

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФІНАСТЕРИД ОРІОН
(FINASTERID ORION)

Склад:

діюча речовина: фінастерид

1 таблетка містить 5 мг фінастериду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований (кукурудзяний), натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, гіпромелоза, макрогол стеарат (тип І).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози для:

зменшення розмірів збільшеної передміхурової залози та поліпшення відтоку сечі;

зменшення ризику виникнення гострої затримки сечі та потреби у хірургічному втручанні, включаючи трансуретральну резекцію передміхурової залози та простатектомію.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фінастериду або до будь-якої з допоміжних речовин.

Фінастерид не показаний для застосування жінкам та дітям.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують перорально.

Рекомендована доза становить 5 мг на добу незалежно від прийому їжі. Таблетку слід ковтати цілою.

Термін лікування визначається лікарем індивідуально.

Ниркова недостатність.

Оскільки не виявлено впливу ниркової недостатності на виведення фінастериду, пацієнтам із різними стадіями ниркової недостатності (при зниженні кліренсу креатиніну до 9 мл/хв) не потрібно індивідуального добору дози. Інформація щодо застосування фінастериду пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, відсутня. Тому таким пацієнтам не рекомендовано застосування фінастериду.

Особливі риси лікування.

Коригування дози не потребується, хоча швидкість виведення фінастериду є дещо зниженою у пацієнтів старше 70 років.

Побічні реакції.

Найпоширенішими побічними ефектами є імпотенція та знижене лібідо. Ці ефекти зазвичай виникають на початку лікування та у більшості пацієнтів мають тимчасовий характер при тривалій терапії.

Частота виникнення побічних реакцій класифікується так: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко поширені (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), дуже рідко поширені ($< 1/10\ 000$), включаючи поодинокі повідомлення.

З боку нервової системи.

Поширені: сонливість.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Поширені: висипання на шкірі.

Рідко поширені: свербіж, кропив'янка.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Дуже поширені: імпотенція.

Поширені: знижене лібідо, підвищена чутливість молочних залоз, збільшення молочних залоз, порушення еякуляції (наприклад, зменшення об'єму еякуляту).

Непоширені: біль у яєчках.

Дуже рідко поширені: виділення з молочних залоз, вузлики в молочних залозах.

Загальні розлади та стани на ділянці введення.

Рідко поширені: реакції гіперчутливості, такі як набряк обличчя та губ.

Передозування.

Пацієнти отримували одноразові дози фінастериду до 400 мг включно та багаторазові дози до 80 мг/день без побічних ефектів. Специфічного лікування передозування фінастериду не існує.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Фінастерид не показаний для застосування у жінок.

Жінки, які потенційно можуть завагітніти або вагітні, повинні уникати контакту з подрібненими таблетками Фінастерид Оріон або тими таблетками, які втратили цілісність, зі спермою чоловіка, який застосовує фінастерид (рекомендовано застосовувати презерватив). Через здатність інгібіторів 5- α -редуктази типу II гальмувати перетворення тестостерону в дигідротестостерон, ці препарати, включаючи фінастерид, можуть спричинити порушення у розвитку зовнішніх статевих органів у плода чоловічої статі. Таблетки Фінастерид Оріон вкриті оболонкою, це запобігає контакту з активним інгредієнтом за умови, що таблетки не подрібнені і не втратили цілісності.

Не відомо, чи проникає фінастерид у молоко матері. Тому під час годування груддю слід дотримуватись тих же заходів безпеки, що й у період вагітності.

Діти.

Препарат не показаний для застосування даній категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Ниркова недостатність.

Оскільки не виявлено впливу ниркової недостатності на виведення фінастериду, пацієнтам з різними стадіями ниркової недостатності (при зниженні кліренсу креатиніну до 9 мл/хв) індивідуальний добір дози не потрібен. Інформація щодо застосування фінастериду пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, відсутня. Тому таким пацієнтам не рекомендовано застосування фінастериду.

Загальні заходи.

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

Пацієнтам, яких лікують фінастеридом, може потребуватися консультація уролога.

Перед початком лікування фінастеридом слід виключити обструкцію через тридольний ріст передміхурової залози.

Досвід застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю відсутній. Оскільки фінастерид метаболізується в печінці, слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з порушенням функції печінки, оскільки плазмові рівні фінастериду у таких пацієнтів можуть бути зниженими.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Дотепер не показано сприятливого клінічного впливу лікування Фінастеридом Оріон у пацієнтів, хворих на рак передміхурової залози.

Перед початком лікування та періодично під час лікування препаратом 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, значення ПСА, які знаходяться в межах норми, не дозволяють виключити рак передміхурової залози, незалежно від лікування Фінастеридом Оріон. Вихідний рівень ПСА нижче 4 нг/мл не виключає наявності раку простати.

Фінастерид Оріон викликає 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 Фінастеридом Оріон, необхідно враховувати при оцінці рівня ПСА, оскільки це зниження не виключає супутнього раку простати. Це зниження передбачуване у всьому діапазоні значень рівня ПСА, хоча може коливатися в окремих пацієнтів. У типових пацієнтів, які отримують Фінастерид Оріон протягом 6 місяців і більше, значення ПСА повинні бути подвоєні порівняно із значеннями, які знаходяться в межах норми, 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 Фінастериду Оріон.

Фінастерид Оріон істотно не зменшує відсоток вільного ПСА (відношення вільного ПСА до загального). Відношення вільного і загального ПСА залишається постійним навіть під впливом Фінастериду Оріон. 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 Фінастеридом Оріон. 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 пацієнтів, які отримують Фінастерид Оріон протягом 6 місяців і більше, значення ПСА повинні бути подвоєні порівняно з нормальними значеннями в осіб, які не приймають лікування.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями непереносимості галактози, лактазною недостатністю Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід його застосовувати.

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

Враховуючи можливість появи такої побічної реакції, як сонливість, рекомендовано утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами на період лікування фінастеридом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значимих лікарських взаємодій не виявлено. Малоімовірно, що фінастерид впливає на ферментну систему цитохрому P₄₅₀. При застосуванні фінастериду разом з такими препаратами, як пропанолол, дигоксин, глібенкламід, варфарин, теофілін та антипірін, інгібітори АПФ, α-блокатори, β-блокатори, блокатори кальцієвого каналу, нітрати, діуретики, антагоністи H₂, інгібітори редукази HMG-CoA, нестероїдні протизапальні засоби, включаючи аспірин та парацетамол, хіноліни та бензодіазепіни не було виявлено ознак клінічно значимих небажаних взаємодій.

Фармакологічні властивості.

Фінастерид є синтетичним 4-азастероїдом, специфічним конкурентним інгібітором внутрішньоклітинного ферменту типу II-5α-редуктази. Цей фермент перетворює тестостерон на сильніший андрогендігдротестостерон (ДГТ). Нормальне функціонування та ріст передміхурової залози, а отже, і тканини гіперплазованої передміхурової залози, є залежними від перетворення тестостерону на ДГТ. Фінастерид не має спорідненості з андрогенним рецептором.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Біодоступність фінастериду, за різними повідомленнями, становила 63–80%. Пікові концентрації у плазмі досягаються через 1–2 години після прийому препарату. Прийом їжі може сповільнювати швидкість пероральної абсорбції фінастериду, проте не впливає на його біодоступність.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 90%.

Було виявлено, що фінастерид перетинає гематоенцефалітичний бар'єр. Невеликі кількості фінастериду виявляються в сім'яній рідині. Середній об'єм розподілу у рівноважному стані становить приблизно 76 л (44–96 л). При багаторазовому застосуванні спостерігається акумуляція невеликих кількостей препарату. Після щоденного прийому дози 5 мг найнижча рівноважна концентрація фінастериду розраховується як 8–10 нг/мл та залишається стабільною з часом.

Біотрансформація. Фінастерид метаболізується в печінці, переважно ізоферментом CYP3A4 цитохрому P₄₅₀. Ідентифіковано 2 метаболіти зі слабким ефектом 5α-редуктази.

Виведення. Період напіввиведення з плазми становить, в середньому, 6 годин (4–12 годин) (у чоловіків > 70 років – 8 годин у межах 6–15 годин). Період напіввиведення з плазми не залежить від дози. Середній плазмовий кліренс становить 9,9 л/год (4,2–16,7 л/год). Після введення радіомаркованого фінастериду приблизно 39% (32–46%) дози виділяється із сечею у формі метаболітів. У сечі практично не виявляється незміненого фінастериду. Приблизно 57% (51–64%) загальної дози виділяється з фекаліями.

У пацієнтів з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну знижений до 9 мл/хв) зміни у виведенні фінастериду не спостерігалися.

У пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю, у яких кліренс креатиніну був у межах 9–55 мл/хв, диспозиція одноразової дози ¹⁴C-фінастериду не відрізнялася від диспозиції у здорових добровольців. Зв'язування з білками у пацієнтів з нирковою недостатністю також не відрізнялося. Частина метаболітів, які зазвичай виводяться нирками, виводилися з фекаліями. Тому, ймовірно, виведення з фекаліями збільшується відповідно до зменшення виведення метаболітів із сечею. Коригування дози для пацієнтів з нирковою недостатністю, які не перебувають на діалізі, не потребується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, поверхня таблеток містить відбиток «F» та «5» з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 15–25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник. Орїон Корпорейшн / Orion Corporation.

Місцезнаходження. Орїонінтіє 1, 02200 Еспоо, Фінляндія / Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.