

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nezyr, 1 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera 1 mg finasterydu (*Finasteridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

każda tabletka powlekana zawiera 83,41 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane w kolorze brązowym, kształt okrągły, rozmiar 6,6-6,8 mm, z wytłoczeniem „H” po jednej stronie i „36” po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Nezyr, 1 mg jest wskazany w leczeniu wczesnych etapów łysienia androgenowego u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat. Produkt Nezyr, 1 mg stabilizuje proces łysienia androgenowego. Nie określono skuteczności finasterydu w leczeniu dwuskroniowej recesji ani utraty włosów oraz późnych etapów łysienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna tabletka (1 mg) na dobę z posiłkiem lub bez.

Brak jest dowodów na to, że stosowanie większych dawek prowadzi do zwiększonej skuteczności produktu.

Skuteczność i czas trwania leczenia powinny być regularnie oceniane przez lekarza prowadzącego. Na ogół, aby zauważyć stabilizację w utracie włosów, konieczne jest stosowanie leku raz na dobę, przez okres od 3 do 6 miesięcy. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia zaleca się nieprzerwane stosowanie leku. Po przerwaniu leczenia korzystne działanie leku stopniowo ustępuje po 6. miesiącu, a całkowicie zanika po 9. do 12 miesięcy.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Dzieci i młodzież

Finasterydu nie należy stosować u dzieci lub młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Kobiety w ciąży lub które mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać rozkruszonych ani przełamanych

tabletek finasterydu ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu oraz późniejsze ryzyko dla płodu płci męskiej (patrz punkt 4.6). Tabletki produktu leczniczego Nezyr są powlekane, aby uniknąć kontaktu z substancją czynną podczas normalnego użytkowania pod warunkiem, że tabletka nie jest przełamana lub pokruszona.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Nezyr jest przeciwwskazany u kobiet (patrz punkty 4.6 i 5.1).

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Finasterydu nie należy stosować u dzieci lub młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Wpływ na swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA, ang. Prostate Specific Antigen)

W trakcie badań klinicznych dotyczących finasterydu w dawce 1 mg, przeprowadzonych u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat, średnia wartość stężenia swoistego antygenu sterczowego (ang. Prostate Specific Antygen, PSA) w surowicy zmniejszyła się z wartości początkowej 0,7 ng/ml do 0,5 ng/ml po 12 miesiącach leczenia. Należy rozważyć podwojenie wartości PSA przed porównaniem wyników z wynikami uzyskanymi od mężczyzn nieleczonych.

Wpływ na płodność

Patrz punkt 4.6.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu zaburzenia czynności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.

Rak piersi u mężczyzn

Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu finasterydu do obrotu zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 1 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 finasteryd w dawce wynoszącej 1 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i jeśli one wystąpią, należy przerwać leczenie finasterydem, a pacjentowi zalecić skonsultowanie się z lekarzem.

U niektórych pacjentów zgłaszano zaburzenia seksualne, które mogą przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. Należy poinformować pacjentów, aby zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zaburzeń seksualnych. Należy rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkt 4.8).

Do opakowania produktu leczniczego Nezyr została dołączona Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta przypominająca o powyższym.

Produkt leczniczy Nezyr zawiera laktozę

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy Nezyr zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Finasteryd jest metabolizowany głównie przez cytochrom P450 3A4, nie wpływa jednak na układ enzymatyczny związany z cytochromem P450 3A4. Chociaż ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych produktów określono jako niewielkie, możliwe jest, że inhibitory i induktory cytochromu P450 3A4 będą miały wpływ na stężenie finasterydu w osoczu. Jednakże jest mało prawdopodobne, aby na podstawie ustalonego marginesu bezpieczeństwa, jednoczesne stosowanie takich inhibitorów będzie miało jakiegokolwiek znaczenie kliniczne.

Badania interakcji przeprowadzono jedynie u pacjentów dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Finasteryd jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet, które są lub mogą być w ciąży.

Ze względu na to, że finasteryd hamuje przekształcanie testosteronu do dihydrotestosteronu (DHT), finasteryd podawany kobietom w okresie ciąży, może przyczyniać się do powstawania wad rozwojowych narządów płciowych u płodów płci męskiej (patrz punkt 6.6).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Nie przeprowadzono długoterminowych badań klinicznych dotyczących płodności u ludzi, ani specyficznych badań w grupie mężczyzn o zmniejszonej płodności. Mężczyźni, którzy planowali zostać ojcami byli początkowo wykluczeni z badań klinicznych. Chociaż badania na zwierzętach nie ujawniały znaczącego szkodliwego wpływu na płodność, po wprowadzeniu finasterydu do obrotu otrzymano spontaniczne zgłoszenia dotyczące niepłodności i (lub) niskiej jakości nasienia. Niektóre zgłoszenia dotyczyły pacjentów, u których występowały również inne czynniki ryzyka niepłodności. Doniesiono, że po zakończeniu leczenia finasterydem następuje normalizacja lub poprawa jakości nasienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nezyr nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W tabeli poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu finasterydu do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Nie można ustalić częstości występowania działań niepożądanych obserwowanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, ponieważ pochodzą one z doniesień spontanicznych.

Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak: wysypka, świąd, pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy (w tym: obrzęk warg, języka, gardła i twarzy)
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często*: zmniejszenie libido Niezbyt często: depresja† Częstość nieznana: niepokój, myśli samobójcze
Zaburzenia serca	Częstość nieznana: kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Częstość nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Niezbyt często*: zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji (w tym zmniejszenie objętości ejakulatu) Częstość nieznana: tkliwość gruczołów sutkowych i powiększenie gruczołów sutkowych, ból jąder, hematospermia niepłodność** (patrz punkt 4.4)

* Przypadki zarejestrowane jako różnica od grupy placebo w badaniu klinicznym trwającym 12 miesięcy.

† To działanie niepożądane zostało stwierdzone w ramach nadzoru po wprowadzeniu finasterydu do obrotu, lecz częstość jego występowania w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych fazy III (protokoły 087, 089 i 092) nie różniła się w grupie przyjmującej finasteryd i w grupie przyjmującej placebo.

Ponadto po wprowadzeniu finasterydu do obrotu zgłaszano: utrzymywanie się zaburzeń seksualnych (zmniejszenie libido, zaburzenia erekcji i ejakulacji) po przerwaniu leczenia finasterydem; przypadki raka piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu, dotyczące seksualności były zgłaszane częściej u mężczyzn leczonych finasterydem niż w grupie placebo; częstość występowania działań niepożądanych w ciągu pierwszych 12 miesięcy wynosiła odpowiednio 3,8% w porównaniu do 2,1% pacjentów. Częstość występowania tych działań zmniejszyła się do 0,6% w grupie mężczyzn leczonych finasterydem w ciągu kolejnych 4 lat. Około 1% mężczyzn w każdej z leczonych grup przerwało leczenie w ciągu pierwszych 12 miesięcy, z powodu wystąpienia u nich działań niepożądanych dotyczących seksualności, związanych ze stosowaniem produktu; w późniejszym okresie odsetek ten malał.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg i wielokrotnie stosowane dawki do 80 mg na dobę, podawane przez 3 miesiące (n=71) nie wywoływały działań niepożądanych zależnych od dawki.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących leczenia po przedawkowaniu finasterydu w dawce 1 mg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory 5 α -reduktazy. Kod ATC: D11AX10.

Mechanizm działania

Finasteryd jest 4-azasteroidem, który hamuje enzym 5 α -reduktazę typu II u ludzi (obecną w mieszkach włosowych) z wybiórczością 100-krotnie większą niż ludzka 5 α -reduktaza typu I, a także hamuje obwodowe przekształcanie testosteronu do androgenu dihydrotestosteronu (DHT). U mężczyzn z łysieniem typu męskiego w łysiejącej skórze stwierdza się występowanie zminiaturyzowanych mieszków włosowych i zwiększone stężenie DHT. Finasteryd hamuje proces warunkujący miniaturyzację mieszków włosowych na głowie, prowadząc do odwrócenia procesu łysienia.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania prowadzone na grupie mężczyzn

Skuteczność finasterydu w dawce 1 mg, wykazano w trzech badaniach z udziałem 1 879 mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat z łagodną do umiarkowanej, lecz nie całkowitą, utratą włosów w okolicy wierzchołka głowy i (lub) okolicy czołowo-środkowej. W tych badaniach wzrost włosów oceniano przy zastosowaniu czterech oddzielnych metod, w tym liczenia włosów, oceny fotograficznej zdjęć głowy, dokonanej przez zespół specjalistów dermatologów, oceny badacza i kwestionariusza samooceny pacjenta.

W dwóch badaniach z udziałem mężczyzn z łysieniem wierzchołka głowy, leczenie finasterydem w dawce 1 mg, kontynuowane było przez 5 lat, podczas których stwierdzono poprawę w porównaniu ze stanem początkowym oraz w stosunku do grupy placebo po 3 do 6 miesiącach. U mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg, największy wzrost liczby włosów obserwowano po 2 latach, po czym obserwowano jego stopniowy spadek (np. liczba włosów w reprezentatywnym polu 5,1 cm² zwiększyła się średnio o 88 po 2 latach i o 38 po 5 latach w porównaniu ze stanem wyjściowym), podczas gdy w grupie otrzymującej placebo obserwowano stopniowo postępującą utratę włosów względem stanu wyjściowego (liczba włosów zmniejszyła się o 50 po 2 latach i o 239 po 5 latach). Chociaż poprawa obserwowana u mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg, w ciągu pierwszych dwóch lat w porównaniu ze stanem wyjściowym nie uległa nasileniu po tym okresie, wciąż obserwowano zwiększające się różnice pomiędzy obiema grupami w ciągu trwających 5 lat badań. W ocenie fotograficznej skuteczności terapii finasterydem w dawce 1 mg przez okres 5 lat u 90% mężczyzn obserwowano stabilizację utraty włosów, natomiast w ocenie badacza stabilizację utraty włosów obserwowano u 93% mężczyzn.

Ponadto, u 65% mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg, obserwowano zwiększenie wzrostu włosów na podstawie metody liczenia włosów, u 48% mężczyzn w oparciu o ocenę fotograficzną i u 77% mężczyzn w ocenie badacza. Natomiast w grupie placebo obserwowano stopniowo postępującą utratę włosów u 100% mężczyzn stosując metodę liczenia włosów, u 75% mężczyzn w ocenie fotograficznej i u 38% mężczyzn w ocenie badacza. Ponadto, kwestionariusz samooceny pacjenta wykazał znaczne zwiększenie gęstości włosów, zmniejszenie utraty włosów i poprawę wyglądu włosów po zakończeniu terapii finasterydem w dawce 1 mg trwającej 5 lat (patrz Tabela poniżej).

Odsetek pacjentów, u których nastąpiła poprawa oceniana przy zastosowaniu czterech oddzielnych metod		
--	--	--

Rok 1 [†]	Rok 2 ^{††}	Rok 5 ^{††}
--------------------	---------------------	---------------------

Finasteryd 1 mg	Placebo	Finasteryd 1 mg		Placebo		Finasteryd 1 mg	Placebo
Liczenie włosów	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0	
Standaryzowana ocena fotograficzna	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6	
Ocena badacza	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15	
Kwestionariusz samooceny pacjenta: stopień ogólnej satysfakcji z wyglądu włosów	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20	

† Randomizacja finasteryd 1 mg do placebo 1:1

†† Randomizacja finasteryd 1 mg do placebo 9:1

W badaniu trwającym 12 miesięcy, z udziałem mężczyzn z utratą włosów okolicy czołowo-środkowej, liczenie włosów wykonano na reprezentatywnym polu o powierzchni 1 cm² (około 1/5 obszaru ocenianego w badaniu wierzchołka głowy). Liczba włosów, w wybranym polu 5,1 cm², zwiększyła się o 49 włosów (5%) w porównaniu ze stanem wyjściowym oraz o 59 włosów (6%) względem placebo. Badanie to również wykazało znaczną poprawę w samoocenie pacjenta, ocenie badacza i ocenie fotograficznej głowy dokonanej przez zespół specjalistów dermatologów.

Dwa badania trwające 12 i 24 tygodnie, wykazały, że dawka leku 5-krotnie większa niż dawka zalecana (finasteryd, 5 mg na dobę) prowadziła do zmniejszenia średniej objętości ejakulatu, którego mediana wynosiła około 0,5 ml (-25%) w porównaniu z placebo. Zmniejszenie to ustępowało po przerwaniu leczenia. W trwającym 48 tygodni badaniu, stosowanie finasterydu w dawce 1 mg na dobę prowadziło do zmniejszenia średniej objętości ejakulatu, którego mediana wynosiła około 0,3 ml (-11%) względem zmniejszenia o 0,2 ml (-8%) w grupie placebo. Nie obserwowano wpływu na ilość plemników, ani nie stwierdzono zmian ich ruchliwości i morfologii. Brak jest długoterminowych danych. Nie było możliwe przeprowadzenie badań klinicznych, które wyjaśniłyby bezpośrednio możliwy szkodliwy wpływ na płodność. Nie mniej jednak uważa się, że istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów (patrz punkt 5.3).

Badania przeprowadzone w grupie kobiet

Wykazano brak skuteczności u kobiet po menopauzie leczonych przez 12 miesięcy finasterydem w dawce 1 mg z powodu łysienia androgenowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność finasterydu po podaniu doustnym wynosiła w przybliżeniu 80% i nie podlegała wpływowi pokarmu. Maksymalne stężenie finasterydu w osoczu występuje po około 2 godzinach po podaniu. Finasteryd jest wchłaniany całkowicie po 6-8 godzinach.

Dystrybucja

Finasteryd wiąże się z białkami osocza w około 93%. Średnia objętości dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi w przybliżeniu 76 litrów (44-96 litrów).

Po podaniu 1 mg na dobę, maksymalne stężenie finasterydu w osoczu, w stanie stacjonarnym, wynosiło średnio 9,2 ng/ml i występowało po 1 do 2 godzin po podaniu; AUC_(0-24h) wynosiło 53 ng x h/ml.

Finasteryd był oznaczany w płynie mózgowo-rdzeniowym, ale nie wydaje się by wykazywał powinowactwo do płynu mózgowo-rdzeniowego. Wykrywano bardzo małe ilości finasterydu

w nasieniu mężczyzn przyjmujących finasteryd. Badania prowadzone na małpach *rezus* dowiodły, że taka ilość finasterydu nie stanowi ryzyka dla rozwoju płodów płci męskiej (patrz punkty 4.6 i 5.3.).

Metabolizm

Finasteryd jest metabolizowany głównie przez podgrupę enzymów cytochromu P450 3A4, ale nie ma wpływu na ten system. Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego węglem ^{14}C mężczyznom, zidentyfikowano dwa metabolity finasterydu, których działanie hamujące 5α -reduktazę stanowi jedynie mały odsetek działania finasterydu.

Eliminacja

Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego węglem ^{14}C mężczyznom, około 39% (32-46%) dawki było wydalone z moczem w postaci metabolitów. Niezmieniony lek praktycznie nie był wydalany z moczem, a 57% (51-64%) całkowitej dawki było wydalone z kałem.

Klirens osoczowy wynosi około 165 ml/min (70-279 ml/min).

Szybkość wydalania finasterydu zmniejsza się nieco z wiekiem. Średni okres półtrwania w osoczu w końcowej fazie wynosi około 5-6 godzin (3-14 godzin) (8 godzin (6-15 godzin) u mężczyzn w wieku powyżej 70 lat). Dane te nie mają znaczenia klinicznego, wobec czego brak podstaw do zmniejszania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie prowadzono badań nad wpływem zaburzenia czynności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, z klirensem kreatyniny w zakresie 9-55 ml/min, pole powierzchni pod krzywą, maksymalne stężenia, okres półtrwania i stopień wiązania finasterydu w postaci niezmienionej z białkami osocza po podaniu dawki jednorazowej ^{14}C -finasterydu były podobne do wartości odnotowanych u zdrowych ochotników.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Mutagenność i (lub) rakotwórczość

W badaniach dotyczących genotoksyczności i działania rakotwórczego nie wykazano zagrożenia dla ludzi.

Zaburzenia układu rozrodczego, w tym zaburzenia płodności

Wpływ na rozwój embrionalny i płodowy był badany na szczurach, królikach i małpach *rezus*. Spodzieiectwo zależne od dawki obserwowano w płodach męskich, u matek, którym podawano finasteryd w dawkach od 5 do 5000 razy większych od dawki klinicznej. U małp *rezus*, doustne podawanie finasterydu w dawce 2 mg/kg mc. na dobę również wywołało zaburzenia rozwoju zewnętrznych narządów płciowych. Dożylnie podawanie finasterydu małpom *rezus* w dawkach do 800 ng na dobę nie spowodowało nieprawidłowości rozwojowych męskich płodów. Narażenie na finasteryd było co najmniej 750 razy większe od największego szacowanego narażenia kobiet w ciąży na finasteryd zawarty w nasieniu mężczyzn przyjmujących go w dawce 1 mg na dobę (patrz punkt 5.2). W badaniu na królikach, płody nie były narażone na działanie finasterydu w okresie krytycznym dla rozwoju narządów płciowych.

Podawanie królikom finasterydu w dawce 80 mg/kg mc. na dobę, dawki, która w innych badaniach miała zdecydowany wpływ na zmniejszenie masy gruczołów płciowych dodatkowych, nie miała wpływu na objętość ejakulatu, ilość plemników ani też na płodność. U szczurów, leczonych przez 6 i 12 tygodni dawką 80 mg/kg mc. na dobę (około 500 razy większych od dawki klinicznej) nie zaobserwowano żadnego wpływu na płodność. Po 24 do 30 tygodniach leczenia, zaobserwowano niewielkie zmniejszenie wskaźnika płodności i wyraźne zmniejszenie masy gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych. Wszystkie zmiany były odwracalne w okresie 6 tygodni. Wykazano, że zmniejszona płodność jest spowodowana zaburzeniami w formowaniu czopu nasiennego, co nie ma żadnego znaczenia dla ludzi. Rozwój noworodków i ich zdolności rozrodcze po osiągnięciu

dojrzałości płciowej nie były komentowane. Po inseminacji samic szczurów plemnikami pobranymi z najądrza szczurów, które były leczone przez 36 tygodni finasterydem w dawce 80 mg/kg mc. na dobę, nie zaobserwowano żadnego wpływu na szereg parametrów płodności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Laktoza jednowodna (200 M)

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Skrobia żelowana, kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Sodu dokuzynian

Magnezu stearynian

Otoczka

Opadry Brown 03A86790 o składzie:

HPMC 2910/Hypromeloz 6 cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań 7, 14, 28, 30, 50, 84, 98 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kobiety w ciąży lub które mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać rozkruszonych ani przełamanych tabletek produktu leczniczego Nezyr ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu oraz późniejsze ryzyko dla płodu płci męskiej (patrz punkt 4.6).

Tabletka produktu leczniczego Nezyr jest powlekana, aby uniknąć kontaktu z substancją czynną podczas normalnego użytkowania pod warunkiem, że tabletka nie jest przełamana lub pokruszona.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21516

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.10.2013
Data przedłużenia pozwolenia: 28.09.2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

wrzesień 2025