 latach i o 38 [ $p < 0,01$ ; 95% CI (20,8; 55,6); n=219] po 5 latach, podczas gdy w grupie otrzymującej placebo liczba włosów zmniejszyła się o 50 [ $p < 0,01$ ; 95% CI (-80,5; -20,6); n=47] po 2 latach i o 239 [ $p < 0,01$ ; 95% CI (-304,4; -173,4); n=15] po 5 latach.

W standaryzowanej ocenie fotograficznej skuteczność leczenia po 5 latach przyjmowania finasterydu u 48% mężczyzn określono jako poprawę, a u kolejnych 42% jako stan bez zmian. W grupie placebo, po 5 latach wyniki 25% mężczyzn określono jako poprawę lub stan bez zmian. Wyniki te wskazują, że leczenie produktem leczniczym Propecia przez 5 lat przyniosło stabilizację w utracie włosów, która postępowala u mężczyzn leczonych placebo.

Dodatkowe badanie trwające 48 tygodni, z grupą kontrolną leczoną placebo, w którym uczestniczyło 212 mężczyzn z łysieniem androgenowym, przeprowadzono w celu oceny wpływu produktu leczniczego Propecia na fazy cyklu wzrostu włosa (faza wzrostu [anagenowa] i faza spoczynku [telogenowa]) u pacjentów z łysieniem wierzchołka głowy. Na początku badania oraz po 48 tygodniach terapii obliczono liczbę włosów ogółem oraz liczbę włosów telogenowych i anagenowych na obszarze owłosionej skóry głowy o powierzchni 1 cm<sup>2</sup>. Leczenie produktem leczniczym Propecia spowodowało zwiększenie liczby włosów anagenowych, natomiast u mężczyzn w grupie placebo stwierdzono zmniejszenie liczby włosów anagenowych. Po 48 tygodniach w grupie mężczyzn leczonych produktem leczniczym Propecia stwierdzono, w porównaniu z grupą placebo,

zwiększenie całkowitej liczby włosów na badanym obszarze o 17 oraz liczby włosów anagenowych o 27. Zwiększenie po 48 tygodniach, liczby włosów anagenowych względem całkowitej liczby włosów, prowadziło do poprawy wskaźnika liczby włosów anagenowych do telogenowych o 47% w grupie mężczyzn otrzymujących produkt leczniczy Propecia, w porównaniu z grupą placebo. Dane te stanowią bezpośredni dowód na to, że leczenie produktem leczniczym Propecia pobudza cebulki włosowe do czynnego wzrostu.

#### *Badania prowadzone w grupie kobiet*

Trwające 12 miesięcy, kontrolowane placebo badania, przeprowadzone w grupie kobiet po menopauzie (n=137), leczonych produktem leczniczym Propecia z powodu łysienia androgenowego, wykazały brak jego skuteczności. U pacjentek poddanych leczeniu nie stwierdzono zwiększenia liczby włosów. Potwierdziły to same badane, osoby prowadzące badanie oraz ocena na podstawie standaryzowanych fotografii głowy, w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (patrz punkt 4.1).

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Biodostępność finasterydu po podaniu doustnym wynosi w przybliżeniu 80% w porównaniu z podaną dożylnie referencyjną dawką. Pokarm nie wpływa na biodostępność. Maksymalne stężenie finasterydu w osoczu występuje mniej więcej po 2 godzinach po podaniu. Produkt leczniczy jest wchłaniany całkowicie po 6-8 godzinach.

### Dystrybucja

Finasteryd wiąże się z białkami osocza w około 93%. Średnia objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi w przybliżeniu 76 litrów.

Po podaniu dawki 1 mg na dobę, maksymalne stężenie finasterydu w osoczu w stanie stacjonarnym wynosiło średnio 9,2 ng/ml i występowało po 1 do 2 godzin po podaniu leku;  $AUC_{(0-24h)}$  wynosiło 53 ng x h/ml.

Finasteryd był oznaczony w płynie mózgowo-rdzeniowym, jednak nie wydaje się, by wykazywał powinowactwo do płynu mózgowo-rdzeniowego. Bardzo małe ilości finasterydu wykrywano w nasieniu u leczonych mężczyzn.

### Metabolizm

Finasteryd jest metabolizowany głównie przez podgrupę enzymów cytochromu P450 3A4. Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego węglem  $^{14}C$  stwierdzono, że jedynie dwa metabolity finasterydu w niewielkim stopniu hamują aktywność  $5\alpha$ -reduktazy.

### Eliminacja

Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego węglem  $^{14}C$  39% dawki było wydalane z moczem w postaci metabolitów (nie zmieniony produkt leczniczy praktycznie nie był wydalany z moczem), a 57% z kałem.

Klirens osoczowy wynosi około 165 ml/min.

Prędkość wydalania finasterydu zmniejsza się nieco z wiekiem. Średni okres półtrwania w końcowej fazie wynosi około 5-6 godzin u mężczyzn od 18 do 60 lat i 8 godzin powyżej 70 lat. Dane te nie mają znaczenia klinicznego, wobec czego brak podstaw do zmniejszania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

### Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie jest konieczna zmiana dawki u niedializowanych pacjentów z niewydolnością nerek.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach stwierdzono, że objawy związane z doustnym stosowaniem finasterydu spowodowane były farmakologicznymi skutkami zablokowania  $5\alpha$ -reduktazy.

Dożylne podawanie finasterydu ciężarnym małpom rebus w dawkach do 800 ng na dobę, przez cały okres rozwoju embrionalnego i płodowego nie spowodowało nieprawidłowości rozwojowych męskich

płodów. Ekspozycja na finasteryd była co najmniej 750 razy większa niż podczas kontaktu ciężarnych kobiet z finasterydem zawartym w nasieniu mężczyzn stosujących produkt leczniczy w dawce 1 mg na dobę. W celu potwierdzenia, czy wyniki badań doświadczalnych na rezusach odnoszą się do rozwoju płodów u ludzi, podawano doustnie ciężarnym małpom bardzo duże dawki finasterydu (2 mg/kg mc. na dobę, 100 razy większe od zalecanej u ludzi dawki 1 mg na dobę i około 12 milionów razy większe od największego szacowanego stężenia finasterydu występującego w nasieniu mężczyzn stosujących produkt leczniczy w dawce 1 mg na dobę), wywołując zaburzenia rozwoju zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. Nie zaobserwowano innych wad u płodów płci męskiej, ani wad związanych z podawaniem finasterydu (bez względu na dawkę) u płodów płci żeńskiej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa typu A, sodu dokuzynian, magnezu stearynian.

#### Otoczka:

Hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

28 tabletek (4 blistry po 7 tabletek) umieszczonych w tekturowym pudełku.

Opakowanie bezpośrednie: blister NYLON/Al/PVC-Al.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Kobiety w okresie ciąży lub kobiety w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Propecia (patrz punkt 4.6). Tabletki Propecia są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4602

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 listopada 1999 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 grudnia 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.07.2021