

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROPECIA 1mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 1mg φιναστερίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 110.4mg lactose monohydrate. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο ανά δισκίο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Χρώματος καφέ, οκτάπλευρα επικαλυμμένα με υμένιο αμφίκυρτα δισκία, με σημειωμένο στην μια πλευρά το “P” και το “Propecia” στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρώιμα στάδια της ανδρογενετικής αλωπεκίας στους άνδρες. Το PROPECIA σταθεροποιεί την εξέλιξη της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες ηλικίας 18-41 ετών. Η αποτελεσματικότητα στην αμφικροταφική απώλεια και στο τελικό στάδιο της τριχόπτωσης δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

1 δισκίο (1mg) ημερησίως με ή χωρίς τροφή.

Δεν υπάρχει ένδειξη ότι μία αύξηση της δοσολογίας θα έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη αποτελεσματικότητα. Η αποτελεσματικότητα και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να εκτιμώνται συνεχώς από το θεράποντα γιατρό. Γενικώς, απαιτούνται τρεις ως έξι μήνες θεραπείας μία φορά ημερησίως, πριν την αναμενόμενη ένδειξη σταθεροποίησης της τριχόπτωσης. Συνιστάται διαρκής χρήση για να υπάρχει σταθερό όφελος. Αν σταματήσει η θεραπεία, οι ευεργετικές επιδράσεις αρχίζουν να υποχωρούν σε 6 μήνες και η κατάσταση επιστρέφει στα αρχικά στάδια σε 9 έως 12 μήνες.

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε γυναίκες: Βλ. 4.6 Κύηση και γαλουχία και 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Υπερευαίσθησία στη φιναστερίδη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το PROPECIA δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δεικνύουν αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της φιναστερίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Σε κλινικές μελέτες με το PROPECIA σε άνδρες ηλικίας 18-41 ετών, η μέση τιμή του προστατικού-ειδικού αντιγόνου (PSA) μειώθηκε από 0,7ng/ml αρχικά, σε 0,5ng/ml το 12ο μήνα. Η αύξηση των επιπέδων του PSA στο διπλάσιο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν πριν την αξιολόγηση του ελέγχου αυτού στους άνδρες που υπόκεινται σε αυτήν την εξέταση ενώ λαμβάνουν PROPECIA.

Δεν υπάρχουν δεδομένα μακράς διάρκειας για την γονιμότητα στον άνθρωπο και δεν έχουν γίνει μελέτες σε υπογόνιμους άντρες. Οι άρρηνες ασθενείς που σχεδίαζαν να γίνουν πατέρες, αρχικά αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Παρόλο που μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην γονιμότητα, αυθόρμητες αναφορές σχετικά με την στειρότητα και/ή την μικρή ποσότητα σπέρματος έγιναν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Σε ορισμένες από αυτές τις αναφορές, οι ασθενείς είχαν άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να συνέβαλλαν στην στειρότητα. Επανάκτηση της φυσιολογικής ή βελτίωση της ποιότητας του σπέρματος αναφέρθηκε μετά την διακοπή της φιναστερίδης.

Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική της φιναστερίδης.

Έχει αναφερθεί καρκίνος του στήθους στους άνδρες που λαμβάνουν φιναστερίδη 1mg κατά την διάρκεια μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Οι γιατροί πρέπει να καθοδηγούν τους ασθενείς τους να αναφέρουν αμέσως οποιοσδήποτε αλλαγές σχετικά με το στήθος τους, όπως όγκους, πόνο, γυναικομαστία ή έκκριμα από τη θηλή.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φιναστερίδη μεταβολίζεται πρωταρχικά μέσω του συστήματος P450 3A4 του κυτοχρώματος χωρίς όμως να το επηρεάζει. Αν και ο κίνδυνος να επηρεάζει η φιναστερίδη τη φαρμακοκινητική άλλων φαρμάκων υπολογίζεται να είναι μικρός, είναι πιθανόν αναστολείς και επαγωγείς του κυτοχρώματος P450 3A4 να επηρεάζουν τη συγκέντρωση της φιναστερίδης στο πλάσμα. Ωστόσο, με βάση καθιερωμένα όρια ασφάλειας οποιαδήποτε αύξηση εξαιτίας της ταυτόχρονης χρήσης τέτοιων αναστολέων δεν είναι πιθανόν να έχει κλινική σημασία.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το PROPECIA αντενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες, επειδή υπάρχει το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης.

Εξαιτίας της ικανότητας της φιναστερίδης να αναστέλλει τη μετατροπή της τεστοστερόνης σε διυδροτεστοστερόνη (DHT), το PROPECIA μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στα εξωτερικά γεννητικά όργανα άρρενος εμβρύου, όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα (βλ. 6.6.Οδηγίες για τη χρήση/χειρισμός).

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η φιναστερίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν ότι το PROPECIA επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την διάρκεια κλινικών μελετών και/ή κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζεται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$); Συχνές ($\geq 1/100$, $\acute{\epsilon}$ $1/10$); Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$);

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$, $\acute{\epsilon}$ $1/1,000$); Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$); μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, δεν μπορεί να προσδιορισθεί επειδή αυτές ελήφθησαν από αυθόρμητες αναφορές.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:	<i>Μη γνωστές:</i> Αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, κνησμού, κνίδωσης και οιδήματος των χειλέων και του προσώπου
Καρδιακές διαταραχές:	<i>Μη γνωστές:</i> Αίσθημα παλμών
Ψυχιατρικές διαταραχές:	<i>Όχι συχνές *</i> : Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία. <i>Όχι συχνές:</i> Καταθλιπτική διάθεση [†]
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:	<i>Μη γνωστές:</i> Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:	<i>Όχι συχνές *</i> : Δυσλειτουργία στη στύση, διαταραχή στην εκσπερμάτωση (συμπεριλαμβανομένου του μειωμένου όγκου εκσπερμάτωσης). <i>Μη γνωστές:</i> ευαισθησία και διόγκωση του στήθους, Πόνος στους όρχεις, στειρότητα **. **Βλέπε παράγραφο 4.4

* Συχνότητες που παρουσιάζονται ως διαφορά από το placebo σε κλινικές μελέτες στο μήνα 12.

[†] Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια ταυτοποιήθηκε μέσω παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αλλά η συχνότητα σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες Φάσης III (Πρωτόκολλα 087, 089, και 092) δεν ήταν διαφορετική μεταξύ της φιναστερίδης και του εικονικού φαρμάκου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα γενετικά χαρακτηριστικά ήταν πιο συνήθεις στους άνδρες που έλαβαν φιναστερίδη από ότι στους άνδρες που έλαβαν placebo, με συχνότητα κατά τη διάρκεια του πρώτου 12μηνου, 3,8% έναντι 2,1% αντιστοίχως. Η συχνότητα αυτών των επιδράσεων μειώθηκε σε 0,6%, στους άνδρες που έλαβαν φιναστερίδη κατά τη διάρκεια των επόμενων τεσσάρων ετών.

Περίπου 1% των ανδρών της κάθε ομάδας θεραπείας διέκοψε λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών του γεννητικού συστήματος που σχετίζονται με το φάρμακο κατά τους πρώτους 12 μήνες και η συχνότητα κατόπιν μειώθηκε.

Επιπλέον, τα ακόλουθα έχουν αναφερθεί κατά την χρήση μετά την κυκλοφορία: επιμένουσα δυσλειτουργία στύσης μετά την διακοπή της θεραπείας με PROPECIA, καρκίνος του στήθους στους άνδρες (βλέπε 4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε κλινικές μελέτες, εφάπαξ δόσεις φιναστερίδης έως 400mg και πολλαπλές δόσεις φιναστερίδης έως 80mg/ημέρα για τρεις μήνες (n=71), δεν οδήγησαν σε ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη δόση.

Δεν συνιστάται κάποια συγκεκριμένη αγωγή σε περίπτωση υπερδοσολογίας με το PROPECIA.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: D11AX10

Η φιναστερίδη είναι ένα 4-αζαστεροειδές, το οποίο αναστέλλει, την ανθρώπινη 5α-ρεδουκτάση Τύπου 2 (παρούσα εντός του θύλακος της τρίχας) με επιλεκτικότητα μεγαλύτερη από 100 φορές έναντι της ανθρώπινης 5α-ρεδουκτάσης Τύπου 1 και αποκλείει την περιφερική μετατροπή της τεστοστερόνης στην ανδρογόνο διϋδροτεστοστερόνη (DHT). Στους άρρενες με ανδρικού τύπου τριχόπτωση, το φαλακρό μέρος του τριχωτού της κεφαλής, περιέχει μικροσκοπικούς θύλακες τριχών και αυξημένα ποσά της DHT. Η φιναστερίδη αναστέλλει τη διαδικασία που είναι υπεύθυνη για τη μείωση του μεγέθους των θυλάκων των τριχών στο τριχωτό της κεφαλής, οδηγώντας σε αναστροφή της διαδικασίας σχηματισμού φαλάκρας.

Μελέτες στους άνδρες:

Η αποτελεσματικότητα του PROPECIA αποδείχθηκε σε τρεις μελέτες σε 1879 άνδρες ηλικίας από 18 έως 41 ετών με ήπια έως μέτρια, αλλά όχι πλήρη τριχόπτωση στην κορυφή της κεφαλής και στη μετωπιαία/μέση-περιοχή.

Σ αυτές τις μελέτες, η ανάπτυξη του τριχωτού αξιολογήθηκε με τέσσερις διαφορετικές μετρήσεις, που περιελάμβαναν μέτρηση των τριχών, διαβαθμίσεις των φωτογραφιών της κεφαλής από ειδική ομάδα εμπειρογνομόνων δερματολόγων, αξιολόγηση από τους ερευνητές και αξιολόγηση του ίδιου του χρήστη.

Στις δύο μελέτες, σε άνδρες με τριχόπτωση στην κορυφή της κεφαλής, η θεραπεία με PROPECIA συνεχίστηκε για διάστημα 5 ετών, κατά το οποίο οι ασθενείς βελτιώθηκαν σε σύγκριση με την αρχική εικόνα και αυτή του placebo κατά την έναρξη στους 3 ως 6 μήνες.

Ενώ οι μετρήσεις βελτίωσης του τριχωτού σε σύγκριση με τον αρχικό αριθμό σε άνδρες που έλαβαν PROPECIA, είχαν γενικά δείξει βελτίωση κατά το μέγιστο σε 2 χρόνια και σταδιακά κατόπιν έδειξαν μείωση (π.χ ο αριθμός των τριχών σε αντιπροσωπευτική περιοχή 5,1cm² αυξήθηκε 88 τρίχες από τον αρχικό αριθμό σε 2 χρόνια και 38 τρίχες από τον αρχικό αριθμό σε 5 χρόνια), η τριχόπτωση στην ομάδα placebo σταδιακά χειροτέρευσε σε σύγκριση με τον αρχικό αριθμό (μείωση κατά 50 τρίχες σε δύο χρόνια και 239 τρίχες σε 5 χρόνια).

Γι αυτό παρόλο που η βελτίωση, σε σύγκριση με τον αρχικό αριθμό σε άνδρες που έλαβαν PROPECIA, δεν αυξήθηκε περαιτέρω μετά τα 2 χρόνια, η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας συνέχισε να αυξάνεται κατά τη διάρκεια πέντε ετών των μελετών.

Η θεραπεία με PROPECIA για 5 χρόνια, οδήγησε σε σταθεροποίηση της τριχόπτωσης στο 90% σε άνδρες, βάσει αξιολόγησης φωτογραφιών και σε 93% βάσει αξιολόγησης των ερευνητών. Επιπλέον αύξηση της τριχοφυΐας παρατηρήθηκε στο 65% των ανδρών που έλαβαν PROPECIA βάσει μέτρησης του αριθμού των τριχών, στο 48% βάσει αξιολόγησης φωτογραφιών και στο 77% βάσει αξιολόγησης των ερευνητών. Σε αντίθεση, στην ομάδα placebo σταδιακή τριχόπτωση σε αυτό το διάστημα, παρατηρήθηκε στο 100% των ανδρών, βάσει μέτρησης του αριθμού των τριχών, στο 75% βάσει αξιολόγησης φωτογραφιών και στο 38% βάσει αξιολόγησης των ερευνητών. Επιπλέον η αυτοαξιολόγηση του χρήστη έδειξε σημαντικές αυξήσεις στην πυκνότητα των τριχών, μειώσεις στην τριχόπτωση και βελτίωση στην εμφάνιση των μαλλιών μετά από διάστημα θεραπείας 5 ετών με PROPECIA (βλέπε πίνακα παρακάτω)

Ποσοστό των ασθενών με βελτίωση, όπως αξιολογήθηκε με κάθε μία από τις 4 μετρήσεις.

	Έτος 1 ⁺		Έτος 2 ⁺⁺		Έτος 5 ⁺⁺	
	PROPECIA	placebo	PROPECIA	placebo	PROPECIA	placebo
Αριθμός τριχών	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Συνολική αξιολόγηση των φωτογραφιών	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Αξιολόγηση των ερευνητών	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Αυτοαξιολόγηση του χρήστη: Επιτυχία με τη γενική εμφάνιση των μαλλιών	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

⁺ Τυχαιοποίηση 1: 1 PROPECIA έναντι placebo

⁺⁺ Τυχαιοποίηση 9: 1 PROPECIA έναντι placebo

Σε μία μελέτη 12 μηνών, σε άνδρες με τριχόπτωση στη μετωπιαία/ μέση περιοχή, οι μετρήσεις των τριχών πραγματοποιήθηκαν σε μία αντιπροσωπευτική περιοχή 1cm² (περίπου 1/5 του μεγέθους της περιοχής που επιλέχθηκε σε μελέτες της κορυφής της κεφαλής). Ο αριθμός των τριχών προσαρμοσμένος στην περιοχή 5.1cm², αυξήθηκε κατά 49 τρίχες (5%) σε σύγκριση με τον αρχικό και κατά 59 τρίχες (6%) σε σύγκριση με το placebo. Η μελέτη αυτή επίσης παρουσίασε σημαντικές βελτιώσεις ως προς την αυτοαξιολόγηση του ασθενή, την αξιολόγηση

του ερευνητή και στις διαβαθμίσεις των φωτογραφιών του κεφαλιού από την ειδική ομάδα των δερματολόγων.

Δύο μελέτες διάρκειας 12 και 24 εβδομάδων έδειξαν ότι μία δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης (φιναστερίδη 5 mg ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία μέση μείωση στον όγκο εκσπερμάτωσης περίπου 0.5 mL (-25%) σε σύγκριση με το placebo. Η μείωση αυτή ήταν αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σε μία μελέτη διάρκειας 48 εβδομάδων, η φιναστερίδη 1 mg ημερησίως είχε ως αποτέλεσμα μέση μείωση 0.3 mL (-11%) σε σύγκριση με τη μείωση 0.2 mL (0.8%) με το placebo. Δεν παρατηρήθηκε κάποια επίδραση στην ποσότητα των σπερματοζωαρίων, την κινητικότητα ή τη μορφολογία τους.

Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα μεγαλύτερης διάρκειας.

Δεν ήταν δυνατόν να διεξαχθούν κλινικές μελέτες που να διευκρινίζουν άμεσα τις πιθανές αρνητικές επιδράσεις στη γονιμότητα. Ωστόσο, τέτοιες επιδράσεις κρίνονται ως πολύ απίθανο να συμβούν (βλέπε επίσης 5.3 Προκλινικά Στοιχεία ασφάλειας).

Μελέτες σε γυναίκες

Έχει αποδειχθεί έλλειψη αποτελεσματικότητας σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με ανδρογενή αλωπεκία, που έλαβαν φιναστερίδη 1mg για 12 μήνες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Βιοδιαθεσιμότητα:

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της φιναστερίδης είναι περίπου 80% και δεν επηρεάζεται από την τροφή. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της φιναστερίδης στο πλάσμα επιτεύχθηκαν περίπου 2 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης και η απορρόφηση είναι πλήρης μετά από 6 έως 8 ώρες.

Κατανομή:

Η σύνδεση με πρωτεΐνες είναι περίπου 93%. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 76 λίτρα (44-96 l). Σε σταθερή κατάσταση μετά τη χορήγηση δόσης 1mg/ημέρα, η μέγιστη συγκέντρωση της φιναστερίδης στο πλάσμα ήταν κατά μέσο όρο 9.2ng/ml και επιτεύχθηκε 1 έως 2 ώρες μετά τη δόση, η AUC (0-24 ώρες) ήταν 53ng x hr/ml.

Η φιναστερίδη έχει ανακτηθεί στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF), αλλά το φάρμακο δε φαίνεται να συγκεντρώνεται επιλεκτικά στο CSF. Πολύ μικρή ποσότητα της φιναστερίδης έχει επίσης ανιχνευθεί στο σπερματικό υγρό ατόμων που λαμβάνουν φιναστερίδη. Μελέτες σε ρέζους πιθήκους έδειξαν ότι αυτή η ποσότητα δε θεωρείται επικίνδυνη στην ανάπτυξη άρρενος εμβρύου (βλέπε 4.6.Κύηση και γαλουχία και 5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας).

Βιομετατροπή:

Η φιναστερίδη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 3A4 αλλά δεν το επηρεάζει. Μετά από του στόματος χορήγηση δόσης ¹⁴C - φιναστερίδης στον άνθρωπο, δύο μεταβολίτες της φιναστερίδης ταυτοποιήθηκαν οι οποίοι κατέχουν μόνο ένα μικρό μέρος από την ανασταλτική δραστηριότητα της φιναστερίδης.

Αποβολή

Μετά από του στόματος χορήγηση δόσης ¹⁴C - φιναστερίδης στον άνθρωπο κατά μέσον όρο 39% (32-46%) της δόσης απεκκρίθηκε στα ούρα με μορφή μεταβολιτών. Ουσιαστικά δεν απεκκρίθηκε μη μεταβολισμένο φάρμακο στα ούρα και 57% (51-64%) της ολικής δόσης απεκκρίθηκε στα κόπρανα.

Η κάθαρση στο πλάσμα είναι περίπου 165ml/min (70-279ml/min).

Ο ρυθμός αποβολής της φιναστερίδης μειώνεται κάπως με την ηλικία. Ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 5-6 ώρες (3-14 ώρες) (σε άνδρες ηλικίας περισσότερο από 70 έτη 8 ώρες (6-15 ώρες). Αυτά τα ευρήματα δεν έχουν κλινική σπουδαιότητα και γι αυτό το λόγο, μία μείωση στη δοσολογία των ηλικιωμένων δε δικαιολογείται.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική της φιναστερίδης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης κυμαινόμενη από 9 έως 55ml/min η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, η ημιπερίοδος ζωής και η δέσμευση πρωτεϊνών με αμετάβλητη φιναστερίδη μετά από μία εφάπαξ δόση ¹⁴C - φιναστερίδη, ήταν παρόμοια με τιμές που ελήφθησαν σε υγιείς εθελοντές.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Μεταλλαξιογένεση/καρκινογένεση

Μελέτες στη γονοτοξικότητα και καρκινογένεση δεν έδειξαν κάποιους κινδύνους στον άνθρωπο.

Παραμπόδιση της αναπαραγωγής συμπεριλαμβανομένης της γονιμότητας.

Οι επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη έχουν μελετηθεί σε αρουραίους, κουνέλια και ρέζους πιθήκους. Στους αρουραίους που θεραπεύονταν με δόσεις 5-5.000 φορές την κλινική δόση, παρατηρήθηκε δοσο-εξαρτώμενη εμφάνιση υποσπαδία σε άρρενα έμβρυα. Σε ρέζους πιθήκους, θεραπεία με χορηγούμενες από το στόμα δόσεις 2mg/kg/ημέρα επίσης οδήγησε σε ανωμαλίες των έξω γεννητικών οργάνων. Ενδοφλέβιες δόσεις έως 800 ng/ημέρα σε ρέζους πιθήκους δεν έδειξε οποιαδήποτε επίδραση σε αρσενικά έμβρυα. Αυτό αντιπροσωπεύει τουλάχιστον 750 φορές τη μέγιστη υπολογίσιμη έκθεση των εγκύων γυναικών σε φιναστερίδη από σπέρμα ανδρών που λαμβάνουν 1mg/ημέρα(βλέπε 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).Στην μελέτη με τα κουνέλια, τα έμβρυα δεν εκτέθηκαν σε φιναστερίδη κατά τη διάρκεια της κρίσιμης περιόδου για τη ανάπτυξη των γεννητικών οργάνων.

Ούτε ο όγκος εκσπερμάτωσης, η ποσότητα του σπέρματος ή η γονιμότητα δεν επηρεάστηκαν στα κουνέλια μετά τη θεραπεία με 80 mg/kg/ημέρα, δόση η οποία σε άλλες μελέτες έχει δειχθεί ότι έχει προκαλέσει σαφή μείωση του βάρους στους βοηθητικούς αδένες του φύλου.Σε επίμνες που θεραπεύονταν για 6 και 12 εβδομάδες με 80 mg/kg/ημέρα (περίπου 500 φορές η κλινική έκθεση) δεν παρατηρήθηκε κάποια επίδραση στη γονιμότητα. Μετά από θεραπεία 24-30 εβδομάδων κάποια παρουσίασαν μειωμένη γονιμότητα και εμφανίστηκε σαφής μείωση του βάρους του προστάτη και των σπερματικών κυστιδίων.Ολες οι αλλαγές ήταν αναστρέψιμες εντός περιόδου 6 εβδομάδων.

Η μειωμένη γονιμότητα έχει δειχθεί ότι οφείλεται σε βλάβη στο σχηματισμό του σπερματικού σωλήνα, επίδραση που δεν έχει καμία σημασία για τον άνθρωπο. Η ανάπτυξη των νεογέννητων και η αναπαραγωγική δυνατότητα κατά την ηλικία της σεξουαλικής ωριμότητας ήταν χωρίς κάποια παρατήρηση. Μετά τη σπερματέγχυση σε θηλυκούς επίμνες με σπέρματα από την επιδιδυμίδα επίμνων που θεραπεύονταν για 36 εβδομάδες με 80 mg/kg/ημέρα δεν παρατηρήθηκε κάποια επίδραση σε παραμέτρους της γονιμότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος των Εκδόχων

Πυρήνας δισκίου :

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized corn starch, sodium starch glycolate, docusate sodium, magnesium stearate.

Επικάλυψη :

Talc, hypromellose, hydroxypropyl cellulose , titanium dioxide (colorant E171), yellow και red iron oxide (colorant E172).

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3. Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη..

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

7 δισκία (1X7 PVC/Aluminum - blister)
28 δισκία (4X7 PVC/Aluminum - blister)
30 δισκία (3X10 PVC/Aluminum - blister)
84 δισκία (12X7 PVC/Aluminum - blister)
98 δισκία (14X7 PVC/Aluminum - blister)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Οδηγίες για τη χρήση/χειρισμός

Θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία PROPECIA δε θα πρέπει να χειρίζονται από γυναίκες όταν αυτές είναι ή είναι δυνατόν να μείνουν έγκυες εξαιτίας της πιθανότητας απορρόφησης της φιναστερίδης και του επακόλουθου πιθανού κινδύνου για το άρρεν έμβρυο(βλέπε 4.6 Κύηση και γαλουχία). Τα δισκία PROPECIA είναι επικαλυμμένα και αποτρέπεται με αυτό τον τρόπο η επαφή με το δραστικό συστατικό κατά τη διάρκεια κανονικού χειρισμού, με την προϋπόθεση ότι τα δισκία δεν είναι σπασμένα ή θρυμματισμένα.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIANEE A.E

18ο χιλ. Εθνικής οδού Αθηνών - Λαμίας

146 71 Ν.Ερυθραία

Τηλ: 8009.111

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9167/7-2-07

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

9-4-2009

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PROPECIA 1mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Φιναστερίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- ³⁵₁₇ Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- ³⁵₁₇ Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- ³⁵₁₇ Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- ³⁵₁₇ Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας..

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το PROPECIA και ποιά είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PROPECIA
- 3 Πώς να πάρετε το PROPECIA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το PROPECIA
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PROPECIA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το PROPECIA χρησιμοποιείται μόνο στους άνδρες και δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες ή παιδιά

Το PROPECIA περιέχει μία φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται φιναστερίδη. Το PROPECIA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της τριχόπτωσης ανδρογενετικού τύπου(επίσης γνωστή ως ανδρογενετική αλωπεκία).Εάν διαβάζοντας αυτό το φύλλο οδηγιών έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την τριχόπτωση ανδρικού τύπου, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η τριχόπτωση ανδρογενετικού τύπου είναι μία συνήθης κατάσταση που θεωρείται ότι προκαλείται μέσω συνδυασμού γενετικών παραγόντων και μίας ειδικής ορμόνης, που ονομάζεται διϋδροτεστοστερόνη (DHT). Η διϋδροτεστοστερόνη συμβάλλει στην μείωση της φάσης ανάπτυξης των τριχών και στην εξασθένιση των τριχών.

Στο τριχωτό της κεφαλής το PROPECIA μειώνει ιδιαίτερα τα επίπεδα της DHT αναστέλλοντας ένα ένζυμο (την 5α-ρεδουκτάση Τύπου 2) που μετατρέπει την τεστοστερόνη σε DHT. Μόνο οι άνδρες με ήπιου ως μέτριου βαθμού, αλλά όχι πλήρη τριχόπτωση μπορούν να αναμένουν όφελος από την χρήση του PROPECIA. Στους περισσότερους άνδρες που έλαβαν PROPECIA για 5 χρόνια, είχε επιβραδυνθεί η εξέλιξη της τριχόπτωσης, και τουλάχιστον το ήμισυ αυτών των ανδρών επίσης είχαν ορισμένου τύπου βελτίωσης της τριχοφυΐας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PROPECIA

Μην πάρετε το PROPECIA εάν:

- ³⁵₁₇ είστε γυναίκα (επειδή το φάρμακο αυτό είναι για τους άνδρες, βλέπε Κύηση). Έχει δειχθεί σε κλινικές δοκιμές ότι το PROPECIA δεν επιδρά στις γυναίκες με τριχόπτωση.
- ³⁵₁₇ έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη φιναστερίδη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά (αναφέρονται στον παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό. **Προσέξτε ιδιαίτερα με το PROPECIA**

- ³⁵₁₇ Το PROPECIA δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά
- ³⁵₁₇ Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σχετικά με οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε , και για οποιεσδήποτε αλλεργίες.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Το PROPECIA μπορεί να λαμβάνεται με άλλα φάρμακα. Πάντοτε να ενημερώνετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Χρήση του PROPECIA με τροφές και ποτά

Το PROPECIA μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση

Το PROPECIA ενδείκνυται για την θεραπεία της τριχόπτωσης ανδρογενετικού τύπου μόνο στους άνδρες.

- ³⁵₁₇ **Οι γυναίκες δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν το PROPECIA λόγω του κινδύνου κατά την εγκυμοσύνη.**

- ³⁵₁₇ **Μην αγγίζετε θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία του PROPECIA εάν είστε γυναίκα που εγκυμονεί ή ενδέχεται να εγκυμονήσει**

- ³⁵₁₇ Εάν η δραστική ουσία του PROPECIA προσληφθεί από το στόμα ή από το δέρμα από μία γυναίκα που εγκυμονεί και έχει άρρεν μωρό, αυτό μπορεί να προκαλέσει στο μωρό που θα γεννηθεί ανωμαλίες στα γεννητικά όργανα.

- ³⁵₁₇ Εάν μία γυναίκα που εγκυμονεί έλθει σε επαφή με την δραστική ουσία του PROPECIA, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό.

- ³⁵₁₇ Τα δισκία του PROPECIA είναι επικαλυμμένα και προστατεύουν την επαφή με την δραστική ουσία κατά την συνήθη χρήση.

Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δεικνύουν ότι το PROPECIA επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του PROPECIA

Τα δισκία PROPECIA περιέχουν ένα σάκχαρο που λέγεται λακτόζη. Εάν σας ενημερώσει ο γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PROPECIA

Πάντοτε να παίρνετε το PROPECIA ακριβώς όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Συζητήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν δεν είστε σίγουροι.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

³⁵/₁₇ Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο κάθε μέρα.

³⁵/₁₇ Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή

³⁵/₁₇ Το PROPECIA δεν ενεργεί γρηγορότερα ή καλλίτερα εάν πάρετε περισσότερα από μία φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να διαπιστώσετε εάν το PROPECIA ενεργεί σε σας. Είναι σημαντικό να λάβετε το PROPECIA για όσο διάστημα σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Το PROPECIA μπορεί να ενεργήσει για ένα μεγάλο διάστημα εάν συνεχίσετε να το παίρνετε.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία PROPECIA από την κανονική δόση.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε PROPECIA

³⁵/₁₇ Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, αγνοήσετε την ξεχασμένη δόση.

³⁵/₁₇ Να πάρετε την επόμενη δόση όπως συνήθως

³⁵/₁₇ Μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε την δόση που ξεχάσατε

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PROPECIA

Μπορεί να περάσουν 3 έως 6 μήνες για την πλήρη αξιολόγηση της επίδρασης. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το PROPECIA για όσο διάστημα σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PROPECIA, πιθανόν να χάσετε τα μαλλιά που αποκτήσατε στους 9 έως 12 μήνες.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε περαιτέρω απορίες για την χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το PROPECIA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που αυτές δεν παρουσιάζονται στον καθένα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως παροδικές με την συνεχή θεραπεία και εξαφανίζονται με την διακοπή της θεραπείας.

³⁵/₁₇ Όχι συχνές (παρουσιάζονται σε λιγότερο από 1 στους 100 χρήστες)

³⁵/₁₇ μειωμένη επιθυμία για σεξ

³⁵/₁₇ δυσκολία στην στύση

³⁵/₁₇ προβλήματα με την εκσπερμάτωση όπως μειωμένος όγκος του σπέρματος που απελευθερώνεται

Άγνωστης συχνότητας:

³⁵/₁₇ αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνησμός, ογκίδια κάτω από το δέρμα(κνίδωση) και οίδημα των χειλέων και του προσώπου

³⁵/₁₇ οίδημα στο στήθος ή ευαισθησία

³⁵/₁₇ πόνος στους όρχεις

³⁵₁₇ γρήγορος καρδιακός ρυθμός
³⁵₁₇ επιμένουσα δυσκολία στύσης μετά την διακοπή της θεραπείας
³⁵₁₇ αναφέρθηκε στειρότητα σε άνδρες που έλαβαν φιναστερίδη για ένα μεγάλο διάστημα και είχαν άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να επηρεάσουν την γονιμότητα.
Επανάκτηση της φυσιολογικής ή βελτίωση της ποιότητας του σπέρματος έχει αναφερθεί μετά την διακοπή της φιναστερίδης. Κλινικές μελέτες μακράς διάρκειας, σχετικά με την επίδραση της φιναστερίδης στην γονιμότητα στους άνδρες, δεν έχουν διεξαχθεί.
³⁵₁₇ αυξημένα ηπατικά ένζυμα
³⁵₁₇ καταθλιπτική διάθεση

Πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας αμέσως οποιεσδήποτε αλλαγές στον ιστό του στήθους , όπως όγκους, πόνο, διόγκωση του ιστού του στήθους ή έκκριμα από τη θηλή, επειδή αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης , όπως αυτή του καρκίνου του στήθους..

Σταματήστε να παίρνετε το PROPECIA και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

³⁵₁₇ οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
³⁵₁₇ δυσκολία στην κατάποση
³⁵₁₇ ογκίδια κάτω από το δέρμα(κνίδωση)
³⁵₁₇ δυσκολία στην αναπνοή

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PROPECIA

Να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Γι ' αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης

Μη χρησιμοποιείτε το PROPECIA μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στο κουτί μετά τοΛΗΞ. Οι δύο πρώτοι αριθμοί δεικνύουν τον μήνα και οι τέσσερις τελευταίοι δεικνύουν το χρόνο. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μηνός.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το PROPECIA

³⁵₁₇ Η δραστική ουσία των δισκίων του PROPECIA είναι η φιναστερίδη .
³⁵₁₇ Τα άλλα συστατικά είναι
Πυρήνας δισκίου : Lactose monohydrate 110.4mg, microcrystalline cellulose, pregelatinized corn starch, sodium starch glycolate, docusate sodium, magnesium stearate.

Επικάλυψη : Talc, hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide (color E171), yellow και red ironoxide (color E172).

Εμφάνιση του PROPECIA και περιεχόμενο της συσκευασίας

³⁵₁₇ Το PROPECIA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε blisters.

³⁵₁₇ Τα δισκία είναι χρώματος καφέ, οκτάπλευρα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο αμφίκυρτα, με σημειωμένο στην μια πλευρά το “P” και το “Propecia” στην άλλη.

³⁵₁₇ Μέγεθος συσκευασίας: 7, 28, 30, 84 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Merck & Co., Inc., USA.

Παραγωγός (Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στην Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ιαπωνία, Σουηδία με την ονομασία PROPECIA.

Αυτό το φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 9-4-2009

