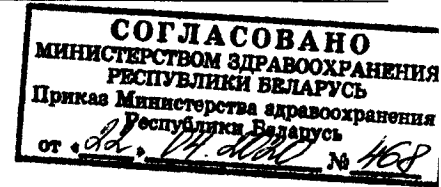


## ИНСТРУКЦИЯ по применению препарата ФИНАСТ



**Торговое наименование:** ФИНАСТ / FINAST

**Международное непатентованное название:** Финастерид /Finasteride

**Химическое рациональное название:** N-трет-Бутил-3-оксо-4-аза-5альфа-андрост-1-ен-17бета-карбоксамид

**Код АТХ:** G04CB01

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения урологических заболеваний. Средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг финастерида.

**Вспомогательные ингредиенты:** ядро: лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза (Avicel 102), натрия крахмалгликолят (тип А), прежелатинизированный крахмал, докюзат натрия, магния стеарат; оболочка: Опадрай голубой 03B50899 (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, краситель Indigo Carmine Aluminum Lake).

**Описание:** Голубого цвета, овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с одной стороны надпись "FIN", с другой стороны "5".

**Описание на разломе:** от белого до почти белого ядро.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### Фармакодинамика

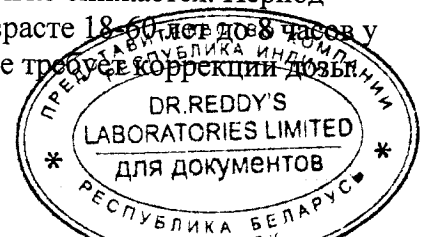
Финастерид является конкурентным ингибитором 5-альфа-редуктазы типа II, внутриклеточного фермента, отвечающего за превращение тестостерона в более мощное андрогенное соединение дигидротестостерон (ДГТ). При доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) увеличение предстательной железы зависит от превращения тестостерона в ДГТ. Финастерид эффективно снижает концентрацию ДГТ в крови и тканях предстательной железы. Финастерид не обладает сродством к андрогенным рецепторам. В клинических исследованиях у пациентов с симптомами ДГПЖ средней или тяжелой степени, увеличением предстательной железы при ректальном УЗИ- исследовании и небольшим остаточным объемом мочи финастерид в течение 4 лет уменьшал частоту острой задержки мочи с 7/100 до 3/100 и потребность в оперативном лечении (транс уретральная резекция предстательной железы или простатэктомия) с 10/100 до 5/100. Это уменьшение сопровождалось улучшением оценки состояния по шкале QUASI-AUA на 2 пункта (диапазон 0-34), уменьшением объема предстательной железы примерно на 20% и стойким увеличением скорости потока мочи.

#### Фармакокинетика

После приема внутрь финастерида, меченного <sup>14</sup>C, 39% принятой дозы выводилось с мочой в виде метаболитов (неизмененный препарат в моче практически отсутствовал), 57% принятой дозы выводилось с калом. Выявлены два метаболита, обеспечивающие лишь небольшую часть активности финастерида в отношении 5-альфа-редуктазы типа II.

Биодоступность финастерида при его пероральном введении составляет примерно 80% от таковой при его внутривенном введении и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через два часа после приема препарата, абсорбция завершается в течение 6-8 часов. Связывание с белками плазмы составляет около 93%. Плазменный клиренс и объем распределения равны примерно 165 мл/мин и 76 л соответственно.

У лиц пожилого возраста скорость выведения финастерида несколько снижается. Период полувыведения увеличивается с примерно 6 часов у мужчин в возрасте 18-60 лет до 8 часов у мужчин старше 70 лет. Это не имеет клинической значимости и не требует коррекции дозы.



У больных с хронической почечной недостаточностью, у которых клиренс креатинина варьировал в диапазоне 9-55 мл/мин, выведение финастерида при однократном приеме меченного  $^{14}\text{C}$  препарата не отличалось от такового у здоровых добровольцев, также у этих пациентов не выявлено различий в отношении связывания препарата с белками плазмы крови. Та часть метаболитов, которая обычно выводилась почками у этих пациентов выводилась с калом. Таким образом, очевидно, что выведение метаболитов с калом увеличивается соответственно уменьшению их выведения с мочой. Коррекция дозы у не-диализных пациентов с нарушениями функций почек не требуется.

Данные о применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют. Финастерид проникает через гематоэнцефалический барьер. Небольшие количества финастерида обнаружены в семенной жидкости пациентов.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат предназначен для лечения и контроля симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы с целью:

- уменьшения размеров гипертрофированной простаты, улучшения оттока мочи и уменьшения выраженности симптомов, ассоциированных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы
- снижения частоты случаев острой задержки мочи и необходимости хирургических операций, включая трансуретральную резекцию предстательной железы и простатэктомии.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- установленная повышенная чувствительность к препарату и его компонентам
- препарат не предназначен к применению у женщин и детей.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для приема внутрь.

Рекомендуемая доза — одна таблетка (5 мг) в день независимо от приема пищи. Таблетку следует проглотить целиком, не разламывая и не измельчая. Даже если через короткий промежуток времени наблюдается улучшение состояния, необходимо продолжать лечение, как минимум, в течение 6 месяцев, чтобы объективно оценить, был ли достигнут удовлетворительный ответ на лечение.

*Подбор дозы при печеночной недостаточности*

Нет данных о применении препарата для лечения пациентов с печеночной недостаточностью.

*Подбор дозы при почечной недостаточности*

Так как в ходе фармакокинетических исследований влияние почечной недостаточности на выведение финастерида не обнаружено, нет необходимости корректировать дозу при лечении пациентов с различной степенью почечной недостаточности (с клиренсом креатинина до 9 мл/мин).

Исследований применения финастерида у пациентов, находящихся на гемодиализе, не проводилось.

*Подбор дозы для лиц пожилого возраста*

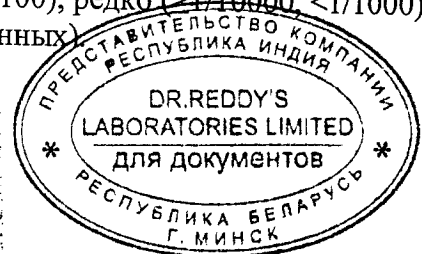
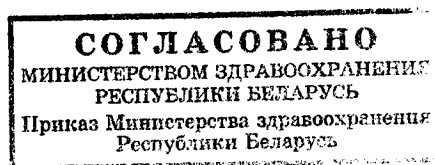
Корректировка дозы не требуется, хотя фармакокинетические исследования показали, что скорость выведения финастерида несколько снижена у пациентов в возрасте старше 70 лет.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются импотенция и снижение либидо. Эти реакции обычно наблюдались на ранних этапах лечения и разрешались в дальнейшем у большинства пациентов.

Нежелательные реакции, зарегистрированные во время клинических исследований и/или постмаркетингового применения, представлены в таблице ниже.

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).



Класс систем органов	Частота возникновения нежелательных реакций
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Частота неизвестна:</i> реакции гиперчувствительности, включая отек губ, языка, горла и лица.
Психические нарушения	<i>Часто:</i> Снижение либидо, тревожность. <i>Частота неизвестна:</i> снижение либидо, сохраняющееся после прекращения терапии, депрессия.
Нарушения со стороны сердца	<i>Частота неизвестна:</i> сердцебиение
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	<i>Частота неизвестна:</i> увеличение активности печеночных ферментов
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто:</i> сыпь. <i>Частота неизвестна:</i> зуд, крапивница
Нарушения со стороны репродуктивной системы и грудных желез	<i>Часто:</i> импотенция <i>Нечасто:</i> нарушения эякуляции, болезненность грудных желез, увеличение грудных желез. <i>Частота неизвестна:</i> боль в яичках, сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция и нарушения эякуляции), которые могут сохраняться после прекращения приема препарата, мужское бесплодие и/или ухудшение качества семенной жидкости. Нормализация или улучшение качества семенной жидкости отмечено после отмены препарата.
Лабораторные исследования	<i>Часто:</i> уменьшение объема эякулята.

Кроме того, во время клинических исследований и постмаркетингового использования отмечены следующие явления: рак грудных желез у мужчин (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### **Другие данные о длительном применении препарата**

В 7-летнем плацебо-контролируемом исследовании, включавшем 18 882 здоровых добровольцев мужского пола, из которых у 9060 была проведена пункционная биопсия предстательной железы, рак предстательной железы выявлен у 803 (18,4%) участников, получавших финастерид и у 1147 (24,4%) участников, получавших плацебо. Рак предстательной железы с оценкой 7-10 по шкале Глисона выявлен при пункционной биопсии у 280 (6,4%) мужчин в группе, получавшей финастерид, по сравнению с 237 (5,1%) мужчинами в группе плацебо. Дополнительный анализ позволяет говорить о том, что увеличение частоты выявления низкодифференцированного рака предстательной железы среди пациентов, получавших финастерид, может быть объяснено погрешностью выявления за счет влияния финастерида на объем предстательной железы. Из всего количества случаев рака предстательной железы, выявленных в ходе данного исследования, примерно 98% были классифицированы как интракапсулярные (стадия T1 или T2). Причинная связь между длительным применением финастерида и возникновением опухолей с оценкой 7-10 по шкале Глисона неизвестна.

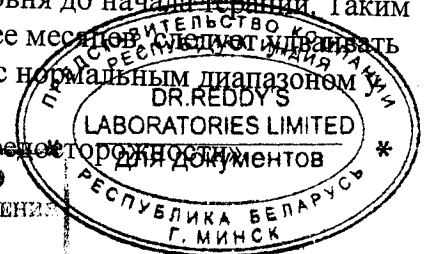
#### **Результаты лабораторных исследований**

При определении концентрации простатспецифического антигена (ПСА) следует учитывать, что у пациентов, получающих финастерид, концентрация ПСА снижается (см. раздел «Меры предосторожности»). У большинства пациентов быстрое снижение концентрации ПСА отмечалось в течение первых месяцев лечения, после чего данный показатель стабилизировался на новом постоянном уровне, который составлял примерно половину от уровня до начала терапии. Таким образом, у пациентов, получающих финастерид в течение 6 и более месяцев, следует интерпретировать результат, полученный при определении ПСА, для его сравнения с нормальным диапазоном у мужчин, не получавших препарат.

Для клинической интерпретации результатов см. раздел «Меры предосторожности».

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



Никаких других отличий между пациентами, получавшими финастерид и плацебо, в отношении стандартных лабораторных тестов выявлено не было.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Специфическое лечение при передозировке финастерида не требуется. Нежелательные явления у пациентов, получавших финастерид в дозе 400 мг однократно или до 80 мг/сутки в течение 3 месяцев, отсутствовали.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### **Особенности применения:**

#### **Общие:**

Пациенты с большим остаточным объемом мочи и/или значительно сниженным оттоком мочи должны находиться под тщательным наблюдением в связи с возможной обструктивной уropатией. Следует рассмотреть необходимость хирургического вмешательства.

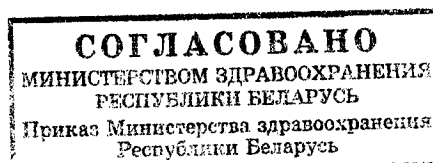
#### **Влияние на ПСА и выявление рака предстательной железы:**

Продемонстрировано отсутствие клинически выраженного результата при применении финастерида у пациентов с раком предстательной железы. В ходе контролируемых клинических исследований у пациентов с ДГПЖ и повышенным сывороточным уровнем ПСА провели серию исследований уровня ПСА и биопсий предстательной железы. В этих исследованиях финастерид, по-видимому, не оказывал влияния на сроки выявления рака предстательной железы и общую частоту возникновения рака предстательной железы по сравнению с плацебо.

До начала и периодически во время применения финастерида рекомендуется проводить ректальное УЗИ-исследование предстательной железы, а также другие исследования для исключения рака предстательной железы. Также для выявления данной патологии следует использовать оценку уровня ПСА. В целом, исходный уровень ПСА >10 нг/мл является показанием для дальнейшего обследования, включающего биопсию предстательной железы, уровень ПСА от 4 до 10 нг/мл требует дальнейшего наблюдения. Имеет место существенное перекрытие уровней ПСА у пациентов без и с раком предстательной железы. Вследствие этого у мужчин с ДГПЖ нормальный уровень ПСА не позволяет полностью исключить наличие рака предстательной железы, независимо от применения финастерида. Исходный уровень ПСА <4 нг/мл не исключает наличия рака предстательной железы.

У пациентов с ДГПЖ даже при наличии рака предстательной железы финастерид вызывает снижение концентрации ПСА в сыворотке крови примерно на 50%. Это снижение следует учитывать при оценке результатов определения концентрации ПСА, так как в этом случае низкая концентрация ПСА не исключает наличия рака предстательной железы. Это снижение предсказуемо во всем диапазоне значений ПСА, однако может варьировать у некоторых пациентов. У пациентов, получающих финастерид в течение 6 и более месяцев, следует удваивать результат, полученный при определении ПСА, для его сравнения с нормальным диапазоном у мужчин, не получавших препарат. Эта корректировка позволяет сохранить специфичность и чувствительность исследования концентрации ПСА и возможность выявления рака предстательной железы.

Следует тщательно оценить любое постоянное увеличение концентрации ПСА у пациентов, получающих финастерид в дозе 5 мг, в том числе на предмет нечувствительности к назначенной терапии.



### **Влияние на концентрацию ПСА**

Концентрация ПСА коррелирует с возрастом пациента и объемом предстательной железы, в то же время объем предстательной железы коррелирует с возрастом пациента. При оценке результатов определения концентрации ПСА следует принимать во внимание тот факт, что у пациентов, получающих финастерид, концентрация ПСА снижается. У большинства пациентов быстрое снижение концентрации ПСА отмечалось в течение первых месяцев лечения, после чего данный показатель стабилизировался на новом постоянном уровне, который составлял примерно половину от уровня до начала терапии. Таким образом, у пациентов, получающих финастерид в течение 6 и более месяцев, следует удваивать результат, полученный при определении ПСА, для его сравнения с нормальным диапазоном у мужчин, не получавших препарат.

Процентная доля свободного ПСА (отношение концентраций свободного и общего ПСА) при применении финастерида значимо не уменьшается и остается постоянной. В тех случаях, когда выявление рака предстательной железы основывается на процентной доле свободного ПСА, корректировка данного показателя не требуется.

### **Рак грудных желез у мужчин**

В ходе клинических исследований и во время постмаркетингового применения финастерида в дозе 5 мг сообщалось о случаях рака грудных желез у мужчин. Врач должен проинструктировать своих пациентов о необходимости немедленно сообщать о любых изменениях со стороны их грудных желез, таких как появление уплотнений, боли, гинекомастии или выделений из соска.

### **Применение у детей**

Финастерид не показан к применению у детей и подростков до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата у детей не подтверждена.

### **Лактоза**

Препарат содержит лактозу. Пациенты с такими врожденными нарушениями, как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, должны воздержаться от приема данного препарата.

### **Нарушения функций печени**

Влияние нарушений функций печени на фармакокинетику финастерида не изучено.

### **Беременность**

Финастерид противопоказан для применения у женщин.

Как и другие ингибиторы 5 $\alpha$ -редуктазы, финастерид подавляет превращение тестостерона в дигидротестостерон и может вызвать аномалии развития наружных половых органов у плода мужского пола, если данный препарат примет беременная женщина.

Беременные женщины или женщины, которые могут забеременеть, не должны контактировать с разломленными или раскрошенными таблетками финастерида, так как существует риск попадания финастерида в организм через кожу и последующего поражения плода мужского пола.

Небольшое количество финастерида выделяется со спермой мужчин, получающих финастерид в дозе 5 мг в день. Неизвестно, может ли плод мужского пола подвергнуться, негативному воздействию, если мать имела контакт со спермой мужчины, получавшего финастерид, поэтому, если половая партнерша пациента беременна или может быть беременной, пациенту рекомендуется минимизировать контакт со спермой.

### **Лактация**

Финастерид показан к применению только у мужчин. Неизвестно, выделяется ли финастерид с грудным молоком.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Управление Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



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

Данные, позволяющие предположить, что прием финастерида влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами, отсутствуют.

**Изменение настроения и депрессия**

Сообщалось об изменениях настроения, включая подавленное настроение, депрессию и, реже, суицидальные мысли, у пациентов, получавших финастерид в дозе 5 мг. Пациентам следует следить за психическими симптомами, и в случае появления, следует обратиться за медицинской помощью.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Клинически значимого взаимодействия финастерида с другими препаратами не выявлено. Финастерид метаболизируется преимущественно посредством системы цитохрома P450 3A4, на которую не оказывает значимого влияния. Хотя риск влияния финастерида на фармакокинетику других лекарственных средств считается низким, представляется вероятным, что индукторы или ингибиторы цитохрома P450 3A4 будут оказывать влияние на концентрацию финастерида в плазме крови. Однако, исходя из установленного профиля безопасности препарата, клиническая значимость какого-либо увеличения его концентрации вследствие приема таких ингибиторов представляется маловероятной. В исследованиях у мужчин при совместном применении финастерида с такими препаратами, как пропраналол, дигоксин, глибенкламид, варфарин, теофиллин и феназон, клинически значимое взаимодействие не выявлено.

**УПАКОВКА**

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, по 5 мг в блистере из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 блистера (30 таблеток) упакованы в картонную коробку с инструкцией по применению.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Сурвей №41, Бачупалли Виллидж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджири Дистрикт, Телангана, Индия- 500 090

