

### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Finasterida și dutasterida sunt inhibitori de 5-alfa-reductază (5-ARI). Finasterida este un inhibitor al enzimei 5-alfa-reductaza de tip 1 și 2 cu o afinitate mai mare pentru tipul 2. Dutasterida vizează ambele izoforme ale acestei enzime.

Formele farmaceutice cu administrare orală care au concentrație mai mică de finasteridă (1 mg) sunt indicate pentru tratamentul alopeciei androgenice în stadiu precoce la bărbați cu vârstă cuprinsă între 18 - 41 ani. Un spray cutanat, soluție care conține finasteridă 2,275 mg/ml (administrare topică) este autorizat cu aceeași indicație. Formele farmaceutice cu administrare orală care au concentrație mai mare de finasteridă (5 mg), inclusiv în asociere fie cu tadalafil sau tamsulosin, sunt indicate pentru tratamentul simptomatic al hiperplaziei benigne de prostată și pentru prevenirea evenimentelor urologice. Dutasterida, disponibilă numai sub formă orală, inclusiv în asociere cu tamsulosin, este indicată pentru tratamentul simptomatic al hiperplaziei benigne de prostată. Unele tulburări psihice sunt riscuri cunoscute pentru medicamentele care conțin finasteridă și dutasteridă și se reflectă deja în informațiile despre produs.

În urma unei evaluări la nivelul UE efectuată de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a datelor disponibile privind ideea suicidară și comportamentele suicidare raportate cu 5-ARI, s-a concluzionat că nivelul de dovezi pentru aceste evenimente diferă în funcție de indicațiile respective, substanțele active și formele farmaceutice.

În cadrul evaluării, 325 de cazuri relevante de idee suicidară au fost identificate în EudraVigilance, baza europeană de date privind rapoartele de reacții adverse suspectate la medicamente. Au fost raportate 313 cazuri pentru finasteridă și 13 cazuri pentru dutasteridă (pentru 1 caz a fost raportată utilizarea atât a finasteridei, cât și a dutasteridei). Cele mai multe cazuri au fost raportate pentru pacienții tratați pentru alopecie androgenică, în timp ce un număr de cazuri de 10 ori mai mic a fost raportat pentru pacienții tratați pentru hiperplazie benignă de prostată. Aceste cifre trebuie luate în considerare în contextul unei expuneri estimate de aproximativ 270 de milioane de pacienți-an pentru finasteridă și de aproximativ 82 de milioane de pacienți-an pentru dutasteridă.

#### **Medicamente care conțin finasteridă 1 mg (alopecie androgenică)**

În urma evaluării datelor disponibile, EMA confirmă că ideea suicidară este o reacție adversă la medicament cu o frecvență necunoscută, ceea ce înseamnă că nu poate fi estimată din datele disponibile. Informațiile actuale despre medicament ale acestei forme farmaceutice conțin deja o atenționare privind modificările de dispoziție, inclusiv ideea suicidară, însoțită de recomandarea de a întrerupe tratamentul și de a solicita imediat sfatul medicului dacă apar aceste simptome. În plus, revizuirea a identificat cazuri de idee suicidară în care disfuncția sexuală (o reacție adversă cunoscută a finasteridei) a contribuit la dezvoltarea modificărilor de dispoziție, inclusiv ideea suicidară. Atenționările și precauțiile pentru utilizare vor fi actualizate pentru ca pacienții să fie sfătuiți să consulte medicul dacă prezintă disfuncții sexuale și pentru ca să fie luată în considerare întreruperea tratamentului.

Un card pentru pacient va fi inclus în cutie pentru a informa cu privire la riscurile de modificări de dispoziție, inclusiv ideea suicidară și de disfuncție sexuală și pentru a sfătui cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate.

**Medicamente care conțin finasteridă 5 mg (hiperplazie benignă de prostată) inclusiv finasteridă 5 mg în asociere cu tadalafil sau tamsulosin\***

Evaluarea a confirmat, de asemenea, că ideea suicidară este o reacție adversă la medicament cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile). Informațiile actuale despre medicament ale acestor forme farmaceutice conțin deja o atenționare privind modificările de dispoziție, inclusiv ideea suicidară, însoțită de recomandarea de a solicita imediat sfatul medicului dacă apar aceste simptome.

**Medicamente care conțin finasteridă cu administrare topică (alopecie androgenică)**

Informațiile despre medicament conțin deja informații despre riscurile de modificări de dispoziție asociate cu utilizarea finasteridei orale. În prezent, nu există suficiente dovezi pentru a susține o asociere cauzală între finasterida cu administrare topică și riscul de idee suicidară. Prin urmare, nu se va face nicio actualizare a informațiilor despre medicament.

**Medicamente care conțin dutasteridă 0,5 mg (hiperplazie benignă de prostată) inclusiv dutasteridă 0,5 mg în asociere cu tamsulosin**

Deși nu există suficiente dovezi pentru a stabili un risc de idee suicidară cu dutasterida, ca măsură de precauție și pe baza dovezilor pentru un alt 5-ARI cu administrare orală, atenționările și precauțiile pentru utilizarea acestor medicamente vor fi actualizate pentru a informa despre riscul potențial de idee suicidară, cu recomandarea ca pacienții să solicite imediat sfatul medicului dacă apar simptome de modificări de dispoziție.

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin finasteridă sau cu administrarea medicamentelor care conțin dutasteridă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP)/ reprezentanța locală a DAPP, la următoarele date de contact prezentate în **Anexa 1**.

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în **Anexa 2**.

\* Medicamentele care conțin finasteridă 5 mg în asociere cu tadalafil sau tamsulosin nu sunt autorizate în România.

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

| Denumire medicamente                                      | Deținătorii Autorizațiilor de Punere pe Piață (DAPP) | Adresa de contact                                                                                                                                                                                | Email                            | Telefon/ Fax         |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| Finasterida Arena 5 mg, comprimate filmate                | ARENA GROUP SA                                       | Strada Stefan Mihailceanu, nr. 31, sector 2, Bucuresti, Romania                                                                                                                                  | farmacovigilenta@arenagroup.ro   | Tel: +40 21 320 6741 |
| FINJUVE PENTRU BĂRBAȚI 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție | POLICHEM S.A.                                        | EGIS ROMPHARMA S.R.L. reprezentant al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață POLICHEM S.A. Adresa: One United Tower, Calea Floreasca nr. 165, etaj 4, 014459 Sector 1, București, România | farmacovigilenta@egis.ro         | Tel: +40 21 412 0043 |
| Avodart 0,5 mg capsule moi                                | GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED – IRLANDA   | 12 Riverwalk CityWest Dublin 24 D24YK11                                                                                                                                                          | farmacovigilenta.romania@gsk.com | Tel: +40 800 672 524 |
| Duodart 0,5 mg/0,4 mg capsule                             |                                                      |                                                                                                                                                                                                  |                                  |                      |

|                                                                                             |                                         |                                                                                                                                            |                                 |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>PROPECIA 1 mg</b><br>comprimate filmate<br><br><b>PROSCAR 5 mg</b><br>comprimate filmate | <b>ORGANON</b><br>BIOSCIENCES S.R.L.    | Strada Av.<br>Popișteanu, Nr.<br>54A, Expo<br>Business Park,<br>Clădirea 2 Birou<br>306 și Birou 307,<br>Etaj 3, Sectorul 1,<br>București. | dpoc.romania@organon.com        | Tel: +40 21 527 2990                         |
| <b>Asium 0,5 mg</b><br>capsule moi                                                          | <b>TERAPIA S.A. -</b><br>ROMANIA        | Str Fabricii nr 124<br>Cluj-Napoca,<br>400632<br>România                                                                                   | drugsafety.europe@sunpharma.com | Tel: +40-264-501.502<br>Fax: +40-264-415.097 |
| <b>DUTASTERIDA</b><br><b>ZENTIVA 0,5 mg</b><br><b>DUTAZEN 0,5</b><br><b>mg/0,4 mg</b>       | <b>ZENTIVA K.S. -</b><br>REPUBLICA CEHA | Blv. Theodor<br>Pallady nr. 50,<br>sectorul 3,<br>București, cod<br>poștal 032266                                                          | PV-Romania@zentiva.com          | Tel: +40 21 304 7597                         |

## Anexa 2 - Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

| Deținătorul<br>Autorizației de Punere<br>pe Piață (DAPP)          | Reprezentanța locală                                                                                                                                                                                  | Denumire<br>produs,<br>concentrație și<br>forma<br>farmaceutică          | DCI         | Calea de<br>administrare | Numele<br>reprezentantului<br>Deținătorului<br>autorizației de<br>punere pe piață |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Arena Group SA</b>                                             | <b>ARENA GROUP SA</b><br><br>Strada Stefan Mihaileanu, nr. 31,<br>sector 2, Bucuresti, Romania                                                                                                        | Finasterida Arena<br>5 mg,<br>comprimate<br>filmate                      | Finasterida | orală                    | Farm. Nicoleta<br>Tornea                                                          |
| <b>Poichem S.A.</b>                                               | <b>EGIS ROMPHARMA S.R.L.</b><br><br>One United Tower, Calea<br>Floreasca nr. 165, etaj 4, 014459<br>Sector 1, București, România<br><br>Tel: 021 412 00 43<br><br>e-mail:<br>farmacovigilenta@egis.ro | FINJUVE<br>PENTRU<br>BĂRBĂȚI 2,275<br>mg/ml<br>spray cutanat,<br>soluție | finasteridă | cutanată                 | Dr. Cornelia Clej                                                                 |
| <b>GLAXOSMITHKLINE<br/>TRADING SERVICES<br/>LIMITED – IRLANDA</b> | <b>EL PHARMA ROMANIA<br/>S.R.L.</b><br><br>Strada Malul Roșu 4, Balotești,<br>Ilfov, 077015<br><br>Email:<br>farmacovigilenta@elpharma.ro                                                             | Avodart 0,5 mg<br>capsule moi<br><br>Duodart 0,5<br>mg/0,4 mg<br>capsule | Dutasteridă | orală                    | Farm. Ananda -<br>Georgiana<br>Eclisurescu                                        |

| ORGANON<br>BIOSCIENCES S.R.L.    | ORGANON BIOSCIENCES<br>S.R.L.                                                                                                                                                  | PROPECTIA 1 mg<br>comprimat<br>filmate          | finasterida | orală | Farm. Denisa<br>Androne |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------|-------|-------------------------|
|                                  | Strada Av. Popișeanu, Nr. 54A,<br>Expo Business Park, Clădirea 2,<br>Birou 306 și Birou 307, Etaj 3,<br>Sectorul 1, București, România<br>012 095<br>Email: pv_eei@organon.com | PROSCAR 5 mg<br>comprimat<br>filmate            |             |       |                         |
| Terapia S.A.                     | TERAPIA S.A. – ROMANIA<br>SC Terapia SA, a SUN<br>PHARMA Company<br>Str.Fabricii nr. 124, Cluj-<br>Napoca, Jud.Cluj, Romania<br>Persoana de contact<br>Farm. Adrian Florea     | Asium 0,5 mg<br>capsule moi                     | dutasterida | orală | Farm. Adrian<br>Florea  |
|                                  | B-dul Dimitrie Pompeiu nr.9-<br>9A, Cladirea 20, etaj 5, sect.2,<br>Bucuresti, 020335, Romania<br>Tel:0730244370<br>adrian.florea@sunpharma.com                                |                                                 |             |       |                         |
| ZENTIVA K.S. -<br>REPUBLICĂ CEAH | ZENTIVA SA – ROMANIA<br>Biv. Theodor Pallady nr. 50,<br>sectorul 3, București, cod poștal<br>032266<br>PV-Romania@zentiva.com                                                  | DUTASTERIDA<br>ZENTIVA 0,5<br>mg<br>capsule moi | dutasteridă | orală |                         |

|  |  |                                            |                             |       |  |
|--|--|--------------------------------------------|-----------------------------|-------|--|
|  |  | <b>DUTAZEN 0,5</b><br>mg/0,4 mg<br>capsule | dutasteridă +<br>tamsulosin | orală |  |
|--|--|--------------------------------------------|-----------------------------|-------|--|

