

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

Финастерид-Тева, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: финастерид.

Каждая таблетка содержит 5,0 мг финастерида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, на одной стороне с гравировкой «FNT 5» и гладкие – с другой. На поперечном срезе видно ядро таблетки белого или почти белого цвета.

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

Препарат Финастерид-Тева показан только взрослым мужчинам от 18 лет.

- 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 тока 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 примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза – 1 таблетка по 5 мг 1 раз в сутки.

Препарат Финастерид-Тева можно применять 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

Коррекция дозы не требуется, хотя фармакокинетические исследования указывают на то, что выведение финастерида у пациентов старше 70 лет несколько снижается.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с различными стадиями почечной недостаточности (при снижении КК до 9 мл/мин) коррекция дозы не требуется, поскольку специальные исследования не продемонстрировали каких-либо изменений фармакокинетического профиля финастерида.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика финастерида у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Финастерид-Тева у таких пациентов.

Дети

Препарат Финастерид-Тева не показан у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность финастерида у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат Финастерид-Тева следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разламывая и не измельчая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к финастериду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- По зарегистрированному показанию препарат Финастерид-Тева не показан для применения у женщин, детей и подростков до 18 лет (см. раздел 4.6.);
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с большим объемом остаточной мочи и/или существенно сниженным оттоком мочи должны регулярно наблюдаться врачом на предмет выявления обструктивной уropатии.

С осторожностью назначают препарат пациентам с печеночной недостаточностью и лицам пожилого возраста.

Влияние на содержание простатического специфического антигена (ПСА) и диагностику рака предстательной железы

До настоящего времени не доказаны клинические преимущества применения препарата Финастерид-Тева у пациентов с раком предстательной железы. В контролируемых клинических исследованиях у пациентов с ДГПЖ и повышенной концентрацией ПСА проводился мониторинг содержания ПСА и результатов исследований биопсии предстательной железы. Было установлено, что применение препарата Финастерид-Тева, по-видимому, не изменяет частоту выявления рака предстательной железы и не влияет на частоту его возникновения у пациентов, принимавших препарат Финастерид-Тева или плацебо.

Перед началом лечения и периодически в процессе терапии препаратом Финастерид-Тева рекомендуется проводить ректальное исследование и применять другие методы диагностики рака предстательной железы. Определение сывороточного ПСА также используется для выявления рака предстательной железы. В целом, исходная концентрация ПСА выше 10 нг/мл говорит о необходимости дальнейшего обследования пациента и проведения биопсии. При определении концентрации ПСА в пределах 4-10 нг/л дальнейшее обследование пациента необходимо. 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 препаратом Финастерид-Тева. Исходная концентрация ПСА ниже 4 нг/мл также не исключает рак предстательной железы.

Препарат Финастерид-Тева 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 содержания ПСА у пациентов с ДГПЖ, получавших лечение препаратом Финастерид-Тева, так как снижение концентрации ПСА не исключает наличия сопутствующего рака предстательной железы. Данное снижение возможно предвидеть при любом диапазоне значения концентрации ПСА, хотя оно может отличаться 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 или более, значения ПСА должны быть удвоены для их сопоставления с нормальными значениями данного показателя у пациентов, не получавших лечение препаратом. Эта коррекция сохраняет чувствительность и специфичность анализа ПСА и возможность выявления рака предстательной железы.

Любое сохраняющееся увеличение концентрации ПСА у пациентов, получавших лечение финастеридом, требует тщательного обследования для выяснения причины, которая может заключаться в несоблюдении режима приема препарата Финастерид-Тева.

Препарат Финастерид-Тева существенно не снижает процент свободного ПСА (отношение свободного ПСА к общему). Данный показатель остается постоянным даже под влиянием

препарата Финастерид-Тева. Если для диагностики рака предстательной железы используется процент свободного ПСА, коррекция значения данного показателя необязательна.

Влияние на лабораторные показатели

Содержание ПСА

Концентрация ПСА в плазме крови 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 препарат Финастерид-Тева. У большинства пациентов быстрое снижение содержания ПСА наблюдается в первые месяцы терапии, после чего происходит его стабилизация на новом уровне, который обычно составляет приблизительно половину значения, измеренного до начала терапии. В связи с этим у пациентов, принимающих препарат Финастерид-Тева в течение 6-и и более месяцев, следует удваивать значение концентрации ПСА для сопоставления ее с нормальными показателями у мужчин, не принимающих препарат Финастерид-Тева.

Риск тератогенного эффекта для плода мужского пола

Беременные женщины, а также женщины детородного возраста должны избегать контакта с измельченными или утратившими целостность таблетками препарата Финастерид-Тева из-за возможности абсорбции финастерида, в связи с высоким риском тератогенного эффекта для плода мужского пола (см. раздел 4.6.). Таблетки препарата Финастерид-Тева покрыты пленочной оболочкой, что предотвращает контакт с активным действующим веществом при условии, что таблетки не измельчены и не утратили целостность.

Рак молочной железы у мужчин

В связи с тем, что были получены пострегистрационные сообщения о случаях рака молочной железы у мужчин, принимавших финастерид, лечащий врач должен немедленно сообщить о любых изменениях в молочной железе пациента, таких как: припухлость, увеличение молочных желез, неприятные ощущения в них, выделения из соска.

Изменения настроения и депрессия

Изменения настроения, включая депрессию и реже 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий финастерида с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Финастерид, по-видимому, не оказывает значимого влияния на систему цитохрома P450 и метаболизм лекарственных препаратов, связанных с данной системой.

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 одновременно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), 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 бензодиазепинов без каких-либо клинически значимых неблагоприятных взаимодействий.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Финастерид-Тева противопоказано при беременности и женщинам детородного возраста. В связи со способностью ингибиторов 5-альфа-редуктазы II типа подавлять превращение тестостерона в дигидротестостерон данные препараты, в том числе финастерид, при применении у беременных могут вызывать аномалии развития наружных половых органов у плода мужского пола.

Препарат Финастерид-Тева не показан для применения у женщин. Данных об экскреции финастерида с грудным молоком нет.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований

В исследовании в течение 4 лет оценивалась безопасность терапии у 1524 пациентов, принимавших финастерид, в сравнении с 1516 пациентами, принимавшими плацебо.

У 74 пациентов (4,9%) в группе принимавших финастерид терапия была прекращена в связи с возникновением нежелательных реакций, связанных с препаратом, в сравнении с 50 пациентами (3,3%) в группе плацебо. 57 пациентов (3,7%) в группе принимавших финастерид и 32 пациента (2,1%) в группе плацебо прекратили лечение из-за нежелательных реакций, связанных с

нарушением сексуальной функции, которые являлись наиболее часто выявляемыми нежелательными реакциями.

Единственными клиническими нежелательными реакциями, которые рассматривались исследователями как возможно, вероятно или определенно связанные с препаратом, и частота возникновения которых при приеме финастерида составляла более 1% и превышала таковую при приеме плацебо в течение 4 лет исследования, были явления, связанные с нарушением сексуальной функции, болезненность молочных желез и кожная сыпь.

В первый год лечения нарушение сексуальной функции было выявлено у 8,1% пациентов в группе принимавших финастерид и 3,7% в группе плацебо; снижение либидо – у 6,4% и 3,4%; и нарушение эякуляции – у 0,8% и 0,1%, соответственно. При применении финастерида на 2-4 годах исследования частота возникновения вышеперечисленных нежелательных реакций у пациентов, принимавших финастерид, достоверно не отличалась от таковой у пациентов, принимавших плацебо.

Суммарная частота нежелательных реакций в течение 2-4 лет исследования составила: нарушение сексуальной функции (5,1% в группе финастерида и 5,1% в группе плацебо), снижение либидо (2,6% в обеих группах), нарушение эякуляции (0,2% и 0,1%, соответственно). В течение 1 года уменьшение объема эякулята было выявлено у 3,7% и 0,8% в группе финастерида и плацебо, соответственно; а в течение 2-4 лет исследования – 1,5% и 0,5%, соответственно. В течение 1 года сообщалось также об увеличении молочных желез (0,5% и 0,1%, соответственно), болезненности в области молочных желез (0,4% и 0,1%, соответственно) и кожной сыпи (0,5% и 0,2%, соответственно). На протяжении 2-4 лет суммарная частота данных явлений составила: увеличение молочных желез (1,8% и 1,1%, соответственно), болезненность в области молочных желез (0,7% и 0,3%, соответственно), кожная сыпь (0,5% и 0,1%, соответственно).

В 7-летнем плацебо-контролируемом исследовании, в которое было включено 18882 здоровых мужчин, по результатам проведенной пункционной биопсии (у 9060 мужчин) рак предстательной железы был выявлен у 18,4% пациентов, получавших финастерид, и у 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 или T2).

Клиническая значимость результатов, касающихся рака предстательной железы 7-10 баллов по шкале Глисона, в данном исследовании неизвестна.

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

Во время 4-6-летнего плацебо-контролируемого исследования с использованием активного препарата в качестве контроля, проводимого с участием 3047 мужчин, было зафиксировано 4 случая рака молочной железы у мужчин, принимавших финастерид, и ни одного случая у мужчин, не принимавших финастерид. Во время другого 4-летнего плацебо-контролируемого исследования, проводимого с участием 3040 мужчин, было зафиксировано 2 случая рака молочной 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, был зафиксирован 1 случай рака молочной железы у мужчины, принимавшего финастерид, и 1 случай рака молочной железы у мужчины, получавшего плацебо. Были получены пострегистрационные сообщения о случаях рака молочной железы у мужчин, принимавших финастерид. Связь между долгосрочным приемом финастерида и возникновением неоплазии молочной железы у мужчин в настоящее время не установлена.

Пострегистрационный опыт применения

В пострегистрационной практике сообщалось о следующих дополнительных нежелательных реакциях финастерида.

Нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна – имеющихся данных недостаточно для оценки частоты побочного эффекта.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности и ангионевротический отек (включая отек губ, языка, гортани и лица).

Психические нарушения: часто – снижение либидо; частота неизвестна – депрессия, снижение либидо, сохраняющееся после прекращения лечения; чувство страха.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь; частота неизвестна – зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто – импотенция, уменьшение объема эякулята; нечасто – нарушения эякуляции, увеличение и болезненность

молочных желез; частота неизвестна – болезненность яичек, эректильная дисфункция, сохраняющаяся после прекращения лечения, мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости, гематоспермия.

Лабораторные показатели

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

Других различий в уровнях стандартных лабораторных показателей между группами пациентов, получавших финастерид и плацебо, не наблюдалось. Сообщалось о случаях развития рака молочной железы у мужчин в клинических исследованиях и пострегистрационный период (см. раздел 4.4.).

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Есть данные о том, что 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 каких-либо симптомов передозировки.

Лечение

Специфических рекомендаций по лечению передозировки препарата Финастерид-Тева нет.

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. Фармакодинамические эффекты.

Финастерид – синтетический 4-азостероид, является специфическим ингибитором 5-альфа-редуктазы II типа – внутриклеточного фермента, который превращает тестостерон в более активный андроген – дигидротестостерон (ДГТ). При доброкачественной гиперплазии предстательной железы (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 рецепторам андрогенов. Препарат не оказывает значимого влияния на липидный профиль (т.е. общий холестерин, липопротеины низкой плотности (ЛПНП), липопротеины высокой плотности (ЛПВП) и триглицериды) и минеральную плотность костной ткани. Финастерид не оказывает влияние на содержание в плазме 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 часов. Несмотря на то, что концентрация финастерида в плазме крови подвергается колебаниям на протяжении 24 часов, концентрация ДГТ остается постоянной. Это означает, что концентрация финастерида в плазме крови напрямую не связана с концентрацией ДГТ в плазме крови.

У пациентов с ДГПЖ, которые принимали финастерид в дозе 5 мг в сутки в течение 4 лет, наблюдалось снижение концентрации ДГТ в плазме крови примерно на 70%, которое ассоциировалось с уменьшением объема предстательной железы приблизительно на 20%. Кроме того, приблизительно на 50% снижалась концентрация простат-специфического антигена (ПСА) по сравнению с 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 содержание тестостерона в

плазме крови увеличивалось 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 выраженных или значительно выраженных симптомах заболевания снижало риск развития 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, объем предстательной железы, который уменьшался приблизительно на 20%, возвращался к прежнему значению уже через 3 месяца после прекращения лечения.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция

Максимальная концентрация (C_{max}) 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 финастерида при приеме внутрь составляет приблизительно 80% от внутривенной референсной дозы и не зависит от приема пищи.

5.2.2. Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 93%. Плазменный клиренс составляет 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, препарат обнаруживается в спинномозговой жидкости. При приеме финастерида в дозе 5 мг в сутки отмечается присутствие препарата также в семенной жидкости. Содержание финастерида в семенной жидкости было в

50-100 раз меньше дозы финастерида (5 мг), которая не влияла на концентрацию циркулирующего ДГТ у взрослых мужчин.

5.2.3. Биотрансформация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) финастерида в среднем равен 6 часам.

5.2.4. Элиминация

У мужчин после однократного приема внутрь дозы финастерида, меченного ^{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.

Пациенты 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. Данные изменения не имеют клинической значимости, и, следовательно, снижения дозы препарата у мужчин пожилого возраста не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) от 9 до 55 мл/мин) распределение меченного ^{14}C финастерида при приеме однократной дозы не отличалось от такового у здоровых добровольцев. Связь финастерида с белками плазмы крови также не отличалась у пациентов с нарушением функции почек.

При почечной недостаточности часть метаболитов финастерида, которая в норме экскретируется 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 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 (200 меш)

Крахмал прежелатинизированный

Натрия лаурилсульфат

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Повидон-К30

Целлюлоза микрокристаллическая (PH-102)

Магния стеарат

Вспомогательные вещества для оболочки (Опадрай голубой 03G20795):

Гипромеллоза-6сР (Е464)

Титана диоксид (Е171)

Макрогол-6000

Макрогол-400

Индигокармин лак алюминиевый (Е132)

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 7 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия. Или по 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. 2, 3, 6, 9 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Электронная почта: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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