

Informacja o produkcie leczniczym Adaster. Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana. ADASTER, 5 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego.** Jedna tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu (Finasteridum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (97,5 mg). **Postać farmaceutyczna.** Tabletki powlekane. Niebieskie, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o skośnej krawędzi, z wytłoczoną literą E na jednej stronie i cyframi 61 na drugiej. **Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania.** Tabletki ADASTER 5 mg stosuje się w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH) w celu: zmniejszenia powiększonego gruczołu krokowego, polepszenia przepływu moczu oraz złagodzenia objawów związanych z BPH, zmniejszenia występowania ostrego zatrzymania moczu i zmniejszenia konieczności interwencji chirurgicznej, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) oraz prostatektomii. ADASTER podaje się pacjentom z powiększonym gruczołem krokowym (objętość gruczołu powyżej około 40 ml). **Dawkowanie i sposób podawania.** Dawkowanie. Zalecana dawka to jedna 5 mg tabletki produktu leczniczego ADASTER na dobę (co odpowiada 5 mg finasterydu). ADASTER może być podawany w monoterapii lub w skojarzeniu z alfa-adrenolitykiem doksazosyna. Dawkowanie. Dawkowanie u dorosłych. Mimo że w krótkim czasie może nastąpić poprawa, konieczne może okazać się leczenie przez co najmniej 6 miesięcy w celu obiektywnego stwierdzenia, aby obiektywnie ocenić, czy nastąpiła poprawa. Dawkowanie u osób w podeszłym wieku. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania, chociaż badania farmakokinetyczne wykazują, że szybkość eliminacji finasterydu jest nieznacznie zmniejszona u pacjentów w wieku powyżej 70 lat. Dawkowanie w przypadku niewydolności wątroby. Nie ma dostępnych danych w przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby. Dawkowanie w przypadku niewydolności nerek. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z różnym stopniem niewydolności nerek (począwszy od klirensu kreatyniny 9 ml/min), ponieważ w badaniach farmakokinetycznych nie stwierdzono, że niewydolność nerek wpływa na eliminację finasterydu. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania finasterydu u pacjentów poddawanych hemodializie. Sposób podawania. Wyłącznie do podawania doustnego. Tabletki powlekane należy połykać w całości i nie należy ich dzielić ani kruszyć. Tabletki należy przyjmować na czczo albo podczas posiłku. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Lek ADASTER nie jest wskazany u kobiet lub dzieci. Lek ADASTER jest przeciwwskazany w przypadku: Nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, Ciąży - produktu nie wolno stosować u kobiet są w ciąży lub mogą zajść w ciążę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Ogólne: Pacjentów z dużą objętością zalegającego moczu i (lub) ze znacznie zmniejszonym przepływem moczu należy starannie monitorować pod kątem wystąpienia uropatii zaporowej. Należy wziąć pod uwagę możliwość przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Wpływ na swoisty antygen sterczowy (ang. Prostate Specific Antigen, PSA) i wykrywalność raka gruczołu krokowego: Nie wykazano jak dotąd jakichkolwiek korzyści klinicznych u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego leczonych finasterydem. Pacjenci z BPH i zwiększonym stężeniem swoistego antygeny sterczowego (PSA) byli monitorowani w kontrolowanych badaniach klinicznych z zastosowaniem serii badań stężenia PSA i biopsji gruczołu krokowego. W tych badaniach BPH, finasteryd nie spowodował zmiany współczynnika wykrycia raka gruczołu krokowego, a całkowita liczba przypadków występowania raka gruczołu krokowego nie była znacząco różna u pacjentów leczonych finasterydem w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo. Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem i okresowo w trakcie leczenia, należy wykonywać badanie per rectum oraz inne badania na obecność raka gruczołu krokowego. Oznaczenie stężenia swoistego antygeny sterczowego (PSA) w surowicy jest także stosowane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Na ogół stężenie wyjściowe PSA >10 ng/ml (Hybritech) powoduje konieczność przeprowadzenia dalszych badań i rozważenia biopsji; dla stężeń PSA pomiędzy 4 a 10 ng/ml, zalecane jest dalsze postępowanie diagnostyczne. Wartości stężenia PSA

u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego mogą się w znacznym stopniu pokrywać z wartościami stwierdzanymi u mężczyzn bez tego nowotworu. Dlatego, u mężczyzn z BPH prawidłowe stężenia PSA nie wykluczają obecności raka gruczołu krokowego, niezależnie od leczenia finasterydem. Stężenie wyjściowe PSA <4 ng/ml nie wyklucza obecności raka gruczołu krokowego. Finasteryd powoduje zmniejszenie stężenia PSA w surowicy o około 50% u pacjentów z BPH, nawet w przypadku raka gruczołu krokowego. Przy ocenie wyników stężenia PSA, u pacjentów z BPH leczonych finasterydem, musi być brane pod uwagę zmniejszenie stężenia PSA w surowicy, które nie wyklucza współistnienia raka gruczołu krokowego. Zmniejszenie stężenia jest do przewidzenia w całym zakresie wartości PSA, chociaż może różnić się u poszczególnych pacjentów. Analiza danych uzyskanych podczas trwającego 4 lata, kontrolowanego placebo badania PLESS (ang. Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study – PLESS) z podwójnie ślepą próbą, w którym uczestniczyło 3000 pacjentów potwierdziła, że u typowych pacjentów leczonych finasterydem przez sześć miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi u pacjentów nieleczonych. Taka zależność pozwala zachować czułość oraz możliwość wykrycia tym badaniem raka gruczołu krokowego. Każde utrzymujące się zwiększenie stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem należy dokładnie ocenić, w tym uwzględnić możliwość niestosowania się pacjenta do zaleceń lekarza. Finasteryd nie zmniejsza znacząco odsetka wolnego PSA (wolnego do całkowitego). Wartość odsetka wolnego PSA pozostaje bez zmian pomimo działania finasterydu. W przypadku wykorzystywania odsetka wolnego PSA jako pomocniczego wskaźnika do wykrywania raka gruczołu krokowego, nie ma konieczności korygowania wartości tego odsetka. Interakcje z produktami leczniczymi i (lub) wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Wpływ na stężenie PSA. Stężenie PSA w surowicy jest związane z wiekiem pacjenta i objętością gruczołu krokowego, a objętość gruczołu krokowego zależy od wieku pacjenta. Oceniając wyniki oznaczeń laboratoryjnych PSA należy uwzględniać fakt, że u pacjentów leczonych finasterydem zwykle dochodzi do zmniejszenia stężeń PSA. U większości pacjentów gwałtowne zmniejszenie wartości PSA obserwowane jest w ciągu pierwszych miesięcy terapii, po których wartości te stabilizują się na nowym poziomie. Stężenie PSA po leczeniu stanowi około połowy wartości wyjściowej. Dlatego, u typowych pacjentów leczonych finasterydem, przez sześć miesięcy lub więcej, w celu porównania stężenia PSA z prawidłowym zakresem u mężczyzn nieleczonych, wartości PSA należy podwoić. Rak sutka u mężczyzn. W trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki raka sutka u pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg. Lekarz powinien zalecić pacjentom natychmiastowe zgłaszanie wszelkich zmian w obrębie tkanki sutka, takich jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wydzielina z sutków. Dzieci i młodzież. ADASTER nie jest wskazany do stosowania u dzieci. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania u dzieci. Niewydolność wątroby. Nie badano wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu. Zmiany nastroju i depresja. U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 5 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady u lekarza. Laktoza. Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sód. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane.** Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są impotencja i osłabienie popędu płciowego. Działania te występują zwykle na początku terapii i u większości pacjentów przemijają w trakcie dalszego leczenia. Działania niepożądane zgłoszone podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu są ujęte w poniższej tabeli. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działań

niepożądanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie może być określona, ponieważ pochodzą one ze spontanicznych zgłoszeń. Zestawienie działań niepożądanych. Klasyfikacja układów i narządów MedDRA / Częstość: Działania niepożądane. Badania diagnostyczne. Często: zmniejszenie objętości ejakulatu. Zaburzenia układu immunologicznego. Nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym: obrzęk warg, języka, gardła i twarzy. Zaburzenia psychiczne. Często: zmniejszenie popędu seksualnego. Nieznana: depresja, zmniejszenie popędu płciowego, które utrzymuje się po odstawieniu leku, niepokój. Zaburzenia serca. Nieznana: kołatanie serca. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka. Nieznana: świąd, pokrzywka. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: impotencja. Niezbyt często: tkliwość piersi i (lub) powiększenie piersi, zaburzenia ejakulacji. Nieznana: ból jąder, zaburzenia erekcji, które utrzymują się po zakończeniu leczenia, hematospermia, niepłodność u mężczyzn i/lub słaba jakość nasienia. Badania diagnostyczne Często: zmniejszenie objętości ejakulatu. Ponadto, w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane: rak sutka u mężczyzn. Leczenie objawów chorób gruczołu krokowego (ang. MTOPS). W badaniu MTOPS (ang. Medical Therapy of Prostate Symptoms, MTOPS) porównywano finasteryd w dawce 5 mg na dobę (n=768), doksazosynę w dawce 4 lub 8 mg na dobę (n=756), terapię skojarzoną finasterydem w dawce 5 mg na dobę i doksazosynę w dawce 4 lub 8 mg na dobę (n=786) oraz placebo (n=737). W tym badaniu bezpieczeństwo i tolerancja leczenia skojarzonego odpowiadały analogicznym parametrom poszczególnych składników. Częstość występowania zaburzeń ejakulacji u pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone była porównywalna do sumy częstości występowania tego działania niepożądanego dla dwóch monoterapii. Inne dane długoterminowe. W 7-letnim, kontrolowanym placebo badaniu, z udziałem 18 882 zdrowych mężczyzn, spośród których 9060 dostarczyło do analizy dane z biopsji igłowej gruczołu krokowego, raka gruczołu krokowego wykryto u 803 mężczyzn (18,4%) otrzymujących finasteryd i u 1147 (24,4%) mężczyzn otrzymujących placebo. W grupie otrzymującej finasteryd, u 280 (6,4%) mężczyzn wykryto biopsją igłową raka gruczołu krokowego o stopniu zaawansowania 7-10 według skali Gleasona, w porównaniu do 237 (5,1%) mężczyzn w grupie przyjmującej placebo. Dodatkowe analizy sugerują, że zwiększenie częstości występowania raka gruczołu krokowego o wysokim stopniu zróżnicowania obserwowano w grupie leczonej finasterydem, może być wyjaśnione przez błąd losowy z powodu wpływu finasterydu na objętość gruczołu krokowego. Spośród wszystkich przypadków raka gruczołu krokowego zdiagnozowanych w tym badaniu, około 98% sklasyfikowano jako wewnątrztorbkowe (stadium kliniczne T1 lub T2). Dane dotyczące znaczenia klinicznego stopnia zaawansowania nowotworu wynoszącego 7-10 w skali Gleasona, nie są znane. Wyniki badań laboratoryjnych. Oceniając wyniki oznaczeń laboratoryjnych PSA należy uwzględnić fakt, że u pacjentów leczonych finasterydem stężenie PSA jest zmniejszone. **Podmiot odpowiedzialny.** Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A; 05-152 Czosnów. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał.** 15587 Wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności.** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Niniejsza informacja została przygotowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego ADASTER, 5 mg, tabletki powlekane zatwierdzonej 09.2020, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów. Tel.: +48227327700, fax.: +48227327700, e-mail: adamed@adamed.com. **Cena detaliczna urzędowa.** Adaster 5 mg, tabletki powlekane 30 szt. – 27,85 zł; Adaster 5 mg, tabletki powlekane 90 szt. – 78,36 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy.** Adaster 5 mg, tabletki powlekane, 30 szt. – 8,86 zł; Adaster 5 mg, tabletki powlekane, 90 szt. – 21,39 zł. Na podstawie: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21.02.2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 01.03.2022 r.