МИНЗДРАВ РОССИИ
Р 003468/01-190620
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфинал®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

ПАО «Валента Фарм», Россия

Изменение № 3

190620

Дата внесения Изменения «___»_____ 20 __ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания У пациентов с большим объемом остаточной мочи и/или резко сниженным током мочи необходимо осуществлять тщательный контроль за возможным развитием обструктивной уропатии. Перед началом терапии необходимо исключить заболевания, стимулирующие доброкачественную гиперплазию предстательной железы - рак предстательной железы, стриктура уретры, гипотония мочевого пузыря, нарушения его иннервации и инфекционный простатит. Женщинам детородного возраста и беременным следует избегать контакта с препаратом (особенно прикосновение к измельченным или утратившим целостность таблеткам), так как препарат обладает тератогенными свойствами (способность подавлять превращение тестостерона в дигидротестостерон может вызывать нарушение развития половых органов у плода мужского пола), проникает в семенную жидкость. Вызывает снижение ПСА через 6 и 12 месяцев приема на 41% и 48%, соответственно. Для исключения развития рака предста-	**Особые указания** У пациентов с большим объемом остаточной мочи и/или резко сниженным током мочи необходимо осуществлять тщательный контроль за возможным развитием обструктивной уропатии. Перед началом терапии необходимо исключить заболевания, стимулирующие доброкачественную гиперплазию предстательной железы – рак предстательной железы, стриктура уретры, гипотония мочевого пузыря, нарушения его иннервации и инфекционный простатит. Женщинам детородного возраста и беременным следует избегать контакта с препаратом (особенно прикосновение к измельченным или утратившим целостность таблеткам), так как препарат обладает тератогенными свойствами (способность подавлять превращение тестостерона в дигидротестостерон может вызывать нарушение развития половых органов у плода мужского пола), проникает в семенную жидкость. Вызывает снижение ПСА через 6 и 12 месяцев приема на 41 % и 48 % соответ-

Старая редакция	Новая редакция
тельной железы во время терапии Альфиналом® необходимо проводить обследование пациентов. В случае пропуска одной дозы Альфинала® рекомендуется продолжить лечение по обычной схеме. Не следует принимать лишнюю дозу препарата.	ственно. Для исключения развития рака предстательной железы во время терапии Альфиналом® необходимо проводить обследование пациентов. В случае пропуска одной дозы Альфинала® рекомендуется продолжить лечение по обычной схеме. Не следует принимать лишнюю дозу препарата. *Рак грудной железы у мужчин* Во время клинических исследований и в пострегистрационном периоде были зарегистрированы случаи рака грудной железы у мужчин, принимающих финастерид в дозе 5 мг. Специалист должен предупредить пациента о необходимости немедленно сообщать о любых изменениях в грудных железах (уплотнение, боль, гинекомастия или выделения из соска). *Изменения настроения* Изменения настроения, включая депрессию и суицидальные намерения, наблюдались у пациентов, принимающих финастерид в дозе 5 мг. Необходимо мониторировать появление психопатологической симптоматики, при ее появлении следует направить пациента на консультацию к специалисту.
Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель: ПАО «Валента Фарм» 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д.2. Тел. +7 (495) 933 48 62, факс + 7 (495) 933 48 63.	**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей** АО «Валента Фарм» 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д.2. Тел. +7 (495) 933 48 62, факс + 7 (495) 933 48 63.

Руководитель дирекции
по регистрации ЛС и БАД
АО «Валента Фарм» Н.В. Прилипухова