

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

12.9.2025

Finasterid, dutasterid – Nová opatření ke snížení rizika sebevražedných myšlenek

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

držitelé rozhodnutí o registraci ve shodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o následujícím:

Shrnutí problematiky

- **Sebevražedné myšlenky jsou nežádoucím účinkem perorálních přípravků obsahujících finasterid, hlášeným zejména u pacientů léčených pro androgenní alopecii.**
- **Doporučte pacientům léčeným perorálním finasteridem na androgenní alopecii, aby léčbu ukončili a vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví depresivní nálada, deprese nebo sebevražedné myšlenky.**
- **U některých pacientů léčených pro androgenní alopecii byla hlášena sexuální dysfunkce, která může přispět ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Informujte pacienty, aby v případě výskytu sexuální dysfunkce vyhledali lékaře a zvážili ukončení léčby.**
- **V balení léčivých přípravků obsahujících finasterid 1 mg bude k dispozici karta pacienta upozorňující na rizika depresivní nálady, deprese, sebevražedných myšlenek a sexuální dysfunkce hlášených u finasteridu.**
- **I přes nedostatek důkazů o přímé souvislosti sebevražedných myšlenek s dutasteridem by na základě společného mechanismu účinku léčiv ze skupiny inhibitorů 5-alfa-reduktázy mělo být pacientům léčeným dutasteridem doporučeno, aby při výskytu příznaků změn nálady neprodleně vyhledali lékařskou pomoc.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Finasterid a dutasterid jsou inhibitory 5-alfa-reduktázy (5-ARI). Finasterid inhibuje enzym 5-alfa-reduktázu typu 1 a 2 s vyšší afinitou k typu 2. Dutasterid působí na obě izoformy tohoto enzymu.

Nižší perorální dávky finasteridu (1 mg) jsou určeny k léčbě počínajícího vypadávání vlasů u mužů (androgenní alopecie). Ve stejné indikaci je registrován také kožní sprejový roztok finasteridu 2,275 mg/ml (lokální). Vyšší perorální dávky finasteridu (5 mg), včetně kombinací s tadalafillem nebo tamsulosinem, jsou určeny k symptomatické léčbě benigní hyperplazie prostaty a k prevenci urologických příhod. Dutasterid, dostupný výhradně v perorálních formách, včetně kombinací s tamsulosinem, je indikován k léčbě symptomatické benigní hyperplazie prostaty. U přípravků

obsahujících finasterid a dutasterid jsou některá psychiatrická onemocnění známým rizikem a již jsou uvedena v informacích o přípravku.

Po přezkumu dostupných údajů týkajících se sebevražedných myšlenek a chování hlášených u 5-ARI, který provedla Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) na úrovni celé EU, bylo konstatováno, že úroveň důkazů o těchto příhodách se liší podle jednotlivých indikací, účinných látek a lékových forem.

V rámci tohoto přezkumu bylo v evropské databázi hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv EudraVigilance identifikováno 325 relevantních případů sebevražedných myšlenek. Z toho 313 případů bylo hlášeno u finasteridu a 13 u dutasteridu (v 1 případě bylo hlášeno užívání obou přípravků současně). Většina případů byla hlášena u pacientů léčených pro alopecii, zatímco u pacientů léčených pro benigní hyperplazii prostaty byl počet případů desetinásobně nižší. Tato čísla je třeba posuzovat v kontextu odhadované expozice, která činí přibližně 270 milionů paciento-roků u finasteridu a přibližně 82 milionů paciento-roků u dutasteridu.

Finasterid 1 mg (androgenní alopecie)

Po přezkumu dostupných údajů EMA potvrzuje, že sebevražedné myšlenky jsou nežádoucím účinkem léku, jehož četnost není známa, což znamená, že ji nelze z dostupných údajů odhadnout. Aktuální informace o přípravku těchto lékových forem již obsahují varování před změnami nálady, včetně sebevražedných myšlenek, a doporučení ukončit léčbu a neprodleně vyhledat lékařskou pomoc, pokud se tyto příznaky objeví. Kromě toho byly v rámci přezkumu identifikovány případy sebevražedných myšlenek, kdy k rozvoji změn nálady, včetně sebevražedných myšlenek, přispěla sexuální dysfunkce (známý nežádoucí účinek finasteridu). Upozornění a opatření pro použití budou aktualizována tak, aby bylo pacientům doporučeno poradit se s lékařem, pokud se u nich objeví sexuální dysfunkce, a aby zvážili přerušení léčby.

Součástí balení bude karta pacienta, která bude informovat o rizicích změn nálady, včetně sebevražedných myšlenek, a sexuálních dysfunkcí a bude obsahovat doporučení, jak v takových případech postupovat.

Finasterid 5 mg (benigní hyperplazie prostaty) včetně kombinace s tadalafillem nebo tamsulosinem

Přezkum rovněž potvrdil, že sebevražedné myšlenky jsou nežádoucím účinkem léčiva, jehož četnost není známa (nelze ji odhadnout z dostupných údajů). Aktuální informace o přípravku těchto lékových forem již obsahují varování před změnami nálady, včetně sebevražedných myšlenek, a doporučení okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se tyto příznaky objeví.

Topický finasterid (androgenní alopecie)

Informace o přípravku již obsahují informace o rizicích změn nálady spojených s užíváním perorálního finasteridu. V současné době neexistuje dostatek důkazů, které by potvrzovaly příčinnou souvislost mezi topickým finasteridem a rizikem sebevražedných myšlenek. Proto se nepřístupuje k žádné aktualizaci informací o přípravku.

Dutasterid 0,5 mg (benigní hyperplazie prostaty) včetně kombinací s tamsulosinem

Ačkoli neexistuje dostatek důkazů prokazujících riziko sebevražedných myšlenek u dutasteridu, jako preventivní opatření a na základě důkazů pro jiný perorální 5-ARI dojde k aktualizaci varování a opatření pro použití s cílem informovat o možném riziku sebevražedných myšlenek a doporučit pacientům při výskytu příznaků změn nálady okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL,

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na zástupce držitele o rozhodnutí o registraci.

Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Kontakt
Penester 5 mg potahované tablety Dutrozen 0,5 mg/0,4 mg mg tvrdé tobolky	Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	+ 420 267 241 111 PV-Czech-Republic@zentiva.com
Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky Hyplafin 5 mg potahované tablety	+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko	+pharma Česká republika s.r.o., U Pergamenky 1522/2, 170 00 Praha 7, Česká republika +420 234 602 209 prague@pluspharma.eu
Adatam 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky Adadut 0,5 mg měkké tobolky	Adamed Pharma S.A.Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów Polsko	Ales Havelka Vigi Wings s.r.o. Tel: +420 724 912 866 e-mail: safety@vigiwings.com
Tedez 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky Finard 5 mg potahované tablety Dutamon 0,5 mg měkké tobolky	ARDEZ Pharma, spol. s.r.o. V Borovičkách 278 252 26 Kosoř Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o. Popovova 948/1, 143 00 Praha Tel.: + 420 220 400 391 e-mail: farmakovigilance@ardez.cz
Marumax 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlín	+420 241 400 761 pv-aristo@emmes.com

Finasterid Aristo 5 mg potahované tablety Dutasterid Aristo 0,5 mg měkké tobolky	Německo	
Dubelotam 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky	BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d. Ulica Danica 5 48000 Koprivnica Chorvatsko	+420 607 973 460 safety@pharma-service.cz
LADUROT 0,5mg/0,4mg tvrdé tobolky MILTEN 5 mg potahované tablety	CANDE CZ s.r.o. Skořepka 1058/8 Staré Město 110 00 Praha 1 Česká republika	+421 917 153 779 cande.farmakovigilance@gmail.com
Dutasterid/tamsulosin FMK 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky	Farmak International Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65 00-667 Warszawa Polsko	e-mail: safetyfarmak@farmak.co.cz tel: +420 725 074 472
Aglandut 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky Androfin 5 mg potahované tablety Dutalan 0,5 mg měkké tobolky	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Rakousko	e-mail: office@gl-pharma.cz Tel.č.: + 420 222 318 377
Avodart 0,5 mg měkké tobolky	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko	cz.info@gsk.com
Duodart 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky	GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, Praha 4, Česká republika	cz.info@gsk.com
Atucare 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky	HEATON k.s. Na Pankráci 332/14 140 00 Praha 4 Česká republika	farmakovigilance@heaton.cz +420 245 019 282

FINEX 5 mg potahované tablety	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen SRN	Zastoupení: Sandoz s.r.o., ČR +420 234 142 222 patient.safety.cz@sandoz.com
Dutasteride Olpha 0,5 mg měkké tobolky Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky	Olpha AS, Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114 Lotyšsko	+420 724 102 948 olpha.czechia.pv@insuvia.com
Tadustix 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky Finpros 5 mg potahované tablety	KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	+420 221 115 150 info.cz@krka.biz
Fynzur 2,275 mg/ml kožní sprej, roztok	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	EGIS Praha, spol. s r. o. +420 227 129 111 farmakovigilance@egispraha.cz
Dutacomp 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky	Sandoz s.r.o. Pikrtova 1737/1a 140 00 Praha 4 Česká republika	+420 234 142 222 patient.safety.cz@sandoz.com
Taris 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky Finasterid Viatris 5 mg potahované tablety	VIATRIS LIMITED	+420 222 004 400 ProductsafetyCZ@viatris.com Viatris CZ s.r.o Evropská 2590/33c 160 00 Praha 6
Alkapidan 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky	Vipharm S.A., Polsko	Vipharm Slovakia s.r.o. – organizační složka CZ; Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4 Tel.: +420 227 230 030 e-mail: farmakovigilancia@vipharm.cz