

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: финастерид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг финастерида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видно ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Финастерид показан к применению у мужчин:

- Лечение и контроль доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), профилактика урологических осложнений с целью:
 - снижения риска острой задержки мочи;
 - снижения риска необходимости проведения хирургических вмешательств, в том числе трансуретральной резекции предстательной железы и простатэктомии.
- Лечение с целью уменьшения размеров увеличенной предстательной железы, улучшения оттока мочи и уменьшения выраженности симптомов, связанных с ДГПЖ.
- В сочетании с альфа-адреноблокатором доксазозином для снижения риска прогрессирования симптомов, связанных с ДГПЖ.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза - 1 таблетка (5 мг) 1 раз в сутки.

Препарат Финастерид можно принимать в виде монотерапии, а также в комбинации с альфа-адреноблокатором доксазозином.

Продолжительность терапии до оценки ее эффективности должна быть не менее 6 месяцев.

Риск развития острой задержки мочи и оперативного вмешательства на предстательной железе уменьшается после 4 месяцев терапии финастеридом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы препарата.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Нет необходимости в коррекции у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести (снижение клиренса креатинина до 9 мл/мин). Нет данных о пациентах с печеночной недостаточностью.

Дети

Препарат Финастерид не показан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к финастериду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст до 18 лет.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

По зарегистрированному показанию препарат Финастерид не показан для применения у женщин.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с большим объемом остаточной мочи и/или существенно сниженным оттоком мочи, у пациентов пожилого возраста и пациентов с печеночной недостаточностью.

Особые указания

Пациенты с большим остаточным объемом мочи и/или существенно сниженным оттоком мочи должны находиться под тщательным наблюдением в связи с вероятностью обструктивных осложнений. Должна рассматриваться возможность проведения

хирургического вмешательства.

Влияние на концентрацию простат-специфического антигена (ПСА) и диагностики рака предстательной железы

До настоящего времени не показано клиническое преимущество применения финастерида у пациентов с раком предстательной железы. В контролируемых клинических исследованиях у пациентов с ДГПЖ и повышенной сывороточной концентрацией простат-специфического антигена (ПСА) проводился мониторинг концентрации ПСА и результатов биопсии предстательной железы. В этих исследованиях установлено, что финастерид не оказывал влияния на частоту выявления рака предстательной железы и, в целом, не обнаружено статистически значимых различий частоты рака предстательной железы у пациентов, получавших терапию финастеридом или плацебо.

Перед началом лечения и периодически в процессе терапии финастеридом рекомендуется проводить ректальное обследование и применять другие методы диагностики рака предстательной железы. Определение сывороточной концентрации ПСА также используется для выявления рака предстательной железы. В целом, исходная концентрация ПСА выше 10 нг/мл свидетельствует о необходимости дальнейшего обследования пациента и проведения биопсии предстательной железы. При уровнях ПСА в пределах 4-10 нг/мл необходимо дальнейшее обследование пациента. Концентрация ПСА у мужчин с раком предстательной железы и без данного заболевания может совпадать в значительной степени, поэтому у мужчин с ДГПЖ нормальные значения ПСА не позволяют исключить рак предстательной железы, независимо от лечения финастеридом. Исходная концентрация ПСА ниже 4 нг/мл, также не исключает рак предстательной железы.

Финастерид вызывает уменьшение концентрации сывороточного ПСА приблизительно на 50 % у пациентов с ДГПЖ, даже при наличии рака предстательной железы. Данный факт необходимо принимать во внимание при оценке уровней ПСА у пациентов с ДГПЖ, получающих финастерид, так как снижение концентрации ПСА не исключает наличия сопутствующего рака предстательной железы. Данное снижение возможно предвидеть при любом диапазоне значений концентрации ПСА, хотя его выраженность может различаться у конкретных пациентов. Анализ значений ПСА у более чем 3000 пациентов в 4-летнем двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании подтвердил, что у принимавших финастерид в течение 6 месяцев и более, значения ПСА должны быть удвоены для их сопоставления с нормальными значениями данного показателя у пациентов, не получающих лечения препаратом. Эта коррекция сохраняет чувствительность и

специфичность анализа ПСА и возможность выявления рака предстательной железы.

Любое сохраняющееся увеличение концентрации ПСА у пациентов, получающих лечение финастеридом, требует тщательного обследования для выяснения причины, которая может заключаться в несоблюдении режима приема финастерида.

Влияние на лабораторные показатели

Концентрация ПСА

Сывороточная концентрация ПСА коррелирует с возрастом пациента и объемом предстательной железы, а объем предстательной железы, в свою очередь, зависит от возраста пациента. При определении концентрации ПСА следует учитывать, что данный показатель снижается у пациентов, принимающих финастерид. У большинства пациентов быстрое снижение концентрации ПСА наблюдается в первые месяцы терапии, после чего происходит стабилизация на новом уровне, который обычно составляет приблизительно половину значения, измеренного до начала терапии. В связи с этим, у пациентов, принимающих финастерид в течение 6-и и более месяцев, следует удваивать значение концентрации ПСА для сопоставления ее с нормальными показателями у мужчин, не принимающих препарат.

Финастерид существенно не снижает процент свободного ПСА (отношение свободного ПСА к общему). Данный показатель остается постоянным даже под влиянием приема препарата. Если для диагностики рака предстательной железы используется процент свободного ПСА, коррекция значений данного показателя необязательна.

Рак грудной железы у мужчин

Были получены сообщения о случаях рака грудной железы у мужчин, принимавших финастерид в дозе 5 мг, во время клинических исследований и в пострегистрационный период. Врачи должны проинструктировать своих пациентов немедленно сообщать о любых изменениях в грудной железе, таких как припухлость, боль, увеличение грудных желез или выделение из соска.

Изменения настроения и депрессия

Изменения настроения, включая подавленное настроение, депрессию и, реже, суицидальные намерения наблюдались у пациентов, принимавших финастерид в дозе 5 мг. Необходимо мониторировать психические симптомы у пациентов, и в случае их появления, пациент должен обратиться к врачу за консультацией.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся

наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий финастерида с другими лекарственными средствами не выявлено.

Финастерид, по-видимому, не оказывает значимого влияния на систему цитохрома P450 и метаболизм лекарственных средств, происходящий при участии данной системы. Не было выявлено клинически значимых взаимодействий при комбинированном применении финастерида с пропранололом, дигоксином, глибенкламидом, варфарином, теофиллином и феназоном.

Несмотря на отсутствие специальных исследований лекарственного взаимодействия, в клинических исследованиях финастерид применялся совместно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, парацетамолом, ацетилсалициловой кислотой, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, нитратами в различных лекарственных формах, диуретиками, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов, гиполипидемическими средствами – ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), производными хинолона и бензодиазепина без каких-либо клинически значимых неблагоприятных взаимодействий.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Финастерид не показан для применения у женщин.

Беременность

Поскольку ингибиторы 5альфа-редуктазы II типа могут ингибировать преобразование тестостерона в дигидротестостерон (ДГТ), такие лекарственные средства, как финастерид, могут вызывать аномалии развития наружных половых органов у плода мужского пола при применении беременной женщиной.

Лактация

Финастерид не показан для применения у женщин. Неизвестно, проникает ли финастерид в грудное молоко.

Фертильность

Беременные женщины, а также женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должны избегать контакта с измельченными или утратившими целостность таблетками

финастерида из-за возможности абсорбции действующего вещества, обладающего потенциально высоким риском развития тератогенных эффектов для плода мужского пола. Таблетки препарата Финастерид покрыты пленочной оболочкой, что предотвращает контакт с действующим веществом при условии, что таблетки не измельчены и не утратили целостность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

О неблагоприятном влиянии финастерида на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не сообщалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Наиболее частые нежелательные реакции на фоне терапии финастеридом - импотенция и снижение либидо. Эти нежелательные реакции возникают в начале лечения и исчезают у большинства пациентов при продолжении терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные реакции, зарегистрированные во время клинических исследований финастерида и выявленные в пострегистрационном периоде применения, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органные классы	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			Реакции гиперчувствительности, такие как кожный зуд, крапивница и ангионевротический отек (в том числе отек губ, языка, гортани и лица)
<i>Психические нарушения</i>	Снижение либидо		Депрессия, снижение либидо (сохраняется после прекращения лечения),

			чувство страха
Нарушения со стороны сердца			Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности печеночных ферментов
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Импотенция	Нарушение эякуляции, болезненность грудных желез, увеличение грудных желез (гинекомастия)	Боль в яичках, эректильная дисфункция, сохраняющаяся после прекращения лечения; гематоспермия, мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости
Лабораторные и инструментальные данные	Уменьшение объема эякулята		

Кроме того, в клинических исследованиях и с момента регистрации финастерида были зарегистрированы случаи рака грудной железы у мужчин.

В 7-летнем плацебо-контролируемом исследовании, в которое было включено 18882 здоровых мужчин, по результатам проведенной пункционной биопсии (у 9 060 мужчин) рак предстательной железы был выявлен у 803 (18,4 %) пациентов, получавших финастерид, и у 1147 (24,4 %) пациентов, получавших плацебо. У 280 мужчин (6,4 %) в группе пациентов, принимавших финастерид, и 237 мужчин (5,1 %) в группе плацебо был выявлен рак предстательной железы, который оценивался по результатам пункционной биопсии в 7-10 баллов по шкале Глисона. Дополнительный анализ позволил предположить, что увеличение частоты рака высокой степени злокачественности, наблюдаемое в группе пациентов, принимавших финастерид, может объясняться диагностическими погрешностями, связанными с влиянием препарата на объем предстательной железы. Приблизительно в 98 % всех диагностированных случаев рака опухоль была классифицирована в момент

постановки диагноза как интракапсулярная (стадия T₁ и T₂). Клиническая значимость результатов, касающихся рака предстательной железы 7-10 баллов по шкале Глисона, в данном исследовании неизвестна.

В другом исследовании профиль безопасности и переносимости терапии при комбинированном лечении финастеридом в дозе 5 мг в сутки и доксазозином 4 мг или 8 мг в сутки был сравним с безопасностью и переносимостью каждого из указанных препаратов в отдельности.

В ходе данного 4-6 летнего плацебо-контролируемого исследования с использованием активного препарата в качестве контроля, проводимого с участием 3047 мужчин, зафиксировано 4 случая рака грудной железы у мужчин, принимавших финастерид и ни одного случая у мужчин, не принимавших финастерид.

В ходе 4-летнего плацебо-контролируемого исследования, проводимого с участием 3040 мужчин, зафиксировано 2 случая рака грудной железы у мужчин, получавших плацебо, и ни одного случая у мужчин, принимавших финастерид. В ходе 7-летнего плацебо-контролируемого исследования, проводимого с участием 18882 мужчин, зафиксирован 1 случай рака грудной железы у мужчины, принимавшего финастерид, и 1 случай рака грудной железы у мужчины, получавшего плацебо.

Лабораторные показатели

При оценке лабораторных показателей ПСА следует принимать во внимание снижение его концентрации у пациентов, принимающих финастерид.

Других различий в величинах стандартных лабораторных показателей между группами пациентов, получавших финастерид и плацебо, не наблюдалось.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

У пациентов, получавших финастерид в дозе до 400 мг однократно, а также в дозе до 80 мг в сутки на протяжении 3-х месяцев, не отмечалось возникновения симптомов передозировки.

Лечение

В случае передозировки финастерида специального лечения не требуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; ингибиторы тестостерон-5-альфа-редуктазы.

Код АТХ: G04CB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Финастерид - синтетическое 4-азастероидное соединение, является специфическим ингибитором 5-альфа редуктазы II типа-внутриклеточного фермента, который превращает тестостерон в более активный андроген - дигидротестостерон (ДГТ). При ДГПЖ ее увеличение зависит от превращения тестостерона в ДГТ в предстательной железе. Финастерид высокоэффективно снижает концентрацию ДГТ как в крови, так и в ткани предстательной железы. Подавление образования ДГТ сопровождается уменьшением размеров предстательной железы, увеличением максимальной скорости тока мочи и снижением выраженности симптомов, связанных с гиперплазией предстательной железы.

Финастерид не обладает сродством к рецептору андрогенов, не оказывает значимого влияния на липидный профиль (общий холестерин, липопротеины низкой плотности (ЛПНП), липопротеины высокой плотности (ЛПВП) и триглицериды) и минеральную плотность костной ткани. Финастерид не оказывает влияния на концентрацию в крови кортизола, эстрадиола, пролактина, тиреотропного гормона и тироксина в сравнении с плацебо.

Однократный прием финастерида в дозе 5 мг приводит к быстрому снижению концентрации ДГТ в плазме крови с достижением максимального эффекта через 8 ч. Несмотря на то, что концентрация финастерида в плазме крови подвергается колебаниям на протяжении 24 ч, концентрация ДГТ остается постоянной. Это означает, что концентрация финастерида в плазме крови напрямую не связана с концентрацией ДГТ в

плазме крови.

Клиническая эффективность и безопасность

У пациентов с ДГПЖ, которым финастерид в дозе 5 мг в сутки назначался в течение 4 лет, наблюдалось снижение концентрации ДГТ в крови примерно на 70 %, которое ассоциировалось с уменьшением объема предстательной железы приблизительно на 20 %. Кроме этого, приблизительно на 50 % снижалась концентрация ПСА по сравнению с его исходной концентрацией, что предполагает уменьшение роста эпителиальных клеток предстательной железы. Снижение концентрации ДГТ и уменьшение выраженности гиперплазии предстательной железы, сопровождающееся снижением концентрации ПСА, сохранялось в исследованиях до 4 лет. В данных исследованиях концентрация тестостерона в плазме крови увеличивалась приблизительно на 10-20 %, оставаясь в пределах физиологических значений.

При применении финастерида в течение 7-10 дней у пациентов, направленных на простатэктомию, произошло снижение концентрации ДГТ в ткани предстательной железы приблизительно на 80 % и увеличение концентрации тестостерона в ткани предстательной железы в 10 раз по сравнению с концентрацией до начала лечения.

Установлено, что длительное (более 4 лет) применение финастерида у пациентов с ДГПЖ и умеренно выраженными или значительно выраженными симптомами заболевания снижало риск всех урологических осложнений (хирургические вмешательства: трансуретральная резекция предстательной железы или простатэктомия; острая задержка мочи, требующая катетеризации) на 51 % и сопровождалось выраженным и стойким уменьшением объема предстательной железы, а также стойким увеличением максимальной скорости тока мочи и улучшением симптоматики.

У пациентов, принимавших финастерид в течение 3-х месяцев при достижении уменьшения объема предстательной железы приблизительно на 20 %, объем предстательной железы после прекращения лечения возвращался к прежнему значению уже через 3 месяца.

Таким образом, лечение финастеридом способствует уменьшению размеров увеличенной предстательной железы, повышает скорость тока мочи и уменьшает симптомы, связанные с ДГПЖ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация финастерида в плазме крови достигается приблизительно через 2 часа после приема внутрь. Абсорбция финастерида из желудочно-кишечного тракта завершается через 6-8 часов после приема внутрь.

Биодоступность составляет около 80 % и не зависит от приема пищи.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 93 %. Общий плазменный клиренс составляет около 165 мл/мин, объем распределения - 76 л.

При длительной терапии наблюдается медленное накопление финастерида в небольших количествах. При ежедневном приеме финастерида внутрь в дозе 5 мг его минимальная равновесная концентрация в плазме крови достигает 8-10 нг/мл и с течением времени остается стабильной.

У пациентов, получавших финастерид в течение 7-10 дней, он обнаруживался в спинномозговой жидкости. На фоне приема в дозе 5 мг в сутки финастерид также обнаруживается в семенной жидкости. Общее содержание финастерида в семенной жидкости было в 50-100 раз меньше принятой дозы финастерида (5 мг).

Биотрансформация и элиминация

У мужчин после однократного приема внутрь дозы финастерида, меченного радиоактивным изотопом ^{14}C , 39 % принятой дозы выводится почками в виде метаболитов (неизмененный финастерид практически не выводится почками); 57 % - через кишечник. В данном исследовании были идентифицированы 2 метаболита финастерида, которые обладают незначительным ингибирующим действием в отношении 5-альфа редуктазы по сравнению с финастеридом. Период полувыведения ($T_{1/2}$) финастерида в среднем равен 6 часам.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Лица пожилого возраста

В пожилом возрасте скорость выведения финастерида несколько снижается. С возрастом $T_{1/2}$ увеличивается: у мужчин 18-60 лет средний $T_{1/2}$ составляет 6 часов, а у мужчин старше 70 лет - 8 часов. Эти изменения не имеют клинической значимости, и, следовательно, снижения дозы препарата у мужчин пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК от 9 до 55 мл/мин) распределение меченного радиоактивным изотопом ^{14}C финастерида после однократного приема не отличалось от такового у здоровых добровольцев. Связывание финастерида с белками плазмы крови также не отличалось у пациентов с нарушением функции почек. При почечной недостаточности часть метаболитов финастерида, которые в норме экскретируются почками, выводится через кишечник. Это проявляется увеличением количества метаболитов финастерида в кале при соответствующем снижении их концентрации в моче. У пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на диализе, коррекции дозы финастерида не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику финастерида не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микrokристаллическая (МКЦ-102)

Крахмал частично прежелатинизированный

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Магния стеарат

Докузат натрия

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Макрогол-4000

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Финастерид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.