

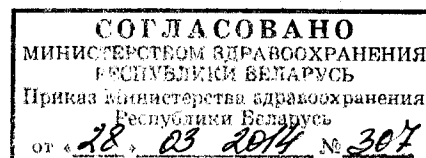
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРОСТАН

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас
возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.
Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые
наблюдаются у Вас.*

Название лекарственного средства: Простан.

Форма выпуска.

Таблетки, покрытые оболочкой.



Общая характеристика:

международное непатентованное название: финастерид;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, красновато-розового цвета, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На разломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Состав лекарственного средства.

Действующее вещество: финастерид;

1 таблетка содержит финастерида 5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон 25, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль, титана диоксид (E 171), полисорбат 80, тальк, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000), краситель Понсо 4 R (E 124).

Фармакологические свойства.

Средство, применяемое при доброкачественной гипертрофии предстательной железы.

Фармакодинамика.

Финастерид – синтетическое 4-азастероидное соединение.

Размер предстательной железы зависит от андрогена 5-альфа-дигидротестостерона. 5-альфа-редуктаза тестостерона II типа метаболизирует тестостерон в 5-альфа-дигидротестостерон в предстательной железе, печени и коже.

Финастерид является конкурентным и специфическим ингибитором 5-альфа-редуктазы типа II, с которой он медленно образует стабильный комплекс. Переход этого комплекса в обратное состояние происходит медленно (T_{1/2} около 30 дней). Финастерид не обладает сродством к рецепторам андрогенов. У человека после приема финастерида наблюдается уменьшение содержания стероидных метаболитов в крови и моче.

Фармакокинетика.

Абсорбция

Средняя биодоступность финастерида (таблетки 5 мг) составляет 63 % (34-108 %). Максимальная концентрация в плазме составляет в среднем 37 нг/мл (от 27 до 49 нг/мл) и достигается через 1-2 часа после однократного приема. Прием пищи не оказывает влияние на биодоступность финастерида.

Распределение

Средний стационарный объем распределения составляет 76 л. Около 90 % циркулирующего финастерида связывается с белками плазмы. Отмечается постепенное накопление финастерида после многократного приема. Средние значения равновесной

концентрации после 17 дней приема финастерида в дозе 5 мг/сутки были 6,2 нг/мл (2,4-9,8 нг/мл) и 8,1 нг/мл (1,8-19,7 нг/мл) в возрастных группах 45-60 лет и более 70 лет соответственно.

Было показано, что финастерид проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается в незначительном количестве в семенной жидкости. Концентрация финастерида в семенной жидкости взрослых мужчин достигала 10,54-21,0 нг/мл.

Метаболизм

Финастерид метаболизируется в печени преимущественно ферментами цитохрома P450 3A4. Известны два метаболита, активность которых в отношении ингибирования 5-альфа-редуктазы составляет не более 20 % от активности финастерида.

Выделение

У здоровых лиц молодого возраста средний плазменный клиренс финастерида составил 165 мл/мин (70-279 мл/мин), средний период полувыведения составил 6 часов (диапазон 3-16 часов). После однократного приема в среднем 39 % финастерида выводится в виде метаболитов с мочой, 57 % – с калом.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

У лиц старше 70 лет скорость выведения финастерида снижается и увеличивается период полувыведения до 8 часов (диапазон 6-15 часов). Однако эти изменения не требуют коррекции дозы.

Дети

Данные отсутствуют. Лекарственное средство не предназначено для применения у детей до 18 лет.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 9 до 55 мл/мин) не обнаружено разницы в скорости выведения однократной дозы финастерида, меченого изотопами углерода ¹⁴C, по сравнению со здоровыми добровольцами. Связывание с белками плазмы крови у этих групп пациентов также не отличалось. Это объясняется тем, что у пациентов с почечной недостаточностью часть метаболитов финастерида, которая при нормальных условиях выводится с мочой, выводится с калом. Это подтверждается увеличением у этих пациентов количества метаболитов финастерида в кале при одновременном снижении их концентрации в моче. В связи с вышеуказанным для пациентов с почечной недостаточностью, которым не показан гемодиализ, коррекция дозы Простана не нужна.

Пациенты с печеночной недостаточностью

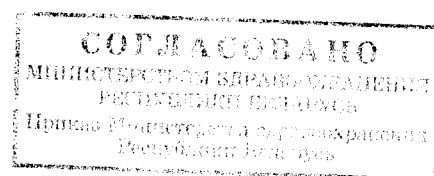
У пациентов с печеночной недостаточностью опыт применения финастерида недостаточен. Пациентам с нарушениями функции печени финастерид следует назначать с осторожностью, поскольку финастерид метаболизируется в печени.

Показания для применения.

Простан применяют у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, сопровождающейся увеличением предстательной железы и клинической симптоматикой, с целью:

- уменьшения симптомов,
- снижения риска острой задержки мочи,
- снижения риска необходимости урологических вмешательств, в том числе трансуретральной резекции предстательной железы.

Простан в составе комбинированной терапии с альфа-блокатором доксазозином применяется для уменьшения прогрессирования симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной



железы (при значении общего балла ≥ 4 по шкале Американской урологической Ассоциации (AUA)).

Простан не применяется для предотвращения рака предстательной железы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к финастериду или к другим компонентам препарата.

Нельзя применять женщинам и детям.

Взаимодействие с лекарственными средствами. Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

Клинически значимые взаимодействия с другими препаратами не обнаружены. Вероятно, Простан не оказывает заметного влияния на ферментную систему, метаболизирующую препараты, связанные с цитохромом P450. Проверенные в ходе испытаний соединения включают пропранолол, дигоксин, глибурид, варфарин, теофиллин и антипирин; при этом не было обнаружено клинически значимых взаимодействий.

Другая сопутствующая терапия

Хотя специальные исследования взаимодействия не проводились, при совместном применении Простана с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, ацетаминофеном, ацетилсалициловой кислотой, альфа-блокаторами, бета-блокаторами, антагонистами кальция, нитратами, диуретиками, антагонистами H_2 -рецепторов, ингибиторами HMG-CoA-редуктазы, нестероидными противовоспалительными препаратами, хинолонами и бензодиазепинами не было выявлено клинически значимых нежелательных взаимодействий.

Особенности применения. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!

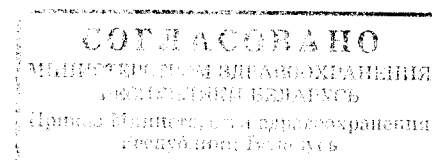
Общие меры

Необходимо осуществлять строгий контроль возможного развития обструктивной уropатии у пациентов с большим остаточным объемом мочи и/или резко сниженным оттоком мочи.

Влияние на простатоспецифический антиген (ПСА) и диагностику рака предстательной железы.

К настоящему времени не выявлено благоприятного клинического влияния лечения финастеридом пациентов, больных раком предстательной железы. Пациенты с аденомой предстательной железы и повышенным уровнем ПСА наблюдались в ходе контролируемых клинических исследований с несколькими определениями ПСА и взятием биопсии предстательной железы. В этих исследованиях лечение финастеридом не влияло на частоту обнаружения рака предстательной железы. Общая частота возникновения рака предстательной железы существенно не отличалась в группах пациентов, которые получали финастерид или плацебо.

Перед началом лечения и периодически во время лечения финастеридом рекомендуется проверять пациентов путем ректального исследования, а также другими методами на предмет наличия рака предстательной железы. Определение сывороточного ПСА также используется для обнаружения рака простаты. В общем, при исходном уровне ПСА свыше 10 нг/мл (Hybritech) следует проводить тщательное обследование пациента, включая, в случае необходимости, проведения биопсии. При уровне ПСА в пределах 4-10 нг/мл рекомендуется дальнейшее обследование пациента. У мужчин, страдающих раком предстательной железы и не имеющих этого заболевания, могут наблюдаться сходные уровни ПСА. Таким образом, у мужчин с аденомой предстательной железы нормальные значения ПСА не позволяют исключить рак предстательной железы независимо от лечения финастеридом. Исходный уровень ПСА ниже 4 нг/мл не исключает наличия рака простаты.



Финастерид вызывает уменьшение содержания сывороточного ПСА приблизительно на 50 % у пациентов с аденомой предстательной железы, даже при наличии рака простаты. Это снижение уровня сывороточного ПСА у пациентов с аденомой предстательной железы, которые получают лечение финастеридом, необходимо принимать во внимание при оценке уровня ПСА, поскольку это снижение не исключает сопутствующего рака простаты. Такое снижение предполагается во всем диапазоне значений уровня ПСА, хотя может колебаться у некоторых пациентов. Анализ данных по ПСА подтвердил, что у типичных пациентов, которые получают препарат в течение 6 месяцев и более, значения ПСА должны быть удвоены по сравнению с нормальными значениями у лиц, которые не принимают лечение. Такая коррекция позволяет сохранить чувствительность и специфичность определения ПСА и поддерживает его способность обнаруживать рак предстательной железы. При любом длительном повышении уровня ПСА у пациента, который получает лечение финастеридом, необходимо тщательное обследование для выяснения причин, включая несоблюдение режима приема препарата.

Финастерид существенно не снижает процент свободного ПСА (отношение свободного ПСА к общему). Отношение свободного и общего ПСА остается постоянным даже под действием финастерида. При определении процента свободного ПСА, который используется для диагностики рака простаты, коррекция его значений не является обязательной.

У мужчин, принимавших финастерид в дозе 5 мг, сообщалось о раке грудной железы. Пациенты должны сообщать врачу о каких-либо изменениях со стороны ткани грудной железы (уплотнение, боль, гинекомастия, изменение соска), печеночную недостаточность (влияние на фармакокинетику финастерида не изучено).

У пациентов с печеночной недостаточностью опыт применения финастерида недостаточен.

Препарат содержит лактозу. Не следует применять препарат пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Прием финастерида может увеличить риск высокодифференцированного рака предстательной железы.

По результатам проведенных клинических исследований лекарственного средства Проскар (финастерид) (Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT)) при приеме финастерида 5 мг в сутки в течение 7 лет у мужчин 55 лет и старше с нормальными размерами предстательной железы (при пальцевом ректальном исследовании) и ПСА $\leq 3,0$ нг/мл обнаружено увеличение частоты развития высокодифференцированного рака предстательной железы (по шкале Глисона 8-10) по сравнению с плацебо.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Женщины, которые потенциально могут забеременеть или беременные, должны избегать контакта с измельченными таблетками Простана или теми таблетками, которые утратили целостность. Из-за способности ингибиторов 5-альфа-редуктазы типа II тормозить преобразование тестостерона в дигидротестостерон эти препараты, включая финастерид, могут вызвать нарушения развития наружных половых органов у плода мужского пола.

Таблетки Простана покрыты оболочкой и это предотвращает контакт с активным ингредиентом при условии, что таблетки не измельченные и не утратили целостность.

Неизвестно, проникает ли финастерид в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

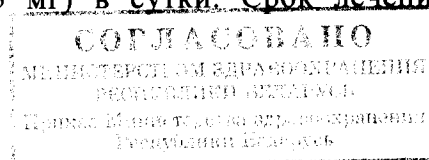
Простан не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами.

Дети.

Простан не применяют детям.

Способ применения и дозировка.

Внутрь, независимо от приема пищи, по 1 таблетке (5 мг) в сутки. Срок лечения



определяется врачом индивидуально.

Дозирование при почечной недостаточности

Для пациентов с различными стадиями почечной недостаточности (при снижении клиренса креатинина до 9 мл/мин) не требуется индивидуального подбора дозы.

Дозирование при печеночной недостаточности

У пациентов с печеночной недостаточностью опыт применения финастерида недостаточен. Пациентам с нарушениями функции печени финастерид следует назначать с осторожностью, поскольку финастерид метаболизируется в печени.

Дозирование для людей пожилого возраста

Нет необходимости в подборе дозы, хотя фармакокинетические исследования указывают на то, что выведение финастерида у пациентов старше 70 лет незначительно снижается.

Передозировка.

При разовом приеме препарата в дозах до 400 мг и многократном приеме в дозах до 80 мг/сутки в течение 3 месяцев побочные эффекты не наблюдались.

Специфические методы лечения при передозировке Простана не разработаны.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе зуд, покраснение, высыпания, крапивница, отеки губ и лица.

Психические расстройства: снижение полового влечения (либидо).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение.

Со стороны репродуктивной системы и грудных желез: импотенция, нарушение эякуляции (уменьшение объема эякулята), гипертрофия, болезненность и выделения из грудных желез; болезненность яичек, рак грудных желез у мужчин (см. раздел «Особенности применения»).

Результаты лабораторных исследований: снижение уровней простатоспецифического антигена (ПСА) (см. раздел «Особенности применения»), повышение уровня ферментов печени.

Во время пострегистрационного применения финастерида получена информация о следующих побочных реакциях:

- сексуальная дисфункция, которая сохранялась и после прекращения приема финастерида, в том числе эректильная дисфункция, снижение либидо, расстройства оргазма и нарушения эякуляции (например, уменьшение объема эякулята);

- мужское бесплодие и/или нарушение качества семенной жидкости.

После прекращения приема финастерида наблюдалась нормализация или улучшение параметров семенной жидкости;

- депрессия;

- рак груди у мужчин.

В случае появления каких-либо нежелательных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

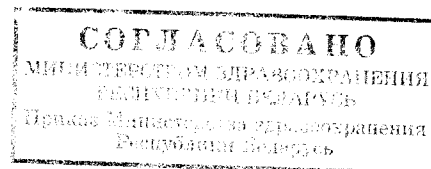
Условия и срок хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С (для защиты от влаги и света). Срок годности – 2 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

Условия отпуска.

По рецепту врача.



Д Д Р Б

72 84 - 2014

Упаковка.

По 10 таблеток дозирования 5 мг в блистере; по 1 или 3 блистера в пачке из картона.

Информация о производителе (заявителе).

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Мануильского, 8.

