

# 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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

**Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

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

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

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

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