

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ulgafen, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 5 mg finasterydu (*Finasteridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Jedna tabletkę zawiera 90,95 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekane.

Niebieskie, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane o średnicy około 7 mm, z oznaczeniem „F5” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Ulgafen jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH) w celu:

- regresji rozrostu gruczołu krokowego, ułatwienia przepływu moczu oraz złagodzenia objawów związanych z BPH,
- zmniejszenia ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, włączając w to przezcewkową elektroresekcję gruczołu krokowego (TURP) oraz prostatektomię.

Ulgafen jest przeznaczony dla pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym (objętość gruczołu krokowego powyżej 40 ml).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletkę 5 mg jeden raz na dobę, niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połączyć w całości bez dzielenia i rozkruszania (patrz punkt 6.6). Pomimo możliwości szybkiej poprawy klinicznej, produkt Ulgafen należy stosować przez co najmniej 6 miesięcy, aby móc stwierdzić czy nastąpiła pożądana reakcja na leczenie.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących pacjentów z niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z różnym stopniem niewydolności nerek (nawet jeśli klirens kreatyniny wynosi 9 ml/min), gdyż w badaniach farmakokinetycznych nie udowodniono, że niewydolność nerek wpływa na usuwanie finasterydu. Badania nie dotyczyły jednak pacjentów poddawanych hemodializie.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki, chociaż badania farmakokinetyczne wykazały, że wskaźnik eliminacji finasterydu nieznacznie zmniejsza się u pacjentów powyżej 70 lat.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

Ulgafen nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

- Ulgafen nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet ani u dzieci.
- nadwrażliwość na finasteryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- finasterydu nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia ogólne

Aby uniknąć komplikacji obturacyjnej ważne jest, aby pacjenci z dużą ilością zalegającego moczu i (lub) znacznie zmniejszonym przepływem moczu byli starannie monitorowani. Należy wziąć pod uwagę możliwość zabiegu chirurgicznego.

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA) i wykrywalność raka gruczołu krokowego

Do tej pory nie wykazano korzyści klinicznych u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego leczonych finasterydem. Pacjenci z BPH i zwiększonym stężeniem swoistego antygenu sterczowego (PSA) byli monitorowani w kontrolowanych badaniach klinicznych z wykorzystaniem testów PSA oraz biopsji gruczołu krokowego. W badaniach BPH, finasteryd w dawce 5 mg wydawał się nie wpływać na wykrywalność raka gruczołu krokowego, a ogólna częstość występowania raka gruczołu krokowego nie różniła się istotnie u pacjentów leczonych finasterydem czy placebo.

Przed i okresowo w trakcie przyjmowania finasterydu należy przeprowadzić badanie *per rectum* oraz inne badania w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Wartości PSA są również wykorzystywane do wykrywania raka gruczołu krokowego. Stężenie PSA >10 ng/ml w zasadzie wymusza dalsze badania oraz rozważenie przeprowadzenia biopsji; w przypadku stężenia PSA pomiędzy 4 a 10 ng/ml zalecane jest przeprowadzenie dalszych badań. Stężenie PSA u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego i zdrowych może się w znacznym stopniu pokrywać. Dlatego u pacjentów z BPH prawidłowe wartości PSA nie wykluczają raka gruczołu krokowego, niezależnie od stosowania finasterydu. Stężenie PSA <4 ng/ml nie wyklucza raka gruczołu krokowego.

Finasteryd powoduje zmniejszenie stężenia PSA w osoczu o około 50% u pacjentów z BPH, nawet jeśli występuje u nich rak gruczołu krokowego. To zmniejszenie stężenia PSA u pacjentów z BPH leczonych finasterydem, powinno być brane pod uwagę podczas analizowania poziomu PSA i nie wyklucza ono współistniejącego raka gruczołu krokowego. Zmniejszenie stężenia PSA jest do przewidzenia w całym zakresie stężeń tego parametru, choć może się ono różnić u poszczególnych pacjentów. Spadek ten jest przewidywalny w całym zakresie wartości PSA, chociaż może różnić się u poszczególnych pacjentów. W trwającym 4 lata długoterminowym badaniu skuteczności i bezpieczeństwa (PLESS) z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym placebo u ponad 3000 pacjentów analiza danych PSA potwierdziła, że jest to typowe.

Aby porównać wartości PSA u pacjentów leczonych finasterydem 6 miesięcy i dłużej w stosunku do nieleczonych pacjentów, należy te wartości podwoić. Taka korekta pozwala na zachowanie czułości i swoistości testu PSA w zakresie jego przydatności do wykrywania raka gruczołu krokowego.

Każde utrzymujące się zwiększenie stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem należy wnikliwie ocenić. W takich przypadkach należy brać pod uwagę nieprzestrzeganie zasad leczenia przez pacjenta.

Współczynnik wolnego PSA (stosunek wolnego PSA do całkowitego) nie zmienia się istotnie pod wpływem finasterydu i pozostaje stały również u pacjentów leczonych finasterydem. Jeżeli współczynnik wolnego PSA jest używany do diagnostyki raka gruczołu krokowego, nie jest potrzebna żadna korekta jego wartości.

Wpływ produktu na wyniki badań laboratoryjnych

Wpływ na stężenie PSA

Stężenie PSA w osoczu jest związane z wiekiem pacjenta i objętością gruczołu krokowego, a objętość gruczołu krokowego jest związana z wiekiem pacjenta. U większości pacjentów, gwałtowne zmniejszenie stężenia PSA jest widoczne w pierwszych miesiącach terapii, po tym czasie stężenia PSA stabilizują się do nowych wartości. Wartości stężenia PSA po leczeniu są w przybliżeniu równe połowie wartości sprzed leczenia. Dlatego, w przypadku typowego leczenia pacjentów finasterydem po co najmniej 6 miesiącach, należy podwoić wartości PSA w celu porównania z normalnymi wartościami u nieleczonych mężczyzn.

Rak męskich gruczołów sutkowych

Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano występowanie raka męskich gruczołów sutkowych u mężczyzn przyjmujących finasteryd. Lekarze powinni poinformować swoich pacjentów o konieczności niezwłocznego powiadomienia o wszelkich zmianach w tkance piersi, takich jak: guzki, ból, ginekomastia lub wydzielina z sutka.

Dzieci i młodzież

Ulgafen nie jest przeznaczony dla dzieci.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu u dzieci nie były oceniane.

Niewydolność wątroby

Nie badano wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.

Laktoza

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych klinicznie istotnych interakcji. Finasteryd wydaje się nie wywierać istotnego wpływu na układ enzymów cytochromu P450 metabolizujących produkty lecznicze. Jakkolwiek ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych produktów leczniczych określono jako niewielkie, istnieje prawdopodobieństwo, że inhibitory i induktory cytochromu P450 3A4 będą miały wpływ na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak jest mało prawdopodobne, aby na podstawie ustalonego marginesu bezpieczeństwa, możliwe zwiększenie stężenia spowodowane równoczesnym przyjmowaniem inhibitorów miało istotne znaczenie kliniczne. Nie stwierdzono znaczących klinicznie interakcji po podawaniu u ludzi następujących produktów leczniczych: propranololu, digoksyny, glibenklamidu, warfaryny, teofiliny i fenazonu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Finasteryd jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w okresie ciąży lub mogących być w ciąży (patrz punkt 4.3).

Ponieważ inhibitory 5-alfa-reduktazy typu II, takie jak finasteryd, hamują przemianę testosteronu do dihydrotestosteronu, stosowanie u kobiet w okresie ciąży może spowodować nieprawidłowy rozwój zewnętrznych narządów płciowych u płodu męskiego.

Narażenie na finasteryd – zagrożenie dla płodu płci męskiej

Kobiety w ciąży lub planujące zajść w ciążę nie powinny dotykać pokruszonych lub połamanych tabletek finasterydu ze względu na możliwość wchłaniania leku przez skórę i potencjalnego ryzyka dla płodu męskiego (patrz punkt 4.6).

Tabletki produktu Ulgafen są powlekane, co zapobiega kontaktowi z substancją czynną pod warunkiem prawidłowego stosowania, że nie zostały przełamane lub pokruszone.

Małe ilości finasterydu zostały wykryte w nasieniu mężczyzn przyjmujących 5 mg finasterydu na dobę. Nie wiadomo, czy kontakt kobiety w okresie ciąży, z nasieniem pacjenta leczonego finasterydem będzie miał niepożądane skutki dla płodu płci męskiej. Kiedy partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub potencjalnie może być w ciąży, zaleca się pacjentowi minimalizowanie narażenia partnerki na kontakt z nasieniem.

Karmienie piersią

Ulgafen 5mg, tabletki powlekane nie jest przeznaczony dla kobiet. Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na wpływ finasterydu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są impotencja i spadek popędu płciowego. Działania te występują głównie na początku leczenia i u większości pacjentów przemijają w trakcie jego trwania.

Działania niepożądane odnotowane w trakcie badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu do obrotu zamieszczono w poniższej tabeli. Częstość działań niepożądanych została określona następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działań niepożądanych odnotowanych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie może być oszacowana, ponieważ dane pochodzą z raportów zgłaszanych spontanicznie.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość: działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana: Nadwrażliwość, w tym obrzęk twarzy i ust
Zaburzenia psychiczne	często: zmniejszone libido
Zaburzenia serca	Nieznana: kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieznana: zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: wysypka Nieznana: świąd, pokrzywka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Często: impotencja Niezbyt często: zaburzenia wytrysku, tkliwość męskich gruczołów sutkowych, ginekomastia, Nieznana: bolesność jąder
Badania diagnostyczne	Często: zmniejszona objętość ejakulatu

Ponadto podczas badań klinicznych i raportów po wprowadzeniu produktu do obrotu stwierdzono występowanie raka męskich gruczołów sutkowych (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Leczenia objawów chorób gruczołu krokowego (ang. Medical therapy of prostate syndroms MTOPS)

W badaniu MTOPS porównano działanie finasterydu 5 mg/dobę (n=768), doksazosyny 4 mg lub 8 mg/dobę (n=756), terapii skojarzonej finasterydem 5 mg/dobę i doksazosyną 4 mg lub 8 mg/dobę (n=786) oraz placebo (n=737). Badanie to wykazało, że bezpieczeństwo i tolerancja leczenia skojarzonego odpowiadały analogicznym parametrom poszczególnych substancji. Częstość występowania zaburzeń ejakulacji u pacjentów stosujących terapię skojarzoną była porównywalna do sumy występowania tego działania niepożądanego w dwóch monoterapiach.

Inne dane długookresowe

Podczas trwającego 7 lat badania kontrolowanego placebo, u 18 882 zdrowych mężczyzn wśród których dla 9060 z nich były dostępne dane z biopsji, raka gruczołu krokowego wykryto u 803 (18,4%) mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg i 1147 (24,4%) u mężczyzn przyjmujących placebo. W grupie przyjmującej finasteryd w dawce 5 mg, u 280 (6,4%) mężczyzn stwierdzono raka gruczołu krokowego na podstawie biopsji, współczynnik Gleasona określono na poziomie 7 do 10 w porównaniu grupy przyjmującej placebo, gdzie wykryto u 237 (5,1%) mężczyzn. Dodatkowe analizy sugerują, że zwiększenie częstości występowania zaawansowanego raka gruczołu krokowego obserwowano w grupie leczonej finasterydem w dawce 5 mg. Można to wytłumaczyć stronniczością wykrywania, ze względu na wpływ finasterydu w dawce 5 mg na objętość gruczołu krokowego. Spośród wszystkich przypadków raka gruczołu krokowego rozpoznanych w tym badaniu, około 98% zostało sklasyfikowanych w momencie rozpoznania jako wewnątrztorbkowy (etap kliniczny T1 lub T2). Znaczenie kliniczne tych danych (Gleason 7 do 10) jest nieznane.

Wpływ produktu na wyniki badań laboratoryjnych

Podczas analizy wyników laboratoryjnych PSA należy uwzględnić fakt, że stężenia PSA są zmniejszone u pacjentów leczonych finasterydem (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Pacjenci przyjmowali pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg i dawki wielokrotne do 80 mg/dobę, przez 3 miesiące, bez wystąpienia działań niepożądanych. Brak jest specyficznych zaleceń dotyczących postępowania w przypadku przedawkowania finasterydu.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory 5-alfa-reduktazy testosteronu. Produkty lecznicze stosowane przy łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Kod ATC: G04CB01

Mechanizm działania

Finasteryd jest syntetycznym 4-azasteroidem, kompetencyjnym inhibitorem wewnątrzkomórkowego enzymu 5-alfa-reduktazy typu-II. Enzym ten przekształca testosteron do silniejszego androgenu dihydrotestosteronu (DHT). Prawidłowe funkcjonowanie i rozrost gruczołu krokowego, a także rozrost tkanki gruczołu krokowego, jest zależny od przekształcania testosteronu w dihydrotestosteron. Finasteryd nie wykazuje powinowactwa do receptora androgenowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne wykazują szybkie zmniejszenie wartości DHT w osoczu o 70%, co prowadzi do zmniejszenia objętości gruczołu krokowego. Po 3 miesiącach objętość gruczołu zmniejsza się o około 20% i proces ten postępuje osiągając około 27% po upływie 3 lat. Wyraźne zmniejszenie następuje w strefie obwodowej bezpośrednio otaczającej cewkę moczową. Pomiaru urodynamiczne również potwierdziły znaczące zmniejszenie napięcia mięśnia wypieracza w wyniku zmniejszenia przeszkody podpęcherzowej.

Znaczącą poprawę maksymalnego tempa przepływu moczu oraz złagodzenie objawów uzyskuje się po kilku tygodniach w porównaniu ze stanem na początku leczenia. Różnice w stosunku do placebo zostały udokumentowane odpowiednio po 4 i 7 miesiącach.

Wszystkie parametry skuteczności zostały utrzymane podczas 3-letniego okresu obserwacji.

Wpływ trwającego 4 lata leczenia finasterydem na ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu, konieczności zabiegu chirurgicznego, wskaźnik nasilenia objawów i objętość gruczołu krokowego
W badaniach klinicznych pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi objawami BPH, powiększeniem gruczołu stwierdzanym podczas badania *per rectum* i małą objętością zalegającego moczu, finasteryd zmniejszał częstość występowania ostrego zatrzymania moczu z 7/100 do 3/100 w ciągu 4 lat, a konieczność leczenia operacyjnego (TURP lub prostatektomia) z 10/100 do 5/100. Zmianom tym towarzyszyła 2 punktowa poprawa w zakresie objawów w skali QUASI-AQUA (zakres 0-34), trwale zmniejszanie objętości gruczołu o około 20% i również trwałe zwiększenie szybkości przepływu moczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność finasterydu wynosi około 80%. Maksymalne stężenia w osoczu uzyskuje się po około 2 godzinach od przyjęcia leku, a wchłanianie jest zakończone po 6-8 godzinach.

Dystrybucja

Stopień wiązania finasterydu z białkami osocza wynosi około 93%. Klirens osoczowy i objętość dystrybucji wynoszą odpowiednio około 165 ml/min (70-279 ml/min) i 76 l (44-96 l). Kumulację niewielkich ilości finasterydu obserwuje się podczas podawania wielokrotnego. Po podaniu finasterydu w dobowej dawce 5 mg mniejsze stężenie w stanie stacjonarnym obliczono na 8-10 ng/ml i pozostaje ono stałe z upływem czasu.

Metabolizm

Finasteryd jest metabolizowany w wątrobie. Nie wpływa on znacząco na układ enzymatyczny cytochromu P450. Wyodrębniono dwa metabolity o niewielkich właściwościach hamujących 5-alfa-reduktazę.

Eliminacja

Okres półtrwania w osoczu wynosi średnio 6 godzin (4-12 godzin) (u mężczyzn >70 lat - 8 godzin, z zakresem 6-15 godzin). Po podaniu finasterydu znakowanego radioizotopem, około 39% (32-46%) podanej dawki wydalana się z moczem w postaci metabolitów. W moczu praktycznie nie wykrywa się finasterydu w postaci niezmienniczej. Około 57% (51-64%) całkowitej dawki wydalana się z kałem. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny zaledwie 9 ml/min) nie obserwowano zmian w wydalaniu finasterydu (patrz punkt 4.2).

Finasteryd przenika przez barierę krew-mózg. Niewielkie ilości finasterydu stwierdzano w nasieniu leczonych pacjentów. W dwóch badaniach na zdrowych ochotnikach (n=69) otrzymujących finasteryd w dawce 5 mg/dobę przez okres 6-24 tygodni, stężenie finasterydu w nasieniu wahało się w granicach od niewykrywalnego (<0,1 ng/ml) do 10,54 ng/ml. We wcześniejszym badaniu wykorzystującym mniej czułą metodę, stężenie finasterydu w nasieniu 16 pacjentów otrzymujących finasteryd w dawce 5 mg/dobę wahało się w granicach od niewykrywalnego (<1,0 ng/ml) do 21 ng/ml. Stąd, bazując na ejakulacie o objętości 5 ml, ilość finasterydu w ejakulacie oszacowano na 50- do 100-krotnie mniejszą niż dawka finasterydu (5 µg), która to nie wpływała na stężenie DTH u mężczyzn (patrz punkt 5.3).

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, u których klirens kreatyniny wahał się od 9 do 55 ml/min, dyspozycja pojedynczej dawki finasterydu znakowanego izotopem węgla C¹⁴ nie różniła się od jego dyspozycji u zdrowych ochotników. Wiązanie z białkami również nie różniło się u pacjentów z niewydolnością nerek. Część metabolitów, która zazwyczaj wydalana jest przez nerki, była wydalana z kałem. Wydaje się, że wydalanie z kałem zwiększa się współmiernie do zmniejszenia wydalania metabolitów z moczem. Nie jest konieczne zmniejszanie dawki u niedializowanych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności wielokrotnych dawek, genotoksyczności czy kancerogenności nie wskazują na szczególne zagrożenie dla człowieka. Badania toksycznego wpływu na reprodukcję u samców szczura wykazały zmniejszenie masy gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, zmniejszenie wydzielania dodatkowych gruczołów płciowych oraz zmniejszony wskaźnik płodności (na skutek głównego farmakologicznego działania finasterydu). Kliniczne znaczenie tych obserwacji jest niejasne.

Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów 5-alfa reduktazy, przy podawaniu finasterydu w czasie ciąży obserwowano feminizację płodów szczyrych płci męskiej. Dożylne podawanie finasterydu ciężarnym małpom z rodzaju Rhesus w dawkach do 800 ng na dobę w czasie całego okresu zarodkowego i płodowego nie powodowało nieprawidłowości u płodów płci męskiej. Dawka ta jest około 60 – 120 razy większa niż szacowana ilość substancji czynnej w nasieniu mężczyzny przyjmującego finasteryd w dawce 5 mg, na którą to kobieta może być narażona. Uważa się, że toksyczny wpływ na reprodukcję wynika z hamującego działania na aktywność 5 α -reduktazy. Biorąc pod uwagę różnice międzygatunkowe dotyczące podatności enzymu na hamowanie przez finasteryd, iloraz między dawką pozbawioną działania toksycznego i dawką wykazującą działanie farmakologiczne może wynosić około 4.

Aby potwierdzić na ile model małpi (Rhesus) odzwierciedla rozwój płodu ludzkiego, ciężarnym małpom podawano doustnie finasteryd w dawce 2 mg/kg mc./dzień [narażenie systemowe (AUC) małp było poniżej lub w granicach wartości obserwowanych u mężczyzn, którym podano 5 mg finasterydu, lub około 1-2 milion razy większe niż szacowana ilość finasterydu w nasieniu], co wywoływało nieprawidłowości zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. U płodów płci męskiej nie obserwowano innych nieprawidłowości, jak również nie obserwowano żadnych nieprawidłowości związanych z finasterydem u płodów płci żeńskiej, niezależnie od stosowanej dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

laktoza jednowodna
celuloza mikrokrystaliczna
skrobia żelowana, kukurydziana
makroglicerydów lauryniany
karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
magnezu stearynian

Otoczka:

hypromeloza 6 cps
tytanu dwutlenek (E171)
indygokarmin (E132), lak
makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z LDPE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 tabletek w standardowym blisterze

28x1, 30x1, 50x1, 98x1, 100x1 w blisterze podzielonym na dawki pojedyncze

100, 250, 500 w pojemniku z HDPE z zakrętką z LDPE

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Kobiety w ciąży lub planujące zajść w ciążę nie powinny dotykać pokruszonych lub połamanych tabletek finasterydu ze względu na możliwość wchłaniania leku przez skórę i potencjalnego ryzyka dla płodu męskiego (patrz punkt 4.6).

Tabletki produktu Ulgafen są powlekane, co zapobiega kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem, że nie zostały przełamane lub pokruszone.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14007

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.07.2007/ 09.07.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO