

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСТАН

(PROSTAN)

Склад:

діюча речовина: фінастерид;

1 таблетка містить фінастериду 5 мг;

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

Фармакологічні властивості.

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, доксазозином 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}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}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.

Клінічні характеристики.

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, теофілін 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 уropатії.

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 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.

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами.

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 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОСТАН

(PROSTAN)

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.

Фармакологические свойства.**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 литра.

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 в 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.

Клинические характеристики.

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 уropатии.

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 большинстве 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.

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.

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

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

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 в 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 1 или 3 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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