

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Финастерид-МИК

Торговое название: Финастерид-МИК

Международное непатентованное название: финастерид / finasteride

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав: одна таблетка содержит финастерида – 5 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон 25, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (гидроксипропилцеллюлоза), пропиленгликоль, титана диоксид (E 171), полисорбат 80, тальк, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000), краситель Понсо 4R (E 124).

Описание. Таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, красновато-розового цвета, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения урологических заболеваний. Средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Ингибиторы 5-альфа редуктазы тестостерона.
Код АТХ G04CB01.

Показания к применению

Финастерид-МИК предназначен для лечения и контроля симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) с целью:

- уменьшения размеров гипертрофированной предстательной железы, улучшения оттока мочи, уменьшения выраженности симптомов ДГПЖ;
- снижения частоты случаев острой задержки мочи и необходимости хирургических вмешательств, в том числе трансуретральной резекции предстательной железы и простатэктомии.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, по 1 таблетке (5 мг) в сутки.

Даже если через короткий промежуток времени наблюдается улучшение состояния, необходимо продолжать лечение как минимум в течение 6 месяцев, чтобы объективно оценить был ли достигнут удовлетворительный ответ на лечение. После этого лечение следует продолжать длительно.

Дозирование при почечной недостаточности

Для пациентов с различной степенью почечной недостаточности (со снижением клиренса креатинина до 9 мл/мин) не требуется индивидуальной корректировки дозы.

Исследований применения финастерида у пациентов на гемодиализе не проводилось.

Дозирование при печеночной недостаточности

Нет данных о применении финастерида для лечения пациентов с печеночной недостаточностью.

Дозирование для людей пожилого возраста

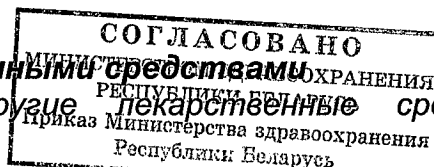
Корректировка дозы не требуется, хотя фармакокинетические исследования показали, что скорость выведения финастерида у пациентов старше 70 лет несколько снижена.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к финастериду или к другим компонентам препарата.
- Нельзя применять женщинам и детям.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Если Вы применяете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!



Клинически значимые взаимодействия с другими препаратами не выявлены.

Финастерид метаболизируется преимущественно посредством системы цитохрома P450 3A4, на которую не оказывает значимого влияния. Хотя риск для финастерида повлиять на фармакокинетику других лекарственных средств считается низким, вероятно, что ингибиторы и индукторы цитохрома P450 3A4 будут влиять на концентрацию финастерида в плазме крови. Однако, исходя из установленного профиля безопасности финастерида, клиническая значимость какого-либо увеличения его концентрации, вызванного одновременным применением таких ингибиторов, представляется маловероятной.

В исследованиях у мужчин при одновременном применении финастерида с такими лекарственными средствами, как пропранолол, дигоксин, глибенкламид, варфарин, теофиллин и феназон, клинически значимое взаимодействие не выявлено.

Хотя специальные исследования взаимодействий не проводились, в клинических исследованиях финастерид применяли одновременно с ингибиторами АПФ, ацетаминофеном, ацетилсалициловой кислотой, альфа-блокаторами, бета-блокаторами, блокаторами кальциевых каналов, нитратами, диуретиками, антагонистами H₂-рецепторов, ингибиторами ГМК-КоА-редуктазы, нестероидными противовоспалительными средствами, хинолонами и бензодиазепинами, что не сопровождалось развитием клинически значимых побочных реакций.

Меры предосторожности

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом! При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!

С прекращением приема финастерида размер предстательной железы может увеличиваться до первоначального. Таким образом, необходимо контролировать пациентов на предмет рецидива симптомной ДГПЖ.

Общие меры

Необходимо осуществлять строгий контроль возможного развития обструктивной уropатии у пациентов с большим остаточным объемом мочи и/или резко сниженным оттоком мочи. Следует рассмотреть необходимость хирургического вмешательства.

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

К настоящему времени не выявлено благоприятного клинического влияния лечения финастеридом пациентов, больных раком предстательной железы.

Пациенты с ДГПЖ и повышенным уровнем ПСА наблюдались в ходе контролируемых клинических исследований 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, которые получали финастерид или плацебо.

Перед началом лечения и периодически во время лечения финастеридом рекомендуется проверять пациентов путем ректального исследования, а также другими методами на предмет наличия рака предстательной железы. Определение сывороточного ПСА также используется для обнаружения рака предстательной железы. Как правило, при исходном уровне ПСА свыше 10 нг/мл (Hybritech) следует проводить тщательное обследование пациента, включая, в случае необходимости, проведения биопсии. При уровне ПСА в пределах 4-10 нг/мл рекомендуется дальнейшее обследование пациента. У мужчин, страдающих раком предстательной железы и не имеющих этого заболевания, могут наблюдаться сходные уровни ПСА. Таким образом, у мужчин с ДГПЖ нормальное значение ПСА не позволяют исключить рак предстательной железы независимо от лечения финастеридом. Исходный уровень ПСА ниже 4 нг/мл не исключает наличия рака предстательной железы.

Финастерид вызывает уменьшение содержания сывороточного ПСА приблизительно на 50 % у пациентов с ДГПЖ, даже при наличии рака предстательной железы. Это снижение уровня сывороточного ПСА у пациентов с ДГПЖ, которые получают лечение финастеридом, необходимо принимать во внимание при оценке уровня ПСА, поскольку это снижение не исключает сопутствующего рака предстательной железы. Такое снижение предполагается во всем диапазоне значений уровня ПСА, хотя может колебаться у некоторых пациентов. Анализ данных по ПСА подтвердил, что у типичных пациентов, которые получают препарат в течение 6 месяцев и более, значения ПСА должны быть удвоены по сравнению с нормальными значениями у лиц, которые не принимают лечения. Такая коррекция позволяет сохранить чувствительность и специфичность определения ПСА и поддерживает его способность обнаруживать рак предстательной железы. При любом длительном повышении уровня ПСА у пациента, который получает лечение финастеридом в дозе 5 мг, необходимо тщательное обследование для выяснения причин, включая несоблюдение режима приема препарата или нечувствительности к назначенной терапии.

Финастерид существенно не снижает процент свободного ПСА (отношение свободного ПСА к общему). Отношение свободного и общего ПСА остается постоянным даже под действием финастерида. При определении процента свободного ПСА, который используется для диагностики рака предстательной железы, коррекция его значений не требуется.

Рак грудных желез у мужчин

В ходе клинических исследований и во время постмаркетингового применения финастерида в дозе 5 мг сообщалось о случаях рака грудной железы. Врач должен проинструктировать своих пациентов о необходимости немедленно сообщать о любых изменениях со стороны их грудных желез, таких как уплотнение, боль, гинекомастия, выделения из соска.

Нарушения функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью опыт применения финастерида недостаточен.

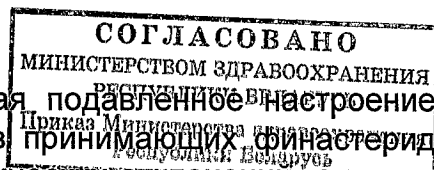
Лактоза

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БИЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 11.08.2015 № 100/015

Препарат содержит лактозу. Не следует применять препарат пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Изменения настроения и депрессия

Сообщалось об изменениях настроения, включая подавленное настроение, депрессию и, реже, суицидальные мысли у пациентов, принимающих финастерид. Пациенты должны быть обследованы на наличие психических отклонений, а при их возникновении пациенту следует обратиться за медицинской помощью.



Применение у детей

Финастерид не показан для использования в детском возрасте. Безопасность и эффективность в отношении детей не были установлены.

Применение в период беременности и кормления грудью

Финастерид противопоказан для применения у женщин.

Женщины, которые потенциально могут забеременеть или беременные, должны избегать контакта с измельченными таблетками финастерида или теми таблетками, которые утратили целостность. Из-за способности ингибиторов 5-альфа-редуктазы типа II тормозить преобразование тестостерона в дигидротестостерон эти препараты, включая финастерид, могут вызвать нарушения развития наружных половых органов у плода мужского пола.

Таблетки Финастерида-МИК покрыты оболочкой, и это предотвращает контакт с активным ингредиентом при условии, что таблетки не измельченные и не утратили целостность.

Небольшое количество финастерида выделяется со спермой мужчин, получающих финастерид в дозе 5 мг. Неизвестно, может ли плод мужского пола подвергнуться негативному воздействию, если мать имела контакт со спермой мужчины, получавшего финастерид. Поэтому, если половая партнерша пациента беременна или может быть беременной, ей рекомендуется минимизировать контакт со спермой пациента.

Финастерид показан к применению только у мужчин. Неизвестно, проникает ли финастерид в грудное молоко.

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

Данные, позволяющие предположить, что прием финастерида влияет на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами, отсутствуют.

Передозировка

При разовом приеме препарата в дозах до 400 мг и многократном приеме в дозах до 80 мг/сутки в течение 3 месяцев побочные эффекты не наблюдались.

Специфические методы лечения передозировки финастеридом не разработаны.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями являются импотенция и снижение либидо. Эти побочные реакции возникают на ранних стадиях терапии и разрешаются при продолжении лечения у большинства пациентов.

Побочные реакции, отмеченные во время клинических испытаний и/или постмаркетингового использования, перечислены в таблице ниже.

Частота побочных реакций, которые могут возникнуть во время терапии, приведена в виде следующей градации: 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 ($< 1/10000$); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным), включая отдельные сообщения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

<i>Класс систем органов</i>	<i>Частота возникновения неблагоприятных реакций</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Частота неизвестна:</i> реакции гиперчувствительности, включая отек губ, языка, горла и лица.
Психические расстройства	<i>Часто:</i> снижение либидо. <i>Частота неизвестна:</i> снижение либидо, сохраняющееся после прекращения терапии, депрессия, тревожность.
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	<i>Частота неизвестна:</i> сердцебиение.
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	<i>Частота неизвестна:</i> увеличение активности печеночных ферментов.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	<i>Нечасто:</i> сыпь. <i>Частота неизвестна:</i> зуд, крапивница.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и грудных желез	<i>Часто:</i> импотенция. <i>Нечасто:</i> нарушения эякуляции, болезненность грудных желез, увеличение грудных желез. <i>Частота неизвестна:</i> боль в яичках, сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция и нарушения эякуляции), которые могут сохраняться после прекращения лечения, мужское бесплодие и/или ухудшение качества семенной жидкости. Нормализация или улучшение качества семенной жидкости отмечено после прекращения приема финастерида.
Лабораторные исследования	<i>Часто:</i> уменьшение объема эякулята.

Кроме того, во время клинических исследований и в период постмаркетингового использования регистрировались случаи развития рака грудных желез (см. раздел «Меры предосторожности»).

Другие данные о длительном применении финастерида

В 7-летнем плацебо-контролируемом исследовании, в котором приняли участие 18 882 здоровых мужчин, из которых 9 060 была проведена пункционная биопсия предстательной железы, рак предстательной железы был выявлен у 803 (18,4 %) мужчин, получающих финастерид и у 1147 (24,4 %) мужчин, получающих плацебо. В группе финастерида у 280 (6,4 %) мужчин был выявлен рак предстательной железы с оценкой по шкале Глисона 7–10 баллов при пункционной биопсии против 237 (5,1%) мужчин в группе плацебо. Дополнительный анализ показывает, что увеличение распространенности высококодифференцированного рака

предстательной железы, наблюдаемое в группе финастерида, может быть объяснено погрешностью выявления за счет влияния финастерида на объем предстательной железы. Из общего числа случаев рака предстательной железы, диагностированных в этом исследовании, примерно 98 % были классифицированы как интракапсулярные (стадия T1 или T2). Причинная связь между длительным применением финастерида и возникновением опухолей с оценкой по шкале Глисона 7-10 неизвестна.

Результаты лабораторных исследований

При определении концентрации ПСА следует учитывать, что уровни ПСА снижаются у пациентов, получающих лечение финастеридом (см. раздел «Меры предосторожности»). У большинства пациентов наблюдается быстрое снижение уровня ПСА в течение первых месяцев терапии, после чего уровень ПСА стабилизируется на новом исходном уровне, который составляет примерно половину от уровня до начала терапии. Таким образом, у пациентов, получавших финастерид в течение 6 месяцев и более, значения ПСА должны быть удвоены для его сравнения с нормальным диапазоном у мужчин, его не получавших.

Для клинической интерпретации результатов см. раздел «Меры предосторожности».

Никаких других различий между пациентами, получавшими финастерид и плацебо, в отношении стандартных лабораторных тестов выявлено не было.

Сообщения о побочных эффектах.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Форма выпуска

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 30 °С. Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Информация о производителе

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:
УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
e-mail: fnadzor@mic.by
тел: (+ 375) 17 276-01-59

