

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПЕНЕСТЕР
(PENESTER®)

Склад

Діюча речовина: finasterid;

1 таблетка містить фінастериду 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон 30, натрію докунат, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6 000, тальк, титану діоксид, симетикону емульсія SE4, заліза оксид жовтий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Інгібітори тестостерон-5-альфа-редуктази. Код АТС G04CB01.

Клінічні характеристики.

Показання. Терапія доброякісної гіпертрофії передміхурової залози (ДГПЗ); зменшення ризику виникнення гострої затримки сечі та симптомів, пов'язаних з аденомою; зниження ризику необхідності хірургічного втручання, в тому числі трансуретральної резекції простати та простатектомії.

Препарат призначений виключно для чоловіків.

Протипоказання. Підвищена чутливість до фінастериду або до інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Звичайно призначають 1 таблетку на добу під час прийому їжі або без неї. Лікування довготривале.

Вносити зміни у дозування, як правило, непотрібно, навіть у випадках ниркової недостатності (при зниженні кліренсу креатиніну до 0,9 мл/хв.).

Побічні реакції. *З боку статевої системи:* зниження лібідо, зменшення об'єму еякуляту, еректильна дисфункція, тестикулярний біль.

Можливе збільшення розміру молочних залоз у чоловіків (гінекомастія), але цей феномен зникає після переривання терапії.

Алергічні реакції: шкірні висипи, свербіж, набряк губ і обличчя.

Передозування. Досі не було зареєстровано клінічно виражених випадків передозування фінастериду. У разі перевищення терапевтичної дози лікування повинно бути симптоматичним.

Особливості застосування. Необхідно здійснювати ретельний контроль за можливим розвитком обструктивної уропатії у пацієнтів з великим залишковим об'ємом сечі і/або різко зниженим плином сечі.

У випадках печінкової недостатності лікування треба проводити під контролем лікаря, оскільки фінастерид метаболізується саме у печінці.

Жінки, які потенційно можуть завагітніти або вагітні, повинні уникати контакту з подрібненими таблетками або таблетками, що втратили цілісність. Через здатність інгібіторів 5-альфа-редуктази типу II гальмувати перетворення тестостерону в дигідротестостерон, ці препарати, включаючи фінастерид, можуть викликати порушення у розвитку зовнішніх статевих органів у плоду чоловічої статі. Таблетки «Пенестер» вкриті оболонкою і це запобігає контакту з активним інгредієнтом за умови, що таблетки

неподрібнені і не втратили цілісності.

Також невеликі кількості фінастериду були виявлені у спермі. У зв'язку з цим вагітні жінки і жінки дітородного віку не повинні безпосередньо контактувати із еякулятом пацієнтів, які лікуються фінастеридом.

Вплив на простатоспецифічний антиген (ПСА) і діагностику раку простати: в контрольованих клінічних випробуваннях на групах пацієнтів з ДГПЗ і одночасно з підвищеними у них рівнями ПСА частота переродження ДГПЗ у ракову пухлину за період довгострокового нагляду статистично не відрізнялась у двох альтернативних групах (одна лікувалась фінастеридом, іншій давали плацебо). Перед початком терапії фінастеридом і надалі пацієнтам з ДГПЗ рекомендується періодично проводити ректальне пальцеве дослідження стану простати та інші діагностичні дослідження для виключення можливого раку.

Вплив препарату на лабораторні дані: концентрація ПСА у сироватці крові залежить від віку пацієнта та розміру простати, яка також збільшується з віком. У пацієнтів, які лікуються фінастеридом, концентрація ПСА звичайно знижується. У більшості випадків протягом першого місяця терапії спостерігається швидке зниження ПСА, але потім його рівень стабілізується. Після 6-місячного курсу лікування концентрації ПСА становлять лише половину початкових рівнів і значно нижчі ($\approx 50\%$) у порівнянні з іншими пацієнтами ДГПЗ, які мають нормативні показники ПСА.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застосування препарату не впливає на діяльність, що вимагає високої швидкості психічних і фізичних реакцій, прийняття швидкого рішення (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин і механізмів, робота на висоті тощо).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії. Будь-якої клінічно вираженої взаємодії фінастериду з іншими лікарськими засобами до цього часу не було встановлено (у тому числі пропранолол, дигоксин, глібурид, варфарин, теофілін, антипірін). Фінастерид не має значного впливу на ензиматичну систему метаболізму ліків, пов'язану з цитохромом P₄₅₀.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фінастерид – синтетична 4-азастероїдна сполука. Це специфічний інгібітор 5-альфа-редуктази типу II, внутрішньоклітинного ферменту, який перетворює тестостерон у більш активний андроген дигідротестостерон (ДГТ). При аденомі передміхурової залози її збільшення залежить від перетворення тестостерону у ДГТ у тканинах простати. Фінастерид високоефективно знижує як циркулюючий, так і внутрішньопростатичний ДГТ. Фінастериду не властива схильність до рецепторів андрогенів.

Фармакокінетика. Після перорального прийому фінастерид всмоктується відносно повільно. Пік його концентрації у плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Біологічна доступність фінастериду при пероральному прийомі становить 80 %. Приблизно 93 % зв'язується з білками плазми крові. Біологічний період напіввиведення становить 6 годин, хоча з віком пацієнтів він може подовжуватись до 8 годин (у пацієнтів старше 70 років). Фінастерид метаболізується у печінці, а метаболіти виділяються з сечею і калом. Плазматичний кліренс становить приблизно 165 мл/хв., об'єм розподілу – 76 л.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

Несумісність. Не відома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній щільно закритій упаковці, недоступному для дітей місці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці.

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Зентіва».

Місцезнаходження. У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.