

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПРОСТАН**  
**(PROSTAN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* фінастерид; 1 таблетка містить фінастериду 5 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза моногідрат, крохмаль картопляний або крохмаль кукурудзяний, повідон 25, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, пропіленгліколь, титану діоксид Е 171, твін 80, тальк, макрогол 6000, барвник Е 124 Понсо 4 R.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Інгібітори тестостерон-5-альфа-редуктази. Фінастерид.  
Код АТС G04C B01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування і контроль доброякісної гіперплазії передміхурової залози та для запобігання урологічним ускладненням (зниження ризику гострої затримки сечі) та оперативного втручання, включаючи трансуретальну резекцію простати та простатектомію.

**Протипоказання.** Алергія до компонентів препарату, обструктивна уропатія, рак передміхурової залози. Препарат не показаний жінкам та дітям.

**Спосіб застосування та дози.**

Внутрішньо, незалежно від прийому їжі, по 1 таблетці (5 мг) на добу протягом 6 місяців і більше. Для пацієнтів з нирковою недостатністю не потрібна корекція дози.

**Дозування при нирковій недостатності**

Для пацієнтів з різними стадіями ниркової недостатності (при зниженні кліренсу креатиніну до 9 мл/хв.) не потрібно індивідуального добору дози, оскільки фармакокінетичні дослідження не виявили будь-яких змін у розподілі фінастериду.

**Дозування для людей похилого віку**

Немає необхідності у підборі дози, хоча фармакокінетичні дослідження вказують на те, що виведення фінастериду у пацієнтів віком понад 70 років дещо знижується.

***Побічні реакції.***

Препарат добре переноситься. Побічні реакції виникають рідко (до 3 % хворих) та проявляються у вигляді розладів статевої функції та об'єму еякуляту, імпотенції, збільшення та болісності грудних залоз, реакції гіперчутливості, у тому числі набряку губ, шкірного висипу, свербіжу. Частота розладів статевої функції знижується в ході лікування.

**Передозування.** При разовому прийомі препарату у дозах аж до 400 мг та багаторазовому прийомі у дозах до 80 мг/добу протягом 3 місяців побічні ефекти не спостерігалися. Специфічні методи лікування при передозуванні Простану не розроблені.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Жінки, які потенційно можуть завагітніти або вагітні, повинні уникати контакту з подрібненими таблетками Простану або тими, які втратили цілісність. Через здатність інгібіторів 5-альфа-редуктази типу II гальмувати перетворення тестостерону в дигідротестостерон, ці препарати, включаючи

фінастерид, можуть спричинити порушення у розвитку зовнішніх статевих органів у плоду чоловічої статі. Таблетки Простану вкриті оболонкою і це запобігає контакту з активним інгредієнтом за умови, що таблетки не подрібнені і не втратили цілісності.

### ***Діти***

Простан не показаний дітям.

### ***Особливості застосування.***

#### Загальні заходи

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

#### Вплив на простатоспецифічний антиген (ПСА) і діагностику раку передміхурової залози.

До цього часу не показано сприятливого клінічного впливу лікування Простаном у пацієнтів, хворих на рак передміхурової залози. Пацієнти з аденомою передміхурової залози і підвищеним рівнем ПСА спостерігалися у контрольованих клінічних дослідженнях з декількома визначеннями ПСА і взяттями біопсії передміхурової залози. У цих дослідженнях лікування Простаном не впливало на частоту виявлення раку передміхурової залози. Загальна частота виникнення раку передміхурової залози істотно не відрізнялась у групах пацієнтів, які отримували Простан або плацебо.

Перед початком лікування та періодично під час лікування Простаном рекомендується перевіряти пацієнтів шляхом ректального дослідження, а також іншими методами на предмет наявності раку передміхурової залози. Визначення сироваткового ПСА також використовується для виявлення раку простати. Загалом, при вихідному рівні ПСА понад 10 нг/мл (Hybritech) слід проводити ширше обстеження пацієнта, включаючи, у разі необхідності, проведення біопсії. При рівні ПСА у межах 4-10 нг/мл рекомендується подальше обстеження пацієнта. Існує значний збіг у рівнях ПСА у чоловіків, які хворіють на рак передміхурової залози і які не мають цього захворювання. Отже, у чоловіків з аденомою передміхурової залози нормальні значення ПСА не дозволяють виключити рак передміхурової залози, незалежно від лікування Простаном. Вихідний рівень ПСА нижче 4 нг/мл не виключає наявності раку простати.

Простан спричиняє зменшення вмісту сироваткового ПСА приблизно на 50 % у пацієнтів з аденомою передміхурової залози, навіть за наявності раку простати. Це зниження рівня сироваткового ПСА у пацієнтів з аденомою передміхурової залози, які отримують лікування Простаном, необхідно взяти до уваги при оцінці рівня ПСА, оскільки це зниження не виключає супутнього раку простати. Це зниження передбачуване у всьому діапазоні значень рівня ПСА, хоча це може коливатися в окремих пацієнтів. Аналіз даних по ПСА підтвердив, що у типових пацієнтів, які отримують препарат протягом 6 місяців і більше, значення ПСА повинні бути подвоєні порівняно з нормальними значеннями в осіб, які не приймають лікування. Така корекція дозволяє зберегти чутливість і специфічність визначення ПСА і підтримує його здатність виявляти рак передміхурової залози.

При будь-якому тривалому підвищенні рівня ПСА у пацієнта, який отримує лікування фінастеридом, необхідне ретельне обстеження для з'ясування причин, включаючи недотримання режиму прийому Простану.

Простан істотно не зменшує відсоток вільного ПСА (відношення вільного ПСА до загального). Відношення вільного і загального ПСА залишається постійним навіть під впливом Простану. При визначенні відсотка вільного ПСА, який застосовується для діагностики раку простати, коригування його значень не є обов'язковим.

#### Вплив препарату на лабораторні дані

##### Вплив на рівень ПСА

Рівень ПСА у сироватці крові корелює з віком пацієнта і об'ємом простати, при цьому об'єм простати корелює з віком пацієнта. При оцінці лабораторних показників ПСА необхідно зважати на той факт, що рівень ПСА знижується у процесі лікування Простаном. У більшості пацієнтів спостерігається швидке зниження ПСА протягом перших місяців лікування, після чого рівень ПСА стабілізується на новому рівні, який становить приблизно половину від вихідної величини. З цього огляду у типових

Сторінка 3 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України пацієнтів, які отримують Простан протягом 6 місяців і більше, значення ПСА повинні бути подвоєні порівняно з нормальними значеннями в осіб, які не приймають лікування.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами***

Простан не впливає на здатність до керування автомобілем та роботи з технікою.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Клінічно значущої взаємодії з іншими препаратами не виявлені. Напевно, Простан не чинить помітного впливу на ферментну систему, яка метаболізує препарати, пов'язані з цитохромом P450. Перевірені на людях сполуки включають пропранолол, дигоксин, глібурид, варфарин, теofilін і антипірін; при цьому не було виявлено клінічно значущих взаємодій.

### ***Інша супутня терапія***

Хоча спеціальні дослідження взаємодії не проводилися, при сумісному застосуванні Простану з інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту, ацетамінофеном, ацетилсаліциловою кислотою, альфа-блокаторами, бета-блокаторами, антагоністами кальцію, нітратами, діуретиками, антагоністами H<sub>2</sub> рецепторів, інгібіторами HMG-CoA редуктази, нестероїдними протизапальними препаратами, хінолонами і бензодіазепінами не було виявлено клінічно значущих небажаних взаємодій.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Фінастерид – синтетична 4-азостероїдна сполука, специфічний інгібітор 5-альфа-редуктази – внутрішньоклітинного ферменту передміхурової залози, який перетворює тестостерон у більш активний андроген – дигідротестостерон. Фінастерид знижує вміст цього гормону в крові та тканині передміхурової залози протягом 24 год після перорального прийому. Пригнічує стимулюючу дію тестостерону на ріст тканини передміхурової залози. Пригнічення утворення дигідротестостерону супроводжується зменшенням об'єму передміхурової залози, збільшенням максимальної швидкості току сечі та зменшенням симптомів непрохідності сечовивідних шляхів. Фінастерид не має спорідненості з рецепторами андрогенів.

**Фармакокінетика.** У чоловіків після одноразового перорального прийому дози фінастериду, міченого ізотопами вуглецю <sup>14</sup>C, 39 % прийнятої дози виділялося з сечею у формі метаболітів (імовірно, з сечею виділялась також незначна кількість незміненого фінастериду). 57 % прийнятої дози виводилось із калом. Дослідженнями також встановлено, що двом метаболітам фінастериду властива менш виражена пригнічуюча дія відносно 5-альфа-редуктази.

Біодоступність фінастериду при пероральному прийомі становить приблизно 80 %. Прийом їжі не порушує біодоступність препарату. Максимальна концентрація фінастериду у плазмі крові досягається приблизно через 2 години після перорального прийому. Абсорбція препарату з шлунково-кишкового тракту закінчується через 6 - 8 годин після його прийому. Період півжиття фінастериду в плазмі крові в середньому становить шість годин. Зв'язування з білками плазми крові – 93 %. Системний кліренс становить приблизно 165 мл/хв, об'єм розподілу – 76 літрів.

Дослідження прийому багаторазових доз фінастериду протягом тривалого часу показало можливість накопичення препарату у малих кількостях. При щоденному пероральному прийомі фінастериду в дозі 5 мг/добу концентрація його в плазмі досягає 8-10 нг/мл і зберігається на цьому рівні протягом тривалого часу.

У літньому віці швидкість виведення фінастериду дещо знижується. У чоловіків віком понад 70 років період напіввиведення фінастериду становить приблизно 8 годин, тоді як в осіб віком від 18 до 60 років – 6 годин. Але це не є показанням для зменшення дози препарату в осіб старшого віку.

У пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну від 9 до 55 мл/хв.) не виявлено різниці швидкості виведення одноразової дози фінастериду, міченого ізотопами вуглецю <sup>14</sup>C, порівняно із здоровими волонтерами. Зв'язування з білками плазми крові у цих груп пацієнтів також не відрізнялось. Це пояснюється тим, що у пацієнтів з нирковою недостатністю частка метаболітів фінастериду, яка за нормальних умов виділяється з сечею, виводиться з калом. Це підтверджується

збільшенням у цих пацієнтів кількості метаболітів фінастериду в калі при одночасному зниженні їх концентрації в сечі. У зв'язку з наведеним у пацієнтів з нирковою недостатністю, яким не показаний гемодіаліз, корекція дози Простану не потрібна.

Фінастерид проникає через гематоенцефалічний бар'єр у пацієнтів, які отримували терапію фінастеридом протягом 7-10 днів, але його вміст у спинномозковій рідині не досягає вагомих концентрацій. При прийомі Простану у дозі 5 мг на добу також відзначили його проникнення у сім'яну рідину. При цьому концентрація фінастериду у сім'яній рідині дорослих чоловіків була в 50-100 разів нижчою за його концентрацію в плазмі крові.

**Фармацевтичні характеристики.**

***Основні фізико-хімічні властивості:***

таблетки, вкриті оболонкою, червонувато-рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видні два шари.

***Термін придатності.*** 2 роки.

**Умови зберігання.** У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. 1 або 3 блістери поміщають у пачку із картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Технолог».

**Місцезнаходження.** 20300, Україна, м. Умань Черкаської обл., вул. Залізняка, 3.