

## **Состав**

*действующее вещество:* finasteride;

1 таблетка содержит финастерид 5 мг;

*другие составляющие:* лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный; стеарат магния; кремния диоксид коллоидный безводный; гипромелоза; титана диоксида (E 171); кандурин (серебряный блеск), содержащий алюмосиликат калия, диоксид титана (E 171); краситель «Сеписперс сухой голубой I», содержащий гипромелозу, микрокристаллическую целлюлозу, индигокармин (E 132).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые плёночной оболочкой, голубого цвета с незначительным перламутровым оттенком.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Ингибиторы тестостерона-5- $\alpha$ -редуктазы. Код АТХ G04C B01.

## **Фармакодинамика**

Финастерид - это специфический ингибитор 5- $\alpha$ -редуктазы типа II, внутриклеточного фермента, который превращает тестостерон в более активный дигидротестостерон андроген (ДГТ). При доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) ее увеличение зависит от превращения тестостерона в ДГТ в тканях простаты. Финастерид высокоэффективно снижает как циркулирующий, так и внутрипростатический ДГТ. Финастерид не имеет родства с рецепторами андрогенов.

У пациентов, которые имели умеренные и тяжелые проявления ДГПЖ, увеличенную предстательную железу при пальцевом ректальном обследовании и низкий остаточный объем мочи, финастерид уменьшил частоту острой задержки мочи с 7/100 до 3/100 за 4 года и необходимость хирургического лечения (железы и простатэктомии) с 10/100 до 5/100. Это уменьшение сопровождалось улучшением на 2 пункта по шкале оценки симптомов QUASI-AUA (диапазон 0-34), значительной регрессией объема простаты - примерно на 20% и

значительным увеличением скорости потока мочи.

Существуют данные об исследовании MTOPS (Медицинское лечение простатических симптомов), которое было 4-6-летним исследованием с участием 3047 мужчин с симптоматической ДГПЖ, которые были рандомизированы до приема финастерида (5 мг/сут, доксазозина (4 или 8 мг/сут) комбинации) финастерида (5 мг/сут, и доксазозина (4 или 8 мг/сут), или плацебо. Первичной конечной точкой наблюдения было время до клинического прогрессирования ДГПЖ (которое определялось как увеличение от начала на 4 и более пунктов по шкале оценки симптомов, эпизод острой) задержки мочи, связанная с ДГПЖ, почечная недостаточность, рецидив инфекции мочевыводящих путей или уросепсис или недержание мочи). 39% ( $p < 0,001$ ) и 67% ( $p < 0,001$ ).

Большинство случаев (274 из 351), составлявших прогрессирование ДГПЖ, были подтверждены увеличением на  $\geq 4$  пункта по шкале оценки симптомов; под влиянием лечения риск прогрессирования симптомов был снижен на 30% (95% интервал доверия 6-48%), 46% (95% интервал доверия 25-60%) и 64% (95% интервал доверия 48-75%) соответственно в группах приема финастерида, доксазозина и комбинации по сравнению с плацебо. Острая задержка мочеиспускания наблюдалась в 41 из 351 случаев прогрессирования ДГПЖ; под влиянием лечения риск развития острой задержки мочеиспускания был снижен на 67% ( $p = 0,011$ ), 31% ( $p = 0,296$ ) и 79% ( $p = 0,001$ ) соответственно в группах приема финастерида, доксазозина и комбинации по сравнению с плацебо. Только в группе приема финастерида и комплексной терапии имели существенную разницу с группой приема плацебо.

## **Фармакокинетика**

Биодоступность финастерида при пероральном приеме составляет около 80%. Употребление пищи не влияет на биодоступность препарата. Сmax финастерида в плазме крови достигается через 2 ч после перорального приема. Абсорбция препарата из пищеварительного тракта завершается через 6-8 ч после его приема.  $T_{1/2}$  финастерида в плазме крови составляет в среднем 6 часов. Связывание с белками плазмы крови – 93%. Системный клиренс составляет примерно 165 мл/мин, объем распределения – 76,1 литра.

В пожилом возрасте скорость выведения финастерида несколько снижается. У мужчин в возрасте от 70 лет  $T_{1/2}$  финастерида составляет примерно 8 часов, тогда как у лиц в возрасте от 18 до 60 лет – 6 часов. Но это не показание для уменьшения дозы препарата у лиц старшего возраста.

У пациентов с ХПН (клиренс креатинина от 9 до 55 мл/мин) не выявлено разности скорости выведения однократной дозы финастерида, по сравнению с пациентами без этой патологии. Связывание с белками плазмы крови у этих групп пациентов также не отличалось. Это объясняется тем, что у пациентов с почечной недостаточностью доля метаболитов финастерида, которая при нормальных условиях выделяется с мочой, выводится с калом. Это подтверждается увеличением этих пациентов количества метаболитов финастерида в кале при одновременном снижении их концентрации в моче. В связи с приведенным у пациентов с почечной недостаточностью, которым не показан гемодиализ, коррекция дозы препарата не требуется.

Данные о фармакокинетике у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Финастерид проникает через гематоэнцефалический барьер. Небольшое количество финастерида оказывалось в семенной жидкости.

## **Показания**

Лечение и контроль доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЗ) у пациентов с увеличенной предстательной железой с целью:

- уменьшение размеров (регрессии) увеличенной железы, улучшение оттока мочи и уменьшение симптомов, связанных с ДГПЗ;
- снижение риска возникновения острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства, в т. ч. трансуретрорезекции предстательной железы и простатэктомии.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Препарат не предназначен для применения для женщин и детей.
- Беременность: применение женщинам, когда они являются или могут быть беременными (см. раздел «Применение в период беременности или кормление грудью»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не выявлено клинически значимого взаимодействия с другими препаратами. Финастерид не оказывает заметного влияния на ферментную систему, метаболизирующую препараты, связанные с цитохромом P450. Хотя риск того,

что финастерид влияет на фармакокинетику других лекарственных средств, оценивается как небольшой, существует вероятность того, что ингибиторы и индукторы СYP3A4 будут влиять на концентрацию финастерида в плазме крови. Однако, учитывая установленные показатели безопасности, любое повышение концентрации финастерида в связи с одновременным применением ингибиторов СYP3A4 вряд ли будет иметь клиническое значение. При применении с пропранололом, дигоксином, глибуридом, варфарином, теофиллином и антипирином не было обнаружено клинически значимых взаимодействий.

Другая сопутствующая терапия. Хотя специальных исследований взаимодействия не проводили, известно, что препарат применяли совместно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента,  $\alpha$ -блокаторами,  $\beta$ -блокаторами, блокаторами кальциевых каналов, нитратами, диуретиками, антагонистами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, ингибиторами, в том числе ацетилсалициловой кислотой и парацетамолом, хинолонами и бензодиазепинами. При этом не выявлено клинически значимых нежелательных взаимодействий.

## **Особенности применения**

Общие мероприятия. Необходимо тщательный контроль за возможным развитием обструктивной уropатии у пациентов с большим остаточным объемом мочи и/или внезапно сниженным течением мочи. Следует рассмотреть возможность проведения хирургического вмешательства как альтернативный вариант.

Воздействие на простатоспецифический антиген (ПСА) и диагностику рака предстательной железы. До сих пор не показано благоприятное клиническое влияние лечения препаратом у пациентов, больных раком предстательной железы. Пациенты с аденомой предстательной железы и повышенным уровнем ПСА наблюдались с несколькими определениями ПСА и взятием биопсии предстательной железы. Лечение препаратом не влияло на частоту выявления рака предстательной железы. Общая частота возникновения рака предстательной железы существенно не отличалась у пациентов, не принимавших препарат.

Перед началом лечения и периодически во время лечения 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 базовом уровне ПСА свыше 10 нг/мл (Hybritech) следует проводить тщательное обследование пациента, включая при необходимости проведение

биопсии. При уровне ПСА в пределах 4–10 нг/мл рекомендуется дальнейшее обследование пациента. Существует значительное совпадение в уровнях ПСА у мужчин, болеющих раком предстательной железы и не имеющих этого заболевания. Следовательно, у мужчин, больных аденомой предстательной железы, нормы ПСА не позволяют исключить рак предстательной железы, независимо от лечения препаратом. Базисный уровень ПСА ниже 4 нг/мл не исключает рака простаты.

Препарат приводит к уменьшению содержания сывороточного ПСА примерно на 50% у пациентов, страдающих аденомой предстательной железы, даже при наличии рака простаты. Это снижение уровня сывороточного ПСА у пациентов с аденомой предстательной железы, получающих лечение препаратом, необходимо принять во внимание при оценке уровня ПСА, поскольку это снижение не исключает сопутствующего рака простаты. Это снижение предсказуемо во всем диапазоне значений уровня ПСА, хотя это может колебаться у отдельных пациентов. У большинства пациентов, получающих препарат в течение 6 месяцев и более, значения ПСА должны быть удвоены по сравнению с нормальными значениями у лиц, не принимающих препарат. Такая коррекция позволяет сохранить чувствительность и специфичность определения ПСА и поддерживает способность выявлять рак предстательной железы.

При любом длительном повышении уровня ПСА у пациента, получающего лечение финастеридом (5 мг), необходимо тщательное обследование для выяснения причин, включая несоблюдение режима приема препарата.

*Воздействие на уровень ПСА.* Уровень ПСА в сыворотке крови коррелирует с возрастом пациента и объемом простаты, при этом объем простаты коррелирует с возрастом пациента. При оценке лабораторных показателей ПСА необходимо учитывать тот факт, что уровень ПСА снижается в процессе лечения препаратом. У большинства пациентов наблюдается быстрое снижение ПСА в первые месяцы лечения, после чего уровень ПСА стабилизируется на новом уровне, который составляет примерно половину от базисной величины. Из этого осмотра у типичных пациентов, получающих препарат в течение 6 месяцев и более, значения ПСА должны быть удвоены по сравнению с нормой у лиц, не принимающих препарат.

Препарат существенно не уменьшает процент свободного ПСА (отношение свободного ПСА к общему). Отношение свободного и общего ПСА остается постоянным даже под влиянием препарата. При определении процента свободного ПСА, применяемого для диагностики рака простаты, корректировка его значений не обязательна.

*Рак молочной железы у мужчин.* Сообщалось о раке молочной железы у мужчин, принимавших финастерид (5 мг). Врачи должны проинструктировать своих пациентов относительно немедленного сообщения о любых изменениях в тканях молочной железы, а именно – о припухлости, боли, гинекомастии или выделении из сосков.

*Изменение настроения и депрессия.* Зафиксированы случаи изменения настроения, включая депрессивное настроение, депрессию и реже мысли о самоубийстве у пациентов, получавших финастерид в дозе 5 мг. Необходимо наблюдение за пациентами по поводу возникновения психических симптомов, в случае их возникновения пациенту следует посоветовать обратиться за медицинской помощью.

*Печеночная недостаточность.* Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику финастерида не исследовалось.

Препарат содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

Не влияет на способность управлять автомобилем и работу с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан беременным женщинам.

Действие финастерида – риск для плода мужского пола.

Женщины, которые могут забеременеть или беременны, должны избегать контакта с измельченными таблетками препарата или теми, которые потеряли целостность, из-за возможности проникновения в организм финастерида и дальнейшего потенциального риска для плода мужского пола.

Имеются данные о выделении небольшого количества финастерида из спермы пациента, принимавшего финастерид 5 мг/сут. Неизвестно, может ли на плод мужского пола негативно повлиять то, что на его мать повлияла сперма пациента, лечившегося финастеридом. Если половая партнерша пациента беременна или потенциально может быть беременной, пациенту рекомендуется предотвращать влияние спермы на партнершу.

Из-за способности ингибиторов 5- $\alpha$ -редуктазы типа II тормозить превращение тестостерона в дигидротестостерон эти препараты, включая финастерид, могут вызвать нарушения в развитии наружных половых органов у плода мужского пола.

Таблетки препарата покрыты пленочной оболочкой и это предотвращает контакт с активным ингредиентом при условии, что таблетки не измельчены и не потеряли целостности.

Препарат не показан женщинам. Неизвестно, проникает ли финастерид в молоко матери.

### **Способ применения и дозы**

Рекомендуемая доза – 1 таблетка по 5 мг 1 раз в сутки или независимо от еды.

Препарат можно применять в комбинации с блокатором доксазолином (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Срок лечения определяет врач индивидуально. Несмотря на то, что улучшение симптоматики может наблюдаться раньше, для оценки эффективности действия необходим минимум шестимесячный прием препарата, после чего необходимо продолжить лечение. Риск возникновения острой задержки мочи снижается в течение четырех месяцев после окончания лечения.

Для пациентов пожилого возраста и для больных почечной недостаточностью различной степени тяжести (снижение клиренса креатинина до 9 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Нет данных о применении препарата пациентам с нарушением функции печени.

### **Дети**

Препарат противопоказан детям.

Безопасность и эффективность применения препарата не установлены.

### **Передозировка**

У пациентов, получавших препарат в дозе до 400 мг однократно и в дозе до 80 мг в день в течение 3 месяцев, какие-либо нежелательные эффекты отсутствовали.

Не существует специальных рекомендаций по лечению при передозировке препаратом.

## **Побочные реакции**

Наиболее частыми побочными реакциями являются импотенция и снижение либидо. Эти побочные реакции возникают в начале курса терапии и проходят при дальнейшем лечении у большинства пациентов.

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу и отек Квинке (в т. ч. отек губ, языка, горла и лица).

*Со стороны психики:* снижение либидо, которое может продолжиться после прекращения терапии, депрессия, тревожность.

*Со стороны сердечной системы:* учащенное сердцебиение.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышен уровень ферментов печени.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* импотенция, расстройство эякуляции, болезненность и увеличение молочных желез, рак молочной железы, боли в яичках, половые расстройства (эректильная дисфункция и расстройства эякуляции), которые могут продолжаться после прекращения лечения; мужское бесплодие и/или обратимые нарушения качества спермы (о нормализации или улучшении качества спермы сообщали после прекращения приема финастерида), гематоспермия.

Следует немедленно сообщить врачу о любых изменениях в тканях молочной железы, а именно – о припухлости, боли, гинекомастии или выделении из сосков.

*По исследованиям:* уменьшение эякулята.

В исследовании MTOPS профиль безопасности и переносимости комбинированной терапии соответствовал профилям отдельных компонентов. Частота появления расстройств со стороны эякуляции у пациентов, которым применяли комбинированную терапию, сравнима с суммой частот появления побочных реакций для двух монотерапий.

Есть данные об увеличении преимущества рака предстательной железы высокой степени при приеме препарата. Это объяснимо влиянием препарата на объем простаты. Из общего количества случаев рака предстательной железы большинство случаев было классифицировано как интракапсулярный (стадия T1 или T2) рак. Информация о связи между длительным применением препарата и опухолями с баллами Глисона 7-10 отсутствует.



Данные лабораторных анализов. Уровень ПСА в сыворотке крови коррелирует с возрастом пациента и объемом простаты, при этом объем простаты коррелирует с возрастом пациента. При оценке лабораторных показателей ПСА необходимо учитывать тот факт, что уровень ПСА снижается в процессе лечения препаратом (см. раздел «Особенности применения»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Таблетки №10×3 в блистерах в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания Здоровье».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).