



5 września 2025

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Finasteryd, dutasteryd – nowe środki minimalizujące ryzyko wystąpienia myśli samobójczych**

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych pragną przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

- Myśli samobójcze są działaniem niepożądanym doustnych postaci produktów zawierających finasteryd, zgłaszanym głównie u pacjentów leczonych z powodu łysienia androgenowego.
- Pacjentom stosującym doustnie finasteryd z powodu łysienia androgenowego należy zalecić przerwanie leczenia i zasięgnięcie porady lekarskiej, jeśli wystąpi u nich obniżony nastrój, depresja lub myśli samobójcze.
- U niektórych pacjentów leczonych z powodu łysienia androgenowego zgłaszano zaburzenia seksualne, które mogły przyczynić się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. Pacjentom należy zalecić, aby zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zaburzeń seksualnych oraz rozważyć przerwanie leczenia.
- Do opakowań produktów leczniczych zawierających finasteryd 1 mg zostanie dołączona karta ostrzegawcza dla pacjenta, informująca o ryzyku wystąpienia obniżonego nastroju, depresji, myśli samobójczych oraz zaburzeń seksualnych po zastosowaniu finasterydu.

- Pomimo niewystarczających dowodów na bezpośredni związek między przyjmowaniem dutasterydu a myślami samobójczymi, ze względu na wspólny mechanizm działania leków z grupy inhibitorów 5-alfa-reduktazy, zaleca się, aby pacjenci stosujący dutasteryd niezwłocznie zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zmian nastroju.

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Finasteryd i dutasteryd to inhibitory 5-alfa-reduktazy (5-ARIs). Finasteryd hamuje enzym 5-alfa-reduktazę typu 1 i 2, wykazując większe powinowactwo do typu 2. Dutasteryd oddziałuje na obie izoformy tego enzymu.

Mniejsza dawka finasterydu do stosowania doustnego (1 mg) jest wskazana w leczeniu wczesnego stadium łysienia typu męskiego (androgenowego).

Finasteryd w postaci aerozol na skórę, roztwór, w dawce 2,275 mg/ml jest dopuszczony do obrotu w tym samym wskazaniu. Większa dawka finasterydu do stosowania doustnego (5 mg), również w połączeniu z tadalafillem lub tamsulozyną, jest wskazana w leczeniu objawowego łagodnego rozrostu gruczołu krokowego i zapobieganiu incydentom urologicznym. Dutasteryd, dostępny jedynie w postaci doustnej, również w połączeniu z tamsulozyną, jest wskazany w leczeniu objawowego łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Dla leków zawierających finasteryd i dutasteryd, niektóre zaburzenia psychiczne stanowią znane ryzyka, które zostały uwzględnione w informacji o produkcie.

W wyniku ogólnoeuropejskiego przeglądu, przeprowadzonego przez Europejską Agencję Leków (EMA), dotyczącego dostępnych danych odnośnie myśli i zachowań samobójczych zgłaszanych w związku z przyjmowaniem leków z grupy 5-ARIs stwierdzono, że poziom dowodów dla tych zdarzeń różni się w zależności od wskazań, substancji czynnych i formulacji.

W ramach przeglądu zidentyfikowano 325 przypadków myśli samobójczych w EudraVigilance - europejskiej bazie danych do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych leków. Zgłoszono 313 przypadków dla finasterydu i 13 dla dutasterydu (1 przypadek zgłoszono zarówno dla finasterydu i dutasterydu).

Większość zgłoszonych przypadków dotyczyła pacjentów leczonych z powodu łysienia, podczas gdy 10-krotnie mniejsza liczba przypadków dotyczyła leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Liczbę tę należy rozpatrywać w kontekście szacowanego poziomu ekspozycji na finasteryd wynoszącego około 270 milionów pacjento-lat, a na dutasteryd około 82 milionów pacjento-lat.

### **Finasteryd 1 mg (łysienie androgenowe)**

Po przeglądzie dostępnych danych, EMA potwierdza, że myśli samobójcze są działaniem niepożądanym o nieznanej częstotliwości występowania, co oznacza, że częstotliwości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych. Aktualne informacje o produkcie zawierają ostrzeżenie o zmianach nastroju, w tym o myślach samobójczych oraz zalecenie przerwania leczenia i zasięgnięcia porady lekarskiej w przypadku wystąpienia tych objawów.

Ponadto, w ramach przeglądu zidentyfikowano przypadki, w których zaburzenia seksualne (znane działanie niepożądane finasterydu) przyczyniły się do zmian nastroju i wystąpienia myśli samobójczych. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania zostaną zaktualizowane o informacje dotyczące zalecenia konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia zaburzeń seksualnych oraz rozważenia przerwania leczenia.

Do opakowań zostanie dołączona karta ostrzegawcza dla pacjenta, która będzie zawierać informacje o ryzykach, związanych ze zmianami nastroju, w tym myślami samobójczymi oraz zaburzeniami seksualnymi, a także zalecenia dotyczące podjęcia odpowiednich działań.

### **Finasteryd 5 mg (łagodny rozrost gruczołu krokowego), w tym również w połączeniach z tadalafilami lub tamsulozyną**

Przegląd potwierdził, że myśli samobójcze są działaniem niepożądanym o nieznanej częstotliwości występowania (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych), także w tym przypadku. Aktualne informacje o produkcie

dla tych formulacji zawierają odpowiednie ostrzeżenie dotyczące zmian nastroju, w tym myśli samobójczych, wraz z zaleceniem natychmiastowego zasięgnięcia porady lekarskiej w przypadku wystąpienia tych objawów.

### **Finasteryd do stosowania miejscowego (łysienie androgenowe)**

Informacje o produkcie zawierają informacje o ryzykach zmian nastroju związanych ze stosowaniem doustnego finasterydu. Brak wystarczających dowodów na związek między finasterydem stosowanym miejscowo a ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych. W związku z tym nie wprowadza się zmian do informacji o produkcie.

### **Dutasteryd 0,5 mg (łagodny rozrost gruczołu krokowego), w tym w skojarzeniu z tamsulozyną**

Mimo że nie ma wystarczających dowodów potwierdzających ryzyko wystąpienia myśli samobójczych podczas stosowania dutasterydu, w ramach środków ostrożności oraz w oparciu o dowody dotyczące innego doustnego inhibitora 5-ARI, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania zostaną zaktualizowane w celu poinformowania o potencjalnym ryzyku wystąpienia myśli samobójczych, z zaleceniem, aby pacjenci niezwłocznie zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zmian nastroju.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem finasterydu lub dutasterydu zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: [www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl)

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych.

### **Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych**

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

| Nazwa produktu leczniczego | Podmiot odpowiedzialny                            | Dane kontaktowe                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Androstatin<br>Finaster    | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.<br>Ul. Ostrzykowitzna 14A<br>05-170 Zakroczym<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br><a href="mailto:pharmacovigilance@lekam.pl">pharmacovigilance@lekam.pl</a><br>Tel.: +48 22 635 82 17 |
| Adaster<br>Adadut          | Adamed Pharma S.A.                                | Adamed Pharma S.A.<br>Pieńków,<br>ul. Mariana Adamkiewicza 6A<br>05-152 Czosnów k. W-wy<br>Polska<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br><a href="mailto:pv@adamed.com">pv@adamed.com</a><br>Tel.: +48 22 732 77 07                         |
| Geroladut                  | G.L. Pharma GmbH                                  | G.L. Pharma Poland Sp. z o.o.<br>ul. Sienna 75<br>00-833 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br>e-mail: <a href="mailto:pv@gl-pharma.pl">pv@gl-pharma.pl</a><br>tel.: +48 22 636 52 23<br>tel.: +48 601 838 432                    |
| Androster                  | Actavis Group PTC ehf.                            | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.<br>ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br>e-mail: <a href="mailto:safety.poland@teva.pl">safety.poland@teva.pl</a><br>Tel.: +48 22 345 94 21                        |

|                       |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finamef               | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.<br>ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br>e-mail: <a href="mailto:safety.poland@teva.pl">safety.poland@teva.pl</a><br>Tel.: +48 22 345 94 21                                            |
| Propecia<br>Proscar   | Organon Polska Sp. z o.o.              | Organon Polska Sp. z o.o.<br>ul. Marszałkowska 126/134<br>00-008 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br>Tel.: + 48 22 306 57 64<br><a href="mailto:dpoc.poland@organon.com">dpoc.poland@organon.com</a>                                                |
| Penester<br>Dutrozen  | ZENTIVA POLSKA Sp. z o.o.              | Zentiva Polska Sp. z o.o.<br>ul. Bonifraterska 17<br>00-203 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br><a href="http://www.zentiva.pl">www.zentiva.pl</a><br>email: <a href="mailto:pv-poland@zentiva.com">pv-poland@zentiva.com</a><br>tel: +48 223759200 |
| Finasteridum Bluefish | Bluefish Pharmaceuticals AB            | Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Sztokholm, Szwecja.<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br><a href="mailto:bluefish@sciencepharma.pl">bluefish@sciencepharma.pl</a> ,<br>tel: + 48 604 44 66 58                                             |
| Symasteride           | Farmak International Sp. z o.o.        | Farmak International Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65<br>00-667 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br><a href="mailto:pv@farmakinternational.pl">pv@farmakinternational.pl</a><br>Tel.: 48 22 822 93 06                                                    |

|                               |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finpros                       | Krka d.d., Novo mesto                    | KRKA-POLSKA Sp. z o.o.<br>Ul. Równoległa 5<br>02-255 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br>Email: <a href="mailto:info@krka.biz">info@krka.biz</a><br>Tel. +48 22 573 75 00                                                                                                           |
| Duitam<br>Dutafin<br>Hyplafin | +pharma arzneimittel gmbh                | +pharma Polska sp. z o.o.<br>ul. Podgórska 34<br>31-536 Kraków<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br><a href="mailto:phv-poland@pluspharma.eu">phv-poland@pluspharma.eu</a><br><a href="https://pluspharma.pl/formular1.php">https://pluspharma.pl/formular1.php</a><br>Tel.: +48 12 262 32 36 |
| Finapil                       | SUN-FARM Sp. z o.o.                      | SUN-FARM Sp. z o.o.<br>ul. Dolna 21<br>05-092 Łomianki<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br>e-mail: <a href="mailto:sunalert@sunfarm.pl">sunalert@sunfarm.pl</a><br>Tel.: + 48 22 350 66 69                                                                                                   |
| Finaran                       | Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.              | Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. a SUN PHARMA company<br>ul. Idzikowskiego 16<br>00 – 710 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br>e-mail: <a href="mailto:drugsafety.europe@sunpharma.com">drugsafety.europe@sunpharma.com</a><br>tel.: +48 22 642 07 75                                     |
| Avodart<br>Duodart            | GlaxoSmithKline Trading Services Limited | GSK Services Sp. z o.o.<br>ul. Rzymowskiego 53,<br>02-697 Warszawa                                                                                                                                                                                                                                      |

|                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                             | <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br/> e-mail: <a href="mailto:uyz84328@gsk.com">uyz84328@gsk.com</a><br/> Tel.: +48 22 576 90 00</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Finxta                       | RECORDATI POLSKA SP. Z O.O. | <p>Recordati Polska sp. z o.o.<br/> Al. Armii Ludowej 26<br/> 00-609 Warszawa<br/> Tel.: +48 22 206 84 50</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br/> e-mail: <a href="mailto:SafetyPoland@recordati.com">SafetyPoland@recordati.com</a></p>                                                                                                                                                                                                                                      |
| Finjuve                      | Polichem S.A                | <p>Polichem SA<br/> 50 Val Fleuri L-1526<br/> Luksemburg<br/> Biuro: Via A. Maspoli, 116850 -<br/> MENDRISIO (Szwajcaria).<br/> <a href="mailto:dsafety@almirall.com">dsafety@almirall.com</a></p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u><br/> Egis Polska sp. z o.o.<br/> ul. Komitetu Obrony Robotników 45D<br/> 02-146 Warszawa<br/> tel. +48 22 417 92 00<br/> <a href="mailto:ndl@egis.pl">ndl@egis.pl</a><br/> <a href="https://pl.egis.health/">https://pl.egis.health/</a></p> |
| Dutamsol*<br>Dutamsol Mono*  | Solinea Sp. z o.o.          | <p>Solinea sp. z o.o.<br/> Elizówka, ul. Szafranowa 6<br/> 21-003 Ciecierzyn</p> <p>Zgłaszanie działań niepożądanych:<br/> <a href="mailto:dzialanianiepozadane@solinea.pl">dzialanianiepozadane@solinea.pl</a><br/> Tel.: +48 609 350 804</p>                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dutazyr<br>Marumax*<br>Nezyr | Aristo Pharma Sp. z o.o.    | <p>Aristo Pharma Sp. z o.o.<br/> ul. Baletowa 30<br/> 02-867 Warszawa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                          |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uronezyr                                                 |                                        | <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u></p> <p><a href="mailto:pv@rapofarm.pl">pv@rapofarm.pl</a></p> <p><a href="mailto:phv@aristo-pharma.pl">phv@aristo-pharma.pl</a></p> <p>Tel.: +48 228554093</p>                                                                         |
| Antiprost                                                | Orion Corporation                      | <p>Orion Pharma Poland Sp. z o.o.</p> <p>ul. Fabryczna 5a,</p> <p>00-446 Warszawa</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u></p> <p>MBR Consulting Sp. z o.o.</p> <p><a href="mailto:adr@mbrconsulting.com.pl">adr@mbrconsulting.com.pl</a></p> <p>tel.: +48 22 833 31 77</p> |
| Zasterid                                                 | Gedeon Richter Plc.                    | <p>Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.</p> <p>ul. Ks. J. Poniatowskiego 5,</p> <p>05-825 Grodzisk Mazowiecki</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u></p> <p><a href="mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org">lekalert@grodzisk.rgnet.org</a></p> <p>tel: +48 22 755 96 48</p>     |
| Davoster                                                 | Synthaverse S.A.                       | <p>Synthaverse S.A.</p> <p>Ul. Uniwersytecka 10</p> <p>20-029 Lublin</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u></p> <p><a href="mailto:leki@synthaverse.com">leki@synthaverse.com</a></p> <p>Tel: +48 515035040</p>                                                           |
| Finahit (Finasteridum),<br>1/5 mg, tabletki<br>powlekane | Accord Healthcare<br>Polska Sp. z o.o. | <p>Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.</p> <p>ul. Taśmowa 7,</p> <p>02-677 Warszawa</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u></p> <p>e-mail: <a href="mailto:poland@accord-healthcare.com">poland@accord-healthcare.com</a></p>                                              |
| Apo-Fina<br>Findarts<br>Findarts Duo                     | Aurovitas Pharma Polska<br>Sp. z o.o.  | <p>Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.</p> <p>ul. Sokratesa 13D lokal 27</p>                                                                                                                                                                                                        |

|                    |               |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |               | 01-909 Warszawa<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br><a href="mailto:pv@aurovitas.pl">pv@aurovitas.pl</a><br>tel.: +48 699 711 147                                                                       |
| Finasteride Medreg | Medreg s.r.o. | Medreg s.r.o.<br>Na Florenci 2116/15<br>Nové Město, 110 00 Praga 1<br>Republika Czeska<br><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u><br><a href="mailto:pvg@medreg.net">pvg@medreg.net</a><br>tel.: +420 516 770 199 |

\* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.