

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: PROPECIA, 1 mg, tabletki powlekane. **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. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki powlekane. Ośmiokątne, wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „Propecia” po jednej stronie i literą „P” po drugiej stronie. **SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE:** **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. **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. **Przeciwwskazania** Produkt leczniczy Propecia jest przeciwwskazany: u kobiet, w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, u mężczyzn stosujących finasteryd lub inne inhibitory 5 α -reduktazy typu II w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego lub innych chorób. **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 antygenu 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. 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. 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”. **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 ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10000$); 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.

Zaburzenia układu immunologicznego:	<i>Nieznaną:</i> reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, świąd, pokrzywka oraz obrzęk naczyń ruchomych (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy)
Zaburzenia psychiczne:	<i>Niezbyt często*:</i> obniżone libido <i>Niezbyt często:</i> depresja [†] <i>Nieznaną:</i> utrzymywanie się osłabionego libido po przerwaniu leczenia, niepokój
Zaburzenia serca:	<i>Nieznaną:</i> kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:	<i>Nieznaną:</i> zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:	<i>Niezbyt często*:</i> zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji (w tym zmniejszenie objętości ejakulatu) <i>Nieznaną:</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)

*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. 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 następnego 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. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 4602 Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Data aktualizacji: 07/2021