

# alium

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Финастерид-OBL**

Регистрационный номер: ЛП-№(000502)-(РГ-РУ)  
Торговое наименование: Финастерид-OBL

Международное непатентованное наименование: финастерид  
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### Состав

**1 таблетка препарата содержит:**

действующее вещество: финастерид – 5 мг;  
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия додецилсульфат, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат;  
вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль, титана диоксид, краситель азорубин.

### Описание

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

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; ингибиторы тестостерон-5-альфа-редуктазы  
Код АТХ: G04CB01

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

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 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 рецептору 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 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 сыворотке 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.

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 простат-специфического антигена (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 исследуемых до 4 лет. В данных исследованиях концентрация тестостерона в 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, 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.

#### Фармакокинетика

##### 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 финастерида при приеме внутрь составляет приблизительно 80 % от внутривенной референтной дозы и не зависит от приема пищи.

##### Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 93 %. 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, препарат обнаруживался в спинномозговой жидкости. При приеме финастерида в дозе 5 мг в сутки финастерид обнаруживался 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.

##### Биотрансформация

Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) финастерида в среднем равен 6 часам.

##### Элиминация

У мужчин после однократного приема внутрь дозы финастерида, меченого <sup>14</sup>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.

# ФИНАСТЕРИД-OBL

## Финастерид



### Лица пожилого возраста

В пожилом возрасте скорость выведения финастерида несколько снижается. С возрастом период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) увеличивается: у мужчин 18–60 лет средний T<sub>1/2</sub> 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.

### Почечная недостаточность

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (копиренс креатинина (КК) от 9 до 55 мл/мин) распределение меченого <sup>14</sup>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, 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.

### У пациентов с нарушением функции печени

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику финастерида не изучалось.

### Показания к применению

Препарат Финастерид-OBL 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.

### Противопоказания

Гиперчувствительность к финастериду и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

Возраст до 18 лет.

Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция. По зарегистрированному показанию препарат Финастерид-OBL не показан для применения у женщин, детей и подростков до 18 лет.

### С осторожностью

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

### Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

По зарегистрированному показанию препарат Финастерид-OBL не предназначен для применения у женщин.

### Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

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

Препарат Финастерид-OBL 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

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

#### Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с различными стадиями почечной недостаточности (при снижении КК до 9 мл/мин) коррекции доз 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-OBL у таких пациентов.

### Дети

#### У детей и подростков до 18 лет

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

### Побочное действие

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. 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота нежелательных реакций
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как кожный зуд, крапивница и ангионевротический отек (в том числе губ, языка, гортани и лица).
Психические нарушения	Часто: снижение либидо; частота неизвестна: депрессия, снижение либидо (сохраняется 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.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто: импотенция; нечасто: нарушение эякуляции, болезненность грудных желез, увеличение грудных желез (гинекомастия); частота неизвестна: боль в яичках, эректильная дисфункция, сохраняющаяся после прекращения лечения; гематоспермия, мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости.
Лабораторные и инструментальные данные	Часто: уменьшение объема эякулята.

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

В 7-летнем плацебо-контролируемом исследовании, в котором было включено 18882 здоровых мужчин, по результатам проведенной пункционной биопсии (у 9 060 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 T<sub>1</sub> и T<sub>1</sub>). 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 доксорубином 4 мг или 8 мг в сутки был сравнен 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, зафиксировано 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 значении стандартных лабораторных показателей между группами пациентов, получавших финастерид и плацебо, не наблюдалось.

#### Передозировка

##### Симптомы

Существуют данные, 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

В случае передозировки финастерида специального лечения не требуется.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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, связанных с данной системой. Не было выявлено клинически значимых взаимодействий при комбинированном применении финастерида с пропранололом, дигоксином, глибенкламидом, варфарином, теофилином 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 H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, гиполипидемическими средствами – ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), производными хинолона и бензодиазепина без каких-либо клинически значимых неблагоприятных взаимодействий.

#### Особые указания

Пациенты с большим остаточным объемом мочи и/или существенно сниженным оттоком мочи должны находиться под регулярным наблюдением врача для своевременного выявления обструктивной уратии.

#### Владелец регистрационного удостоверения

АО «АЛИУМ», Российская Федерация, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

#### Производитель

АО «АЛИУМ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

#### Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

#### Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «АЛИУМ», Российская Федерация, 142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2. Тел.: (4967) 36-01-07.

aliumpharm.ru

#### Влияние на концентрацию ПСА и диагностику рака предстательной железы

До настоящего времени не доказаны клинические преимущества применения финастерида у пациентов с раком предстательной железы. В контролируемых клинических исследованиях у пациентов с ДГПЖ и повышенной концентрацией ПСА проводился мониторинг концентрации ПСА и результатов исследований биопсии предстательной железы. Результаты исследований показали, что финастерид не оказывал влияния на частоту диагностирования рака предстательной железы и, в целом, не обнаружено достоверных различий частоты рака предстательной железы у пациентов, получавших терапию финастеридом и плацебо.

Перед началом лечения и периодически в процессе терапии финастеридом рекомендуется проводить ректальное обследование 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/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 содержания 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 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 и более, значение ПСА должны быть удвоены для 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. 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 необходима.

#### Влияние на лабораторные показатели

##### Концентрация 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 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.

#### Контакт с финастеридом связан с риском тератогенного эффекта для плода мужского пола

Беременные женщины, а также женщины фертильного возраста должны избегать контакта с измельченными или утрапавшими целостность таблетками финастерида из-за возможности абсорбции действующего вещества, обладающего потенциально высоким риском развития тератогенных эффектов для плода мужского пола.

#### 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.

Препарат содержит в составе краситель азорубин, который может вызывать аллергические реакции. Данный препарат содержит 1,2 мг натрия на 1 таблетку. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

#### Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

#### Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг. По 7, 10, 14, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

#### Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

