

Состав

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 (Е 171), полисорбат 80, тальк, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000), краситель Понсо 4R (Е 124).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, красновато-розового цвета, верхняя и нижняя поверхность которых выпуклая; на изломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы.

Код АТХ G04C B01.

Фармакодинамика

Финастерид – это специфический ингибитор 5-альфа-редуктазы типа II, внутриклеточного фермента, который превращает тестостерон в более активный андроген дигидротестостерон (ДГТ). Увеличение предстательной железы при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) 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 и низкий остаточный объем мочи, препарат уменьшал частоту острой задержки мочи и необходимость хирургического вмешательства (трансуретрорезекции предстательной железы и простатэктомии). Это сопровождалось улучшением на 2 пункта по шкале оценки

симптомов QUASI-AUA (диапазон 0-34), значительной регрессией объема простаты и увеличением скорости потока мочи.

Исследованиями доказано, что по сравнению с плацебо лечение финастеридом, доксазозином или их комбинацией значительно снижает риск клинического прогрессирования ДГПЖ. Риск развития острой задержки мочеиспускания был ниже в группах приема финастерида, доксазозина и их комбинации по сравнению с плацебо.

Фармакокинетика

У мужчин после однократного перорального приема дозы финастерида, меченого изотопами углерода ^{14}C , 39 % принятой дозы выделялось с мочой в форме метаболитов (предположительно, с мочой выделялось также незначительное количество неизмененного финастерида), 57 % дозы выводилось с калом. Исследованиями также установлено, что двум метаболитам финастерида свойственно менее выраженное угнетающее действие по отношению к 5-альфа-редуктазе. Биодоступность финастерида при пероральном приеме составляет примерно 80 %. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата. Максимальная концентрация финастерида в плазме крови достигается через 2 часа после перорального приема. Абсорбция препарата из желудочно-кишечного тракта заканчивается через 6-8 часов после приема. Период полувыведения финастерида с плазмы крови в среднем составляет 6 часов. Связывание с белками плазмы крови – 93 %. Системный клиренс составляет примерно 165 мл/мин, объем распределения – 76,1 литр.

У пациентов пожилого возраста скорость выведения финастерида несколько снижается. У мужчин старше 70 лет период полувыведения финастерида составляет примерно 8 часов, тогда как у лиц в возрасте от 18 до 60 лет – 6 часов. Но это не является показанием для уменьшения дозы препарата у лиц старшего возраста.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина – от 9 до

55 мл/мин) не выявлено разницы скорости выведения однократной дозы финастерида, меченого изотопами углерода ^{14}C , 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 доля метаболитов финастерида, которая при нормальных условиях выделяется с мочой, выводится с калом. Это подтверждается увеличением в этих пациентов количества метаболитов финастерида в кале при одновременном снижении их концентрации в моче. Поэтому для пациентов с

почечной недостаточностью, которым не показан гемодиализ, коррекция дозы препарата не требуется.

Данные о фармакокинетике препарата в пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

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

Показания

Лечение и контроль ДГПЖ у пациентов с увеличенной предстательной железой с целью:

- уменьшения размеров (регрессии) увеличенной железы, улучшения оттока мочи и уменьшения симптомов, связанных с ДГПЖ;
- снижения риска возникновения острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства, в том числе трансуретрорезекции предстательной железы и простатэктомии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к финастериду или к какому-либо компоненту этого препарата.

Простан не показан для применения женщинам и детям.

Беременность: применение беременным женщинам или женщинам, которые потенциально могут быть беременными (см. раздел «Применение в период беременности или кормления 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, которая метаболизирует 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 цитохрома P450 3A4 будут влиять на концентрацию финастерида в плазме крови. Однако, учитывая установленные показатели безопасности, любое повышение концентрации финастерида в связи с одновременным применением ингибиторов цитохрома P450 3A4 вряд ли будет иметь клиническое значение. Проверенные на людях соединения включают пропранолол, дигоксин, глибурид,

варфарин, теофиллин и антипирин; при этом не было найдено клинически весомых взаимодействий.

Особенности применения

Общие мероприятия

Необходимо осуществлять тщательный контроль состояния пациентов с большим остаточным объемом мочи и/или резко сниженным оттоком мочи из-за возможного развития обструктивной уропатии.

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

До настоящего времени не доказано благоприятное клиническое влияние лечения финастеридом у пациентов, больных раком предстательной железы. Пациенты с аденомой предстательной железы и повышенным уровнем ПСА наблюдались в контролируемых клинических исследованиях 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, применявших финастерид или плацебо.

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 выявления рака простаты. В общем, при базисном уровне ПСА более 10 нг/мл (Hybritech) следует проводить тщательное обследование пациента, включая, в случае необходимости, проведение биопсии. При уровне ПСА в пределах 4-10 нг/мл рекомендуется дальнейшее обследование пациента. Существует значительное совпадение в уровнях ПСА в мужчин, страдающих раком предстательной железы и в мужчин, не имеющих этого заболевания. Следовательно, в мужчин, больных аденомой предстательной железы, нормальные значения ПСА не позволяют исключить рак предстательной железы, независимо от лечения препаратом. Базисный уровень ПСА ниже 4 нг/мл не исключает наличия рака простаты.

Финастерид вызывает снижение содержания сывороточного ПСА приблизительно на 50 % в пациентов с аденомой предстательной железы, даже при наличии рака простаты. Это снижение необходимо принять во внимание при оценке уровня ПСА, поскольку оно не исключает сопутствующего рака простаты.

Снижение предусматривается во всем диапазоне значений уровня ПСА, хотя оно может колебаться в отдельных пациентов. В большинства пациентов, применяющих препарат в течение 6 месяцев и более, значения ПСА должны быть удвоены по сравнению с нормальными значениями в лиц, не применяющих этот препарат. Такая коррекция позволяет сохранить чувствительность и специфичность определения ПСА и выявлять рак предстательной железы.

При любом длительном повышении уровня ПСА в пациентов, которые применяют финастерид, 5 мг, необходимо тщательное обследование для выяснения причин, включая несоблюдение режима приема препарата.

Влияние препарата на лабораторные данные

Влияние 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 течение первых месяцев лечения, после чего уровень ПСА стабилизируется на новом уровне, который составляет примерно половину от базисной величины. Поэтому в пациентов, которые применяют препарат в течение 6 месяцев и больше, значения ПСА должны быть удвоены по сравнению с нормальными значениями у лиц, не принимающих препарат.

Финастерид 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, который применяется для диагностики рака простаты, корректировка его значений не является обязательной.

Рак молочной железы у мужчин

Во время клинических испытаний и в постмаркетинговый период сообщалось о раке молочной железы у мужчин, которые принимали финастерид, 5 мг. Врачи должны проинструктировать своих пациентов относительно необходимости немедленного уведомления о каких-либо изменениях в тканях молочной железы, а именно: припухлость, боль, гинекомастия или выделения из сосков.

Лактоза

Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или

синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны применять его.

Печеночная недостаточность

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику финастерида не исследовалось.

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

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Простан противопоказан беременным женщинам.

Женщины, которые потенциально могут забеременеть или беременные, должны избегать контакта с измельченными или поврежденными таблетками Простана.

Имеются данные о выделении небольшого количества финастерида со спермы пациента, который принимал финастерид в дозе 5 мг/сутки. Неизвестно, может ли на плод мужского пола негативно повлиять то, что на его мать влияла сперма пациента, который лечился финастеридом. Если половая партнерша пациента беременна или может потенциально быть беременной, пациенту рекомендуется избегать влияния спермы на партнершу.

Из-за способности ингибиторов 5-альфа-редуктазы типа II тормозить преобразование тестостерона в ДГТ эти препараты, включая финастерид, могут вызвать нарушения в развитии внешних половых органов у плода мужского пола.

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

Период кормления грудью.

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

Способ применения и дозы

Рекомендованная доза – 1 таблетка по 5 мг 1 раз в сутки. Применяют независимо от употребления пищи.

Простан можно применять в качестве монотерапии, а также в комбинации с альфа-блокатором доксазозином (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Срок лечения определяет врач индивидуально. Несмотря на то, что улучшение состояния пациента может наблюдаться раньше, для оценки эффективности действия необходимо принимать препарат по крайней мере в течение 6 месяцев, после чего необходимо продолжить лечение.

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

Нет данных относительно применения препарата пациентам с нарушениями функции печени.

Не применять детям.

Дети

Простан противопоказан детям.

Безопасность и эффективность применения препарата детям не установлены.

Передозировка

У пациентов, которые применяли финастерид в дозе до 400 мг однократно и финастерид в дозе до 80 мг/сутки в течение 3 месяцев, какие-либо нежелательные эффекты отсутствовали.

Не существует специальных рекомендаций относительно лечения передозировки финастеридом.

Побочные реакции

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

Со стороны иммунной системы.

Реакции повышенной чувствительности, включая зуд, крапивницу и отек Квинке (в том числе отек губ, языка, горла и лица).

Со стороны психики.

Снижение либидо, которое может продолжиться после прекращения терапии, депрессия.

Со стороны сердечной системы.

Ускоренное сердцебиение.

Со стороны печени и желчевыводящих путей.

Повышенный уровень ферментов печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей.

Сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Импотенция, расстройство эякуляции, болезненность и увеличение молочных желез, боль в яичках, эректильная дисфункция, которая может продолжаться после прекращения лечения; мужское бесплодие и/или обратимые нарушения качества спермы (о нормализации или улучшении качества спермы сообщалось после прекращения приема финастерида).

По исследованиям.

Уменьшение эякулята.

Кроме того, в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении сообщалось о раке молочной железы у мужчин, принимавших финастерид.

Следует немедленно сообщить врачу о каких-либо изменениях в тканях молочной железы, а именно: припухлость, боль, гинекомастия или выделения из сосков.

При сравнении профилей безопасности монотерапии финастеридом (5 мг/сутки) и доксазозином (4 или 8 мг/сутки) с комбинированной терапией финастеридом (5 мг/сутки) и доксазозином (4 или 8 мг/сутки) и плацебо оказалось, что профиль безопасности и переносимости комбинированной терапии соответствовал профилю безопасности отдельных компонентов. Частота появления расстройств со стороны эякуляции у пациентов, принимавших комбинированную терапию, была сопоставима с суммой частоты появления побочных реакций двух монотерапий.

Информация о связи между длительным применением финастерида и опухолями (с баллами Глисона 7-10) отсутствует.

Данные лабораторных исследований.

При оценке данных лабораторных исследований (ПСА) следует учитывать, что уровень ПСА снижается в пациентов, принимающих финастерид. В большинства пациентов быстрое снижение ПСА наблюдается в течение первых месяцев терапии, после чего уровень ПСА стабилизируется к новому начальному уровню. Начальный уровень после лечения составляет примерно половину значения до лечения. Поэтому в большинства пациентов, принимающих финастерид в течение 6 месяцев или больше, значение ПСА следует удваивать для сравнения с нормальными диапазонами в мужчин, которые не лечились.

При проведении стандартных лабораторных тестов другие отличия между пациентами, применявшими финастерид, и пациентами, получавшими плацебо, отсутствовали.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

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