

Листок-вкладыш - информация для пациента**Финастерид, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

действующее вещество: финастерид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат был назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Финастерид и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Финастерид.
3. Прием препарата Финастерид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Финастерид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Финастерид и для чего его применяют

Препарат Финастерид относится к группе препаратов – ингибиторы 5-альфа-редуктазы. Финастерид применяют у взрослых мужчин при увеличении предстательной железы (простаты), которое называется доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ). Это состояние сопровождается нарушениями мочеиспускания: затрудненное мочеиспускание (ослабление струи мочи), выделение мочи по каплям в конце мочеиспускания, неотложные позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание в ночные и дневные часы. Применение финастерида позволяет уменьшить размер простаты и облегчить мочеиспускание.

Показания к применению

Препарат Финастерид показан к применению у мужчин:

- 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 оттока мочи и уменьшения выраженности симптомов, связанных с ДГПЖ.
- В сочетании с альфа-адреноблокатором доксазозином для снижения риска прогрессирования симптомов, связанных с ДГПЖ.

Способ действия препарата Финастерид

Финастерид является ингибитором 5-альфа-редуктазы – внутриклеточного фермента, который превращает половой гормон тестостерон в более активный дигидротестостерон (ДГТ). При ДГПЖ ее увеличение зависит от превращения тестостерона в ДГТ в предстательной железе. Финастерид эффективно 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 ДГПЖ.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Финастерид

Противопоказания

Не принимайте препарат Финастерид:

- если у Вас аллергия на финастерид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- если Вы младше 18 лет.

По зарегистрированному показанию препарат Финастерид не показан для применения у женщин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Финастерид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если Ваша половая партнерша беременна или планирует забеременеть, Вы должны использовать барьерный метод контрацепции во время курса лечения препаратом Финастерид. Это необходимо потому, что в Вашу сперму может проникать небольшое

количество препарата, которое может повлиять на нормальное развитие наружных половых органов у плода мужского пола;

- если Вам предстоит сдать анализ крови на содержание простат-специфического антигена (ПСА). Это связано с тем, что прием препарата Финастерида может повлиять на результаты данного теста;
- если у Вас печеночная недостаточность или если у Вас большой объем остаточной мочи и/или существенно снижен отток мочи. Это связано с риском развития возможных осложнений;
- если Вы пациент пожилого возраста.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Финастерид.

При использовании финастерида отмечены случаи рака грудной железы у мужчин. Если во время курса лечения препаратом Финастерид у Вас появились какие-либо изменения в грудной железе, например, припухлость, боль, увеличение грудных желез или выделение из соска, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщалось об изменениях настроения, включая подавленное настроение, депрессию и, реже, суицидальные намерения, у пациентов, принимавших финастерид. Если во время курса лечения препаратом Финастерид у Вас появились какие-либо из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат Финастерид не предназначен для детей в возрасте до 18 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Финастерид

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Клинически значимых неблагоприятных взаимодействий финастерида с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Финастерид не показан для применения у женщин (см. Противопоказания).

Женщины, которые беременны или могут забеременеть, не должны контактировать с измельченными таблетками финастерида (целые таблетки покрыты оболочкой, которая предотвращает контакт с лекарственным средством), потому что финастерид может повлиять на нормальное развитие наружных половых органов у плода мужского пола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Финастерид не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Препарат Финастерид содержит лактозу

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Применение препарата Финастерид

Всегда принимайте это лекарство точно так, как сказал Вам врач. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Режим дозирования

1 таблетка (5 мг) 1 раз в сутки.

Ваш врач может назначить финастерид вместе с другим лекарством, например, с доксазолином, для контроля ДГПЖ.

Как и когда принимать препарат Финастерид

Внутрь, независимо от приема пищи.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, их нельзя делить или измельчать.

Если Вы приняли больше препарата Финастерид, чем предусмотрено

Если Вы приняли больше препарата Финастерид, чем предусмотрено, или если дети случайно приняли лекарство, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Финастерид

Если Вы забыли принять препарат Финастерид, Вы можете принять его, как только вспомните, если только не настало время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Как долго принимать препарат Финастерид

После начала приема препарата Финастерид Ваше состояние может быстро улучшиться. Но для достижения полного эффекта лечения может потребоваться не менее 6 месяцев. Продолжайте принимать таблетки до тех пор, пока лечащий врач не скажет Вам

прекратить их прием.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций - Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Аллергические реакции, которые могут проявляться кожным зудом, крапивницей (сильно зудящими волдырями на коже) и ангионевротическим отеком (отек губ, языка, гортани и лица, иногда – с затруднением дыхания).

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Отсутствие эрекции (импотенция);
- Снижение либидо (снижение сексуального влечения);
- Уменьшение объема семенной жидкости (эякулята).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Нарушение семяизвержения (эякуляция);
- Болезненность грудных желез;
- Увеличение грудных желез (гинекомастия);
- Кожная сыпь.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Депрессия (подавленное настроение);
- Снижение либидо, сохраняющееся после прекращения лечения;
- Чувство страха;
- Ощущение сердцебиения;
- Повышение активности печеночных ферментов;
- Боль в яичках;
- Эректильная дисфункция, сохраняющаяся после прекращения лечения;

- Появление крови в семенной жидкости (гематоспермия);
- Мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости.

Вам следует незамедлительно сообщать своему врачу о любых изменениях в ткани молочной железы, таких как припухлости, боль, увеличение или выделения из сосков, поскольку они могут быть признаками серьезного заболевания, такого как рак молочной железы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Финастерид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке). Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки, прочие сведения

Препарат Финастерид содержит:

Действующим веществом является финастерид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг финастерида.

Вспомогательными веществами являются:

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)

Крахмал частично прежелатинизированный

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Магния стеарат

Докузат натрия

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Макрогол-4000

Тальк

Препарат Финастерид содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Финастерид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видно ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

По 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате Финастерид содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.