

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** PROSCAR, 5 mg, tabletki powlekane. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg finasteredu (Finasteridum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu Każda tabletkę zawiera 106,4 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki powlekane. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Proscar jest wskazany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, w celu: złagodzenia objawów, zmniejszenia ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu, zmniejszenia ryzyka konieczności przeprowadzenia leczenia operacyjnego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) i prostatektomii. Proscar powoduje zmniejszenie powiększonego gruczołu krokowego, usprawnia przepływ moczu oraz zmniejsza objawy związane z rozrostem gruczołu krokowego. Produkt leczniczy należy stosować u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Zalecana jest jedna tabletkę 5 mg na dobę, przyjmowana niezależnie od posiłków. W celu oceny, czy osiągnięto korzystną odpowiedź na leczenie, może być niezbędna jego kontynuacja przez co najmniej 6 miesięcy, mimo że zmniejszenie nasilenia objawów może być zauważalne we wczesnym okresie. Zmniejszenie ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu następuje w ciągu czterech miesięcy leczenia. Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek. Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek różnego stopnia (Klirens kreatyniny nawet do 9 ml/min), ponieważ badania farmakokinetyczne nie wykazały zmian w rozmieszczeniu finasteredu. Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby. Brak danych o ewentualnej potrzebie zmiany dawkowania. Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku, pomimo że badania farmakokinetyczne wykazały zmniejszoną eliminację finasteredu u pacjentów w wieku powyżej 70 lat. **Przeciwwskazania** Proscar nie jest wskazany do stosowania u kobiet ani dzieci. Proscar jest przeciwwskazany w następujących przypadkach: nadwrażliwość na finastered lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; ciąży – stosowanie u kobiet w czasie ciąży lub w wieku rozrodczym (kontakt z finasteredem – zagrożenie dla płodu męskiego. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek produktu leczniczego Proscar, ze względu na możliwość wchłonięcia finasteredu i, w następstwie, wystąpienia ryzyka zaburzeń rozwojowych męskiego płodu). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Informacje ogólne. Pacjentów z dużą objętością zalegającego moczu i (lub) bardzo zmniejszonym odpływem moczu, należy uważnie obserwować w celu uniknięcia powikłań spowodowanych niedrożnością dróg moczowych. Należy rozważyć możliwość zabiegu chirurgicznego. Wpływ na PSA (ang. Prostate-Specific Antigen – swoisty antygen sterczowy) i diagnozowanie raka gruczołu krokowego. Dotychczas nie wykazano klinicznych korzyści stosowania produktu leczniczego Proscar przez pacjentów z rakiem gruczołu krokowego. Przeprowadzono kontrolowane badania kliniczne z obserwacją pacjentów z BPH (ang. Benign Prostatic Hyperplasia – łagodny rozrost gruczołu krokowego) i podwyższonym stężeniem swoistego antygeny sterczowego, u których regularnie przeprowadzono badanie stężenia PSA oraz biopsję stercza. Badania te nie wykazały zmian w częstości rozpoznawania raka gruczołu krokowego, a ogólna częstość występowania raka stercza nie różniła się znacząco w grupie pacjentów leczonych finasteredem i w grupie placebo. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Proscar, zalecane jest badanie gruczołu krokowego per rectum oraz inne badania służące do wykrywania raka prostaty. Do wykrywania raka gruczołu krokowego wykorzystywane są również pomiary PSA w osoczu. Zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami wyjściowe stężenie PSA > 10 ng/ml (oznaczany metodą Hybritech) powinien skłonić do dalszej diagnostyki i rozważenia zasadności biopsji. Przy stężeniach PSA pomiędzy 4 a 10 ng/ml zalecana jest dalsza diagnostyka. Należy pamiętać, że wartości PSA u mężczyzn zdrowych i u mężczyzn chorych na raka gruczołu krokowego nakładają się. Z tego względu u mężczyzn z BPH stężenie PSA w granicach normy nie wyklucza raka gruczołu krokowego, niezależnie od leczenia produktem leczniczym Proscar. Wyjściowy poziom PSA < 4 ng/ml nie wyklucza możliwości występowania raka gruczołu krokowego. U pacjentów z BPH Proscar powoduje spadek poziomu PSA w surowicy o około 50%, nawet w przypadku raka gruczołu krokowego. Przy ocenie wyników poziomu PSA, u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego leczonych produktem leczniczym Proscar, musi być brany pod uwagę spadek poziomu PSA w osoczu krwi, który nie wyklucza współistnienia raka gruczołu krokowego. Spadek poziomu PSA może być do przewidzenia po przeanalizowaniu dotychczasowych wyników tego badania, jednak może różnić się u poszczególnych pacjentów. Analiza danych uzyskanych podczas trwającego 4 lata, kontrolowanego placebo badania u podwójnie ślepej próbie, w którym uczestniczyło 3000 pacjentów (ang. Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study, PLESS) potwierdziła, że u pacjentów leczonych finasteredem 6 miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi u pacjentów nieleczonych. Ta zależność zapewnia czułość i specyficzność badania PSA oraz możliwość wykrycia tym badaniem raka gruczołu krokowego. Utrzymujący się wzrost PSA u pacjentów stosujących finastered powinien być dokładnie przeanalizowany. Należy również wziąć pod uwagę to, czy przestrzegane były zalecenia dotyczące stosowania produktu leczniczego Proscar. Procent wolnego PSA (stosunek PSA wolnego do całkowitego) nie jest znacząco obniżany przez Proscar. Stosunek ten pozostaje stały nawet podczas terapii produktem leczniczym Proscar. Jeżeli procent wolnego PSA jest wykorzystywany jako dodatkowa informacja przy diagnozowaniu raka gruczołu krokowego, nie ma konieczności dostosowania jego wartości. Wyniki badań laboratoryjnych. Wpływ na poziom PSA. Poziom PSA w osoczu związany jest z wiekiem pacjenta i wielkością gruczołu krokowego, a wielkość jego zależy od wieku chorego. Podczas oceny wyników laboratoryjnych PSA należy pamiętać, że jego wartości u pacjentów stosujących produkt leczniczy Proscar zwykle zmniejszają się. U większości pacjentów szybki spadek PSA widoczny jest w ciągu pierwszych miesięcy leczenia, po czym wyniki oznaczeń PSA stabilizują się na nowym poziomie. Poziom PSA po leczeniu stanowi około połowy wartości wyjściowej. Dalego u typowego pacjenta stosującego produkt leczniczy Proscar przez sześć lub więcej miesięcy, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi u osób nieleczonych. Rak piersi u mężczyzn. Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn przyjmujących finastered w dawce wynoszącej 5 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 finastered w dawce wynoszącej 5 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastroj depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady u lekarza. Dzieci i młodzież. Proscar nie jest wskazany do stosowania u dzieci. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Proscar u dzieci. Nietolerancja laktazy. Tabletki zawierają laktazę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Niewydolność wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasteredu. Sód. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane** Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są impotencja oraz zmniejszone libido. Występują one we wczesnym okresie terapii i u większości pacjentów ustępują w trakcie leczenia. 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 (≥ 1/10); Często (≥ 1/100 < 1/10); Niezbyt często (≥ 1/1 000 < 1/100); Rzadko (≥ 1/10 000, < 1/1 000); Bardzo rzadko (< 1/10 000); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie można ustalić, ponieważ pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość: działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana: reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczyńioruchowy (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy)
Zaburzenia psychiczne	Często: obniżone libido Nieznana: depresja, utrzymywanie się obniżonego libido po przerwaniu leczenia, niepokój
Zaburzenia serca	Nieznana: kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: wysypka Nieznana: świąd, pokrzywka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Często: impotencja Niezbyt często: zaburzenia ejakulacji, tkliwość gruczołów sutkowych, powiększenie gruczołów sutkowych Nieznana: ból jąder, hematospermia, zaburzenia wzdowu utrzymujące się po przerwaniu leczenia, zaburzenia ejakulacji utrzymujące się po przerwaniu leczenia, niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia. Po odstawieniu finasteredu zgłaszano unormowanie lub poprawę jakości nasienia.
Badania diagnostyczne	Często: zmniejszenie objętości ejakulatu

Ponadto zgłaszano następujące przypadki w badaniach klinicznych oraz w trakcie stosowania powprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu: rak piersi u mężczyzn. Leczenie farmakologiczne objawów rozrostu gruczołu krokowego (ang. Medical Therapy of Prostate Symptoms, MTOPS). W badaniu MTOPS porównywano działanie finasteredu w dawce 5 mg/dobę (n=768), doksazosyny w dawce 4 lub 8 mg/dobę (n=756), terapii skojarzonej z zastosowaniem finasteredu w dawce 5 mg/dobę i doksazosyny w dawce 4 lub 8 mg/dobę (n=786) oraz placebo (n=737). W badaniu tym profil bezpieczeństwa i tolerancji dla leczenia skojarzonego na ogół odpowiadał profilom dla pojedynczych składników. Częstość występowania zaburzeń ejakulacji u pacjentów przyjmujących terapię skojarzoną była porównywalna z sumą częstości występowania tego działania niepożądanego w obydwu monoterapiach. Inne badania długoterminowe. W 7-letnim badaniu kontrolowanym placebo, obejmującym 18882 zdrowych mężczyzn, spośród których od 9060 były dostępne wyniki z przeprowadzonej biopsji gruczołu krokowego u 803 (18,4%) mężczyzn przyjmujących Proscar i u 1147 (24,4%) mężczyzn otrzymujących placebo stwierdzono wystąpienie raka gruczołu krokowego o stopniu złośliwości 7-10 w skali Gleasona, w porównaniu z 237 (5,1%) mężczyznami w grupie otrzymującej placebo. Dodatkowe analizy wskazują, że większa częstość występowania raka prostaty o wysokim stopniu złośliwości obserwowana w grupie otrzymującej Proscar może być uzasadniona błędem metody wykrywania spowodowanym wpływem produktu leczniczego Proscar na objętość gruczołu. Wśród wszystkich przypadków raka prostaty rozpoznanych w tym badaniu, około 98% było sklasyfikowanych jako wewnątrztrzonkowe (stopień zaawansowania klinicznego T1 lub T2). Istotność kliniczna danych o stopniu złośliwości 7-10 w skali Gleasona jest nieznana. Rak sutka. W trakcie trwającego 4-6 lat badania placebo i badaniu kontrolowanym porównawczym MTOPS, w którym uczestniczyło 3047 mężczyzn, odnotowano 4 przypadki raka sutka u pacjentów leczonych finasteredem, natomiast nie stwierdzono żadnych przypadków choroby u pacjentów, którzy nie przyjmowali finasteredu. W trakcie trwającego 4 lata badaniu kontrolowanym placebo PLESS, w którym uczestniczyło 3040 mężczyzn, odnotowano 2 przypadki raka sutka u pacjentów otrzymujących placebo, natomiast nie stwierdzono żadnych przypadków choroby u pacjentów leczonych finasteredem. W trakcie trwającego 7 lat badaniu kontrolowanym placebo, dotyczącego profilaktyki raka gruczołu krokowego (ang. Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT), w którym uczestniczyło 18 882 mężczyzn, odnotowano 1 przypadek raka sutka u pacjenta leczonego finasteredem oraz 1 przypadek raka sutka u pacjenta otrzymującego placebo. W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki raka sutka u mężczyzn leczonych finasteredem. Obecnie nieznany jest związek pomiędzy długotrwałym stosowaniem finasteredu i występowaniem zmian nowotworowych sutka u mężczyzn. Wyniki badań laboratoryjnych. Oceniając wyniki oznaczeń PSA należy wziąć pod uwagę zmniejszenie stężenia PSA u pacjentów stosujących produkt leczniczy Proscar. **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:** R/3621 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. **Odpłatność:** Cena detaliczna – 27,95; Poziom odpłatności R (Przerost gruczołu krokowego) – 10,44, poziom odpłatności S (we wskazaniach objętych refundacją).