

## CHRAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Androstatin, 1 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 70 mg.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane  
Niebieskie, okrągłe tabletki, o gładkiej powierzchni.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Androstatin jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego u mężczyzn (łysienie androgenowe), w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie.

Androstatin nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dzieci i młodzieży.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zaleca się stosowanie 1 tabletki (1 mg) raz na dobę.

Aby zwiększyć wzrost włosów i (lub) zapobiec ich dalszej utracie, konieczne jest stosowanie produktu leczniczego Androstatin codziennie, co najmniej przez 3 miesiące. W celu utrzymania wyników leczenia zaleca się nieprzerwane stosowanie produktu leczniczego. Odstawienie produktu leczniczego powoduje zanik wyników jego działania w ciągu 9 do 12 miesięcy.

##### Sposób podawania

Podanie doustne

Androstatin należy przyjmować podczas lub niezależnie od posiłków.

Dotykanie uszkodzonych tabletek może spowodować wchłanianie finasterydu przez skórę i doprowadzić do powstania wad rozwojowych u płodów płci męskiej.

Kobiety w okresie ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych albo uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Androstatin (patrz punkt 4.6). Tabletki Androstatin są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

##### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Androstatin jest przeciwwskazany:

- u kobiet (patrz punkty 4.6 i 5.1);
- u pacjentów z nadwrażliwością na finasteryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1;
- u mężczyzn stosujących finasteryd lub inne inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy typu II w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego lub innych chorób.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### *Dzieci i młodzież*

Produktu leczniczego Androstatin nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania finasterydu u dzieci i 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 gruczołu krokowego (PSA) w surowicy zmniejszyła się z wartości początkowej 0,7 ng/ml do 0,5 ng/ml w 12. miesiącu leczenia. Przed dokonaniem oceny wyników tego testu należy rozważyć podwojenie wartości stężenia PSA u mężczyzn przyjmujących produkt leczniczy Androstatin.

##### *Wpływ na płodność*

Patrz punkt 4.6.

##### *Niewydolność wątroby*

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu niewydolności 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 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 w przypadku ich wystąpienia należy przerwać leczenie finasterydem, a pacjentowi zalecić zasięgnięcie porady u lekarza.

##### *Androstatin zawiera laktozę jednowodną*

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

##### *Androstatin zawiera sól*

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Finasteryd jest metabolizowany głównie z udziałem układu cytochromu P450 3A4, ale nie wpływa na ten układ. Chociaż szacuje się, że ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych produktów leczniczych jest niewielkie, istnieje możliwość, że substancje będące inhibitorami i

induktorami cytochromu P450 3A4 wpływają na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak na podstawie ustalonych marginesów bezpieczeństwa jest mało prawdopodobne, aby jakiegokolwiek zwiększenie stężenia finasterydu, związane z jednoczesnym stosowaniem tego rodzaju inhibitorów, było istotne klinicznie.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Produkt leczniczy Androstatin jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w okresie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym.

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

Kobiety w okresie ciąży, lub u których istnieje podejrzenie, że są w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Androstatin. Tabletki produktu leczniczego Androstatin są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

##### Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego Androstatin u kobiet w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

##### Płodność

Brak danych dotyczących długotrwałego wpływu na płodność u ludzi i nie przeprowadzono specjalnych badań u mężczyzn z zaburzeniami płodności. Mężczyźni, którzy planowali poczęcie dziecka byli początkowo wykluczeni z badań klinicznych. Badania na zwierzętach nie wykazały istotnego szkodliwego wpływu na płodność, jednak w okresie po wprowadzeniu finasterydu do obrotu otrzymano spontaniczne zgłoszenia przypadków niepłodności.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na to, że finasteryd wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez pacjenta.

#### 4.8. Działania niepożądane

W tabeli poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu finasterydu do obrotu, pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Zastosowano podział na następujące grupy częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstości występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu finasterydu do obrotu nie można ustalić, ponieważ pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość: działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, świąd, pokrzywka oraz obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy)
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często*: obniżone libido

	<i>Niezbyt często: depresja**</i> <i>Częstość nieznana: utrzymywanie się osłabionego libido po przerwaniu leczenia, niepokój</i>
Zaburzenia serca	<i>Częstość nieznana: kołatanie serca</i>
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	<i>Częstość nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych</i>
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	<i>Niezbyt często*:</i> zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji (w tym zmniejszenie objętości ejakulatu) <i>Częstość nieznana:</i> tkliwość i powiększenie gruczołów sutkowych, ból jąder, hematospermia, niepłodność***, utrzymywanie się zaburzeń erekcji i ejakulacji po przerwaniu leczenia, rak piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4)

\* Częstość występowania podano jako różnicę względem placebo stwierdzaną w badaniach klinicznych w 12. miesiącu.

\*\* Działanie niepożądane zostało zidentyfikowane w ramach nadzoru po wprowadzeniu finasterydu do obrotu, lecz częstość jego występowania w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych fazy III (protokoły 087, 089 oraz 092) nie różniła się jednak pomiędzy grupą otrzymującą placebo i grupą otrzymującą finasteryd.

\*\*\* Patrz punkt 4.4.

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

Związane z przyjmowaniem finasterydu działania niepożądane w postaci zaburzeń funkcji seksualnych występowały częściej u mężczyzn leczonych finasterydem niż w grupie placebo, przy czym w okresie pierwszych 12 miesięcy częstość ich występowania wynosiła odpowiednio 3,8% (finasteryd) w porównaniu z 2,1% (placebo). 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 związanych z przyjmowaniem finasterydu, jak zaburzenia funkcji seksualnych. W okresie późniejszym stwierdzono zmniejszenie częstości ich występowania.

#### 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

Faks: + 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 jednorazowe dawki finasterydu do 400 mg i wielokrotnie stosowane dawki do 80 mg na dobę podawane przez okres 3 miesięcy nie wywoływały objawów przedawkowania.

Brak zaleceń dotyczących swoistego leczenia po przedawkowaniu finasterydu.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne; kod ATC: D11A X10

#### Mechanizm działania

Finasteryd jest kompetycyjnym i swoistym inhibitorem 5 $\alpha$ -reduktazy typu II. Nie wykazuje powinowactwa do receptora androgenowego i nie ma także działania androgennego, przeciwoandrogennego, estrogennego, przeciwestrogennego lub progestagennego. Zahamowanie aktywności tego enzymu blokuje obwodową konwersję testosteronu do dihydrotestosteronu (androgen DHT). Powoduje to istotne zmniejszenie stężenia DHT w tkankach i surowicy. Finasteryd powoduje szybkie zmniejszenie stężenia DHT w surowicy. Do istotnej supresji DHT dochodzi już w ciągu 24 godzin po podaniu produktu leczniczego.

Mieszki włosowe zawierają 5 $\alpha$ -reduktazę typu II. U mężczyzn z łysieniem typu męskiego, w łysiejącej skórze głowy, stwierdza się występowanie zmminiaturyzowanych mieszków włosowych i zwiększone stężenie DHT. Stosowanie finasterydu przyczynia się do zmniejszenia stężenia DHT w skórze głowy i w surowicy krwi. Łysienie typu męskiego nie występuje u mężczyzn z genetycznym niedoborem 5 $\alpha$ -reduktazy typu II. Dane te oraz wyniki badań klinicznych potwierdzają, że finasteryd hamuje proces prowadzący do miniaturyzacji mieszków włosowych na głowie, prowadząc do odwrócenia procesu łysienia.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

##### *Badania prowadzone w grupie mężczyzn*

W badaniach klinicznych wzięło udział 1879 mężczyzn w wieku 18 do 41 lat z łagodną lub umiarkowaną, lecz nie całkowitą utratą włosów w okolicy wierzchołka głowy i (lub) okolicy czołowo-środkowej. W dwóch badaniach klinicznych z udziałem mężczyzn z łysieniem wierzchołka głowy (n=1553), 290 mężczyzn leczonych było przez 5 lat finasterydem w dawce 1 mg w porównaniu z 16 pacjentami otrzymującymi placebo. W tych dwóch badaniach skuteczność leczenia oceniano przy zastosowaniu następujących metod: (i) liczba włosów na wybranym polu 5,1 cm<sup>2</sup> czaszki, (ii) kwestionariusz samooceny pacjenta, (iii) ocena badacza za pomocą skali siedmiopunktowej oraz (iv) ocena fotograficzna standaryzowanych par zdjęć, dokonana przez niezależny zespół specjalistów dermatologów przy zastosowaniu skali siedmiopunktowej. W trwających 5 lat badaniach, u mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg, już po 3 miesiącach terapii stwierdzono poprawę w porównaniu ze stanem początkowym oraz z grupą placebo, która została zaobserwowana zarówno w ocenie pacjenta, jak i badacza. W odniesieniu do liczby włosów, pierwszorzędowy punkt końcowy w tych badaniach - zwiększenie w porównaniu do stanu wyjściowego – osiągnięto począwszy od 6. miesiąca (najwcześniejszy czas osiągnięcia punktu końcowego) do końca badania.

U mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg największe wzrosty liczby włosów obserwowano po 2 latach i następnie obserwowano stopniowy ich spadek do końca okresu 5 lat. Natomiast w grupie otrzymującej placebo obserwowano stopniowo postępującą utratę włosów w porównaniu do stanu wyjściowego przez cały okres 5 lat.

U mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg liczba włosów w wybranym polu 5,1 cm<sup>2</sup> zwiększyła się średnio o 88 w porównaniu ze stanem wyjściowym [p<0,01; 95% CI (77,9; 97,8); n=433] po 2 latach i o 38 [p<0,01; 95% CI (20,8; 55,6); n=219] po 5 latach, podczas gdy w grupie otrzymującej placebo liczba włosów zmniejszyła się o 50 [p<0,01; 95% CI (-80,5; -20,6); n=47] po 2 latach i o 239 [p<0,01; 95% CI (-304,4; -173,4); n=15] po 5 latach.

W standaryzowanej ocenie fotograficznej skuteczność leczenia po 5 latach przyjmowania finasterydu u 48 % mężczyzn określono jako poprawę, a u kolejnych 42% jako stan bez zmian. W grupie placebo, po 5 latach wyniki 25% mężczyzn określono jako poprawę lub stan bez zmian. Wyniki te wskazują, że

leczenie finasterydem w dawce 1 mg przez 5 lat przyniosło stabilizację w utracie włosów, która postępowała u mężczyzn otrzymujących placebo.

Dodatkowe badanie trwające 48 tygodni, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, w którym uczestniczyło 212 mężczyzn z łysieniem androgenowym, przeprowadzono w celu oceny wpływu finasterydu w dawce 1 mg na fazy cyklu wzrostu włosa (faza wzrostu (anagenowa) i faza spoczynku (telogenowa)) u pacjentów z łysieniem wierzchołka głowy. Na początku badania oraz po 48 tygodniach terapii obliczono liczbę włosów ogółem oraz liczbę włosów telogenowych i anagenowych na obszarze owłosionej skóry głowy o powierzchni 1 cm<sup>2</sup>. Leczenie finasterydem w dawce 1 mg spowodowało zwiększenie liczby włosów anagenowych, natomiast u mężczyzn w grupie placebo stwierdzono zmniejszenie liczby włosów anagenowych. Po 48 tygodniach w grupie mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 1 mg stwierdzono, w porównaniu z grupą placebo, zwiększenie całkowitej liczby włosów na badanym obszarze o 17 oraz liczby włosów anagenowych o 27. Zwiększenie po 48 tygodniach liczby włosów anagenowych względem całkowitej liczby włosów, prowadziło do poprawy wskaźnika liczby włosów anagenowych do telogenowych o 47% w grupie mężczyzn otrzymujących finasteryd w dawce 1 mg, w porównaniu z grupą placebo. Dane te stanowią bezpośredni dowód na to, że leczenie finasterydem w dawce 1 mg pobudza cebulki włosowe do czynnego wzrostu.

#### *Badania przeprowadzone w grupie kobiet*

Badanie trwające 12 miesięcy, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, przeprowadzone w grupie kobiet po menopauzie (n=137), leczonych finasterydem w dawce 1mg z powodu łysienia androgenowego, wykazało brak jego skuteczności. U pacjentek poddanych leczeniu nie stwierdzono zwiększenia liczby włosów. Potwierdziła to samoocena badanych, ocena osób prowadzących badanie oraz ocena na podstawie standaryzowanych fotografii głowy w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (patrz punkt 4.1).

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Biodostępność finasterydu po podaniu doustnym wynosiła w przybliżeniu 80% w porównaniu z podaną dożylnie referencyjną dawką. Pokarm nie wpływa na biodostępność finasterydu. 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 objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi w przybliżeniu 76 litrów.

Po podaniu dawki 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<sub>(0-24godz)</sub> wynosiło 53 ng x godz/ml.

Finasteryd był oznaczony w płynie mózgowo-rdzeniowym, ale nie wydaje się by wykazywał powinowactwo do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Bardzo małe ilości finasterydu wykrywano w nasieniu mężczyzn przyjmujących finasteryd.

### Metabolizm

Finasteryd jest metabolizowany głównie przez podgrupę enzymów cytochromu P450 3A4. Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego radioizotopem <sup>14</sup>C stwierdzono, że jedynie dwa metabolity finasterydu w niewielkim stopniu hamują aktywność 5 $\alpha$ -reduktazy.

### Eliminacja

Po podaniu doustnym finasterydu znakowanego radioizotopem <sup>14</sup>C, 39% dawki było wydalane z moczem w postaci metabolitów (nie zmieniony finasteryd praktycznie nie był wydalany z moczem), a 57% z kałem.

Klirens osoczowy wynosi około 165 ml/min.

Prędkość wydalania finasterydu zmniejsza się nieco z wiekiem. Średni okres półtrwania finasterydu w końcowej fazie wynosi około 5-6 godzin u mężczyzn w wieku od 18 do 60 lat i 8 godzin u mężczyzn w wieku powyżej 70 lat. Powyższe dane nie mają znaczenia klinicznego, wobec czego brak podstaw do zmniejszenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u niedializowanych pacjentów z niewydolnością nerek.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach stwierdzono, że objawy związane z doustnym stosowaniem finasterydu spowodowane były skutkami farmakologicznymi zablokowania 5 $\alpha$ -reduktazy.

Dożylne podawanie finasterydu ciężarnym małpom rebus w dawkach do 800 ng na dobę, podczas całego okresu rozwoju embrionalnego i płodowego, nie spowodowało wad u płodów płci męskiej. Ekspozycja na finasteryd była co najmniej 750 razy większa niż podczas kontaktu ciężarnych kobiet z finasterydem zawartym w nasieniu mężczyzn, stosujących produkt leczniczy w dawce 1 mg na dobę. W celu potwierdzenia, czy wyniki badań doświadczalnych na rebusach odnoszą się do rozwoju płodów u ludzi, podawano doustnie ciężarnym małpom bardzo duże dawki finasterydu (2 mg/kg mc. na dobę, 100 razy większe od zalecanej u ludzi dawki 1 mg na dobę i około 12 milionów razy większe od największego szacowanego stężenia finasterydu występującego w nasieniu mężczyzn stosujących produkt leczniczy w dawce 1 mg na dobę) wywołując zaburzenia rozwoju zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. Nie zaobserwowano innych wad u płodów płci męskiej, ani wad związanych z podawaniem finasterydu (bez względu na dawkę) u płodów płci żeńskiej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

#### *Rdzeń tabletki:*

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Sodu laurylosiarczan  
Magnezu stearynian  
Hydroksypropyloceluloza

#### *Otoczka tabletki:*

Talk  
Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)  
Makrogol 3000  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żółcień chinolinowa lak (E104)  
Indygotyna lak (E132)

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 28 tabletek.

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

Kobiety w okresie ciąży lub kobiety w wieku rozrodczym nie powinny dotykać pokruszonych lub uszkodzonych tabletek produktu leczniczego Androstatin (patrz punkt 4.6). Tabletki Androstatin są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

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

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym  
Tel.: +48 22 785 27 60  
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

11276

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.04.2004 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.09.2013 r.

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