

## **Склад**

*діюча речовина:* фінастерид;

1 таблетка містить фінастериду 5 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон 25, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, целюлоза мікрочастинчаста, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), пропіленгліколь, титану діоксид (E 171), полісорбат 80, тальк, поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000), барвник Понсо 4R (E 124).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, червонувато-рожевого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі; на розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, які застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози.

Код АТХ G04C B01.

## **Фармакодинаміка**

Фінастерид – це специфічний інгібітор 5-альфа-редуктази типу II, внутрішньоклітинного ферменту, який перетворює тестостерон у більш активний андроген дигідротестостерон (ДГТ). Збільшення передміхурової залози при доброякісній гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) залежить від перетворення тестостерону у ДГТ у тканинах простати. Фінастерид високоефективно знижує як циркулюючий, так і внутрішньопростатичний ДГТ. Фінастерид не має спорідненості з рецепторами андрогенів.

У пацієнтів, які мали помірні та тяжкі прояви ДГПЗ, збільшену передміхурову залозу та низький залишковий об'єм сечі, препарат зменшував частоту гострої затримки сечі та необхідність хірургічного втручання (трансуретрорезекції передміхурової залози і простатектомії). Це супроводжувалося покращенням на 2 пункти за шкалою оцінки симптомів QUASI-AUA (діапазон 0-34), значною регресією об'єму простати та збільшенням швидкості потоку сечі.

Дослідженнями доведено, що порівняно з плацебо лікування фінастеридом, доксазоцином або їх комбінацією значно знижує ризик клінічного прогресування ДГПЗ. Ризик розвитку гострої затримки сечовипускання нижчий у групах прийому фінастериду, доксазосину та їх комбінації порівняно з плацебо.

## **Фармакокінетика**

У чоловіків після одноразового перорального прийому дози фінастериду, міченого ізотопами вуглецю  $^{14}\text{C}$ , 39 % прийнятої дози виділялося із сечею у формі метаболітів (імовірно, із сечею виділялася також незначна кількість незміненого фінастериду), 57 % дози виводилось із калом. Дослідженнями також встановлено, що двом метаболітам фінастериду властива менш виражена пригнічувальна дія щодо 5-альфа-редуктази. Біодоступність фінастериду при пероральному прийомі становить приблизно 80 %. Вживання їжі не впливає на біодоступність препарату. Максимальна концентрація фінастериду у плазмі крові досягається приблизно через 2 години після перорального прийому. Абсорбція препарату зі шлунково-кишкового тракту закінчується через 6-8 годин після його прийому. Період напіввиведення фінастериду з плазми крові в середньому становить 6 годин. Зв'язування з білками плазми крові – 93 %. Системний кліренс становить приблизно 165 мл/хв, об'єм розподілу – 76,1 літра.

У пацієнтів літнього віку швидкість виведення фінастериду дещо знижується. У чоловіків віком від 70 років період напіввиведення фінастериду становить приблизно 8 годин, тоді як в осіб віком від 18 до 60 років – 6 годин. Але це не є показанням для зменшення дози препарату в осіб старшого віку.

У пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – від 9 до 55 мл/хв) не виявлено різниці швидкості виведення одноразової дози фінастериду, міченого ізотопами вуглецю  $^{14}\text{C}$ , порівняно зі здоровими добровольцями. Зв'язування з білками плазми крові у цих груп пацієнтів також не відрізнялось. Це пояснюється тим, що у пацієнтів з нирковою недостатністю частка метаболітів фінастериду, яка за нормальних умов виділяється із сечею, виводиться з калом. Це підтверджується збільшенням у цих пацієнтів кількості метаболітів фінастериду в калі при одночасному зниженні їх концентрації в сечі. Тому для пацієнтів з нирковою недостатністю, яким не показаний гемодіаліз, корекція дози препарату не потрібна.

Дані про фармакокінетику препарату у пацієнтів з печінковою недостатністю відсутні.

Фінастерид проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Невелику кількість фінастериду виявляли в сім'яній рідині.

## **Показання**

Лікування та контроль ДГПЗ у пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою з метою:

- зменшення розмірів (регресії) збільшеної залози, поліпшення відтоку сечі та зменшення симптомів, пов'язаних з ДГПЗ;
- зниження ризику виникнення гострої затримки сечі та необхідності хірургічного втручання, у тому числі трансуретрорезекції передміхурової залози і простатектомії.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до фінастериду або до будь-якого компонента цього препарату.

Простан не показаний для застосування жінкам та дітям.

*Вагітність:* застосування вагітним жінкам або жінкам, які потенційно можуть бути вагітними (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Не виявлено клінічно значущої взаємодії з іншими препаратами. Фінастерид не чинить помітного впливу на ферментну систему, яка метаболізує препарати, пов'язані з цитохромом P450. Хоча ризик того, що фінастерид впливає на фармакокінетику інших лікарських засобів, оцінюється як невеликий, існує імовірність того, що інгібітори та індуктори цитохрому P450 3A4 впливатимуть на концентрацію фінастериду у плазмі крові. Однак, враховуючи встановлені показники безпеки, будь-яке підвищення концентрації фінастериду у зв'язку з одночасним застосуванням інгібіторів цитохрому P450 3A4 навряд чи буде мати клінічне значення. Перевірені на людях сполуки включають пропранолол, дигоксин, глібурид, варфарин, теofilін і антипірин; при цьому не було знайдено клінічно вагомих взаємодій.

## **Особливості застосування**

### Загальні заходи

Необхідно здійснювати ретельний контроль стану пацієнтів з великим залишковим об'ємом сечі і/або різко зниженим відтоком сечі через можливий розвиток обструктивної уропатії.

## Вплив препарату на простатоспецифічний антиген (ПСА) і діагностику раку передміхурової залози

Дотепер не доведено сприятливого клінічного впливу лікування фінастеридом у пацієнтів, хворих на рак передміхурової залози. Пацієнти з аденомою передміхурової залози та підвищеним рівнем ПСА перебували під наглядом під час контрольованих клінічних досліджень із кількома визначеннями ПСА і взяттям біопсії передміхурової залози. У цих дослідженнях лікування фінастеридом не впливало на частоту виявлення раку передміхурової залози. Загальна частота виникнення раку передміхурової залози істотно не відрізнялась у групах пацієнтів, які застосовували фінастерид або плацебо.

Перед початком лікування та періодично під час лікування препаратом рекомендується перевіряти пацієнтів шляхом ректального дослідження, а також іншими методами на предмет наявності раку передміхурової залози. Визначення сироваткового ПСА також використовується для виявлення раку простати. Загалом, при базисному рівні ПСА понад 10 нг/мл (Hybritech) слід проводити ретельне обстеження пацієнта, включаючи, у разі необхідності, проведення біопсії. При рівні ПСА у межах 4-10 нг/мл рекомендується подальше обстеження пацієнта. Існує значний збіг у рівнях ПСА у чоловіків, які хворіють на рак передміхурової залози і у чоловіків, які не мають цього захворювання. Отже, у чоловіків, хворих на аденому передміхурової залози, нормальні значення ПСА не дозволяють виключити рак передміхурової залози, незалежно від лікування препаратом. Базисний рівень ПСА нижче 4 нг/мл не виключає наявності раку простати.

Фінастерид викликає зниження вмісту сироваткового ПСА приблизно на 50 % у пацієнтів з аденомою передміхурової залози, навіть при наявності раку простати. Це зниження, необхідно взяти до уваги при оцінці рівня ПСА, оскільки воно не виключає супутнього раку простати. Зниження передбачається у всьому діапазоні значень рівня ПСА, хоча він може коливатися в окремих пацієнтів. У більшості пацієнтів, які застосовують препарат протягом 6 місяців і більше, значення ПСА повинні бути подвоєні порівняно з нормальними значеннями в осіб, які не застосовують цей препарат. Така корекція дозволяє зберегти чутливість і специфічність визначення ПСА і виявляти рак передміхурової залози.

При будь-якому тривалому підвищенні рівня ПСА у пацієнтів, які застосовують фінастерид, 5 мг, необхідне ретельне обстеження для з'ясування причин, включаючи недотримання режиму прийому препарату.

## Вплив препарату на лабораторні дані

## *Вплив на рівень ПСА*

Рівень ПСА у сироватці крові корелює з віком пацієнта і об'ємом простати, при цьому об'єм простати корелює з віком пацієнта. При оцінці лабораторних показників ПСА необхідно зважати на той факт, що рівень ПСА знижується у процесі лікування препаратом. У більшості пацієнтів спостерігається швидке зниження ПСА протягом перших місяців лікування, після чого рівень ПСА стабілізується на новому рівні, який становить приблизно половину від базисної величини. Тому у пацієнтів, які приймають препарат протягом 6 місяців і більше, значення ПСА повинні бути подвоєні порівняно з нормальними значеннями в осіб, які не приймають препарат.

Фінастерид істотно не зменшує відсоток вільного ПСА (відношення вільного ПСА до загального). Відношення вільного і загального ПСА залишається постійним навіть під впливом препарату. При визначенні відсотка вільного ПСА, який застосовується для діагностики раку простати, коригування його значень не є обов'язковим.

## *Рак молочної залози у чоловіків*

Під час клінічних досліджень та у постмаркетинговий період повідомлялося про рак молочної залози у чоловіків, які приймали фінастерид, 5 мг. Лікарі повинні проінструктувати своїх пацієнтів щодо необхідності негайно повідомляти про будь-які зміни в тканинах молочної залози, а саме: припухлість, біль, гінекомастію або виділення із сосків.

## *Лактоза*

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати його.

## *Печінкова недостатність*

Вплив печінкової недостатності на фармакокінетику фінастериду не досліджувався.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

## Вагітність.

Простан протипоказаний вагітним жінкам.

Жінки, які потенційно можуть завагітніти або вагітні, повинні уникати контакту з подрібненими або пошкодженими таблетками Простану.

Є дані про виділення невеликої кількості фінастериду зі сперми пацієнта, який приймав фінастерид у дозі 5 мг/добу. Невідомо, чи може на плід чоловічої статі негативно вплинути те, що на його матір впливала сперма пацієнта, який лікувався фінастеридом. Якщо статева партнерка пацієнта вагітна або може потенційно бути вагітною, пацієнту рекомендується запобігати впливу сперми на партнерку.

Через здатність інгібіторів 5-альфа-редуктази типу II гальмувати перетворення тестостерону у ДГТ ці препарати, включаючи фінастерид, можуть спричинити порушення у розвитку зовнішніх статевих органів у плода чоловічої статі.

Таблетки Простан вкриті оболонкою, тому це запобігає контакту з активним інгредієнтом за умови, що таблетки не подрібнені і не втратили цілісності.

## Період годування груддю.

Простан не показаний жінкам. Невідомо, чи проникає фінастерид у молоко матері.

## **Спосіб застосування та дози**

Рекомендована доза - 1 таблетка по 5 мг 1 раз на добу. Приймають незалежно від вживання їжі.

Простан можна застосовувати як монотерапію, а також у комбінації з альфа-блокатором доксазозином (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Термін лікування визначає лікар індивідуально. Незважаючи на те, що покращення стану пацієнта може спостерігатися раніше, для оцінки ефективності дії необхідно приймати препарат щонайменше протягом 6 місяців, після чого необхідно продовжити лікування.

Для пацієнтів літнього віку та для хворих з нирковою недостатністю різного ступеня тяжкості (зниження кліренсу креатиніну до 9 мл/хв) корекція дози не потрібна.

Немає даних щодо застосування препарату пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Не застосовувати дітям.

## **Діти**

Простан протипоказаний дітям.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені.

## **Передозування**

У пацієнтів, які застосовували фінастерид у дозі до 400 мг одноразово і фінастерид у дозі до 80 мг/добу протягом 3 місяців, будь-які небажані ефекти були відсутні.

Не існує спеціальних рекомендацій щодо лікування передозування фінастеридом.

## **Побічні реакції**

Найчастішими побічними реакціями є імпотенція та зниження лібідо. Ці побічні реакції виникають на початку курсу терапії та проходять при подальшому лікуванні у більшості пацієнтів.

*З боку імунної системи.*

Реакції підвищеної чутливості, включаючи свербіж, кропив'янку і набряк Квінке (у тому числі набряк губ, язика, горла і обличчя).

*З боку психіки.*

Зниження лібідо, що може продовжитися після припинення терапії, депресія.

*З боку серцевої системи.*

Прискорене серцебиття.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів.*

Підвищений рівень ферментів печінки.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.*

Висипання, свербіж, кропив'янка.

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз.*

Імпотенція, розлад еякуляції, болючість та збільшення молочних залоз, біль у яєчках, еректильна дисфункція, яка може тривати після припинення лікування; чоловіче безпліддя та/або оборотні порушення якості сперми (про нормалізацію або покращення якості сперми повідомлялося після припинення прийому фінастериду).

*За дослідженнями.*

Зменшення еякуляту.

Крім того, у клінічних дослідженнях та при постмаркетинговому застосуванні повідомлялося про рак молочної залози у чоловіків, які приймали фінастерид. Слід негайно повідомити лікаря про будь-які зміни у тканинах молочної залози, а саме: припухлість, біль, гінекомастію або виділення із сосків.

При порівнянні профілів безпеки монотерапії фінастеридом (5 мг/добу) та доксазозином (4 або 8 мг/добу) із комбінованою терапією фінастеридом (5 мг/добу) та доксазозином (4 або 8 мг/добу) і плацебо виявилось, що профіль безпеки та переносимості комбінованої терапії відповідав профілю безпеки окремих компонентів. Частота проявів розладів з боку еякуляції у пацієнтів, які приймали комбіновану терапію, була порівнянною із сумою частоти проявів побічних реакцій двох монотерапій.

Інформація про зв'язок між довготривалим застосуванням фінастериду та пухлинами (з балами Глісона 7-10) відсутня.

*Дані лабораторних досліджень.*

При оцінці даних лабораторних досліджень ПСА слід враховувати, що рівень ПСА знижується у пацієнтів, які приймають фінастерид. У більшості пацієнтів швидке зниження ПСА спостерігається протягом перших місяців терапії, після чого рівень ПСА стабілізується до нового початкового рівня. Початковий рівень після лікування становить приблизно половину значення до лікування. Тому у більшості пацієнтів, які приймають фінастерид протягом 6 місяців або більше, значення ПСА слід подвоювати для порівняння з нормальними діапазонами у чоловіків, які не лікувались.

При проведенні стандартних лабораторних тестів інші відмінності між пацієнтами, які застосовували фінастерид, та пацієнтами, які отримували плацебо, були відсутні.

**Термін придатності**



2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ПрАТ «Технолог».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).