Инструкция по применению
Пенестер Таблетки покрытые оболочкой 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Чехия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Финастерид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Финастерид

Состав

Действующее вещество: Финастерид (Finasteride)Концентрация действующего вещества (мг): 5

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеCmax финастерида в плазме крови достигается приблизительно через 2 ч после приема внутрь. Абсорбция финастерида из ЖКТ завершается через 6-8 ч после приема внутрь. Биодоступность финастерида при приеме внутрь составляет приблизительно 80% от внутривенной референсной дозы и не зависит от приема пищи.РаспределениеСвязывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 93%. Плазменный клиренс составляет около 165 мл/мин, Vd - 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 препарат в течение 7-10 дней, финастерид обнаруживался в спинномозговой жидкости. При приеме препарата в дозе 5 мг/сут финастерид в незначительных количествах обнаруживается в семенной жидкости.Метаболизм и выведениеT1/2 финастерида в среднем равен 6 ч. У мужчин после однократного приема внутрь дозы финастерида, меченного 14C, 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.Фармакокинетика в особых клинических случаяхВ пожилом возрасте скорость выведения финастерида несколько снижается. С возрастом T1/2 увеличивается: у мужчин 18-60 лет средний T1/2 составляет 6 ч, а у мужчин старше 70 лет - 8 ч. Данные изменения не имеют клинической значимости, и, следовательно, снижения дозы препарата у мужчин пожилого возраста не требуется.У пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК от 9 до 55 мл/мин) распределение меченного 14C финастерида при приеме однократной дозы не отличалось от такового у здоровых добровольцев. Связывание финастерида с белками плазмы крови также не отличалось у пациентов с нарушением функции почек.При почечной недостаточности часть метаболитов финастерида, которая в норме экскретируется почками, выводится через кишечник. Это проявляется увеличением количества метаболитов финастерида в кале при соответствующем снижении их концентрации в моче. У пациентов с почечной недостаточностью, не нуждающихся в гемодиализе, коррекции дозы финастерида не требуется.

Показания

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (для уменьшения размеров предстательной железы, увеличения максимальной скорости оттока мочи и уменьшения симптомов, связанных с гиперплазией; снижение риска возникновения острой задержки мочи и связанной с этим вероятности хирургического вмешательства).

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь по 5 мг 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Продолжительность терапии до оценки ее эффективности должна составлять не менее 6 месяцев. Приблизительно у 50% больных исчезновение клинических симптомов происходило при лечении в течение 12 месяцев.

Противопоказания

Гиперчувствительность, обструкция мочевыводящих путей, злокачественная опухоль простаты.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Пенестер противопоказано при беременности и женщинам детородного возраста. В связи со способностью ингибиторов 5-альфа редуктазы II типа подавлять превращение тестостерона в дигидротестостерон, данные средства, в т.ч. финастерид, при применении у беременных могут вызывать аномалии развития наружных половых органов у плода мужского пола. Финастерид не показан для применения у женщин.Данных об экскреции финастерида с грудным молоком нет. Небольшие количества финастерида были обнаружены в сперме пациентов, получавших финастерид в дозе 5 мг/сут. Хотя клинические данные о влиянии финастерида на плод мужского пола отсутствуют, женщинам детородного возраста следует избегать контакта с семенной жидкостью мужчин, принимающих финастерид. Женщинам детородного возраста и беременным следует избегать контакта с поврежденными таблетками финастерида,т.к. способность препарата подавлять превращение тестостерона в дигидротестостерон может вызвать нарушение развития половых органов у плода мужского пола.

Побочные действия

Со стороны половой системы: гинекомастия, болезненность грудных желез, импотенция, снижение либидо и уменьшение объема эякулята. Прочие: аллергические реакции.

Передозировка

Пациенты получали финастерид однократно в дозах до 400 мг, при многократном введении препарата в дозах до 80 мг/сут в течение 3 мес нежелательных реакций не наблюдалось.Передозировка финастерида не требует специального лечения.

Взаимодействие с другими препаратами

Клинически значимого взаимодействия с другими препаратами выявлено не было. Финастерид метаболизируется преимущественно с участием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, не оказывая существенного влияния на функцию этой системы. Хотя риск влияния финастерида на фармакокинетику других препаратов оценивается как невысокий, существует вероятность того, что ингибиторы или индукторы изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 будут оказывать воздействие на плазменную концентрацию финастерида. Тем не менее, учитывая имеющиеся данные по безопасности, представляется маловероятным, что повышение концентрации финастерида, связанное с сопутствующим применением таких ингибиторов, будет иметь клиническое значение. Не было выявлено клинически значимых взаимодействий при комбинированном применении финастерида с пропранололом, дигоксином, глибенкламидом, варфарином, теофиллином и феназоном.

Особые указания

Указания общего характераВо избежание обструктивных осложнений необходимо осуществлять тщательное наблюдение пациентов с большим объемом остаточной мочи и/или значительно затрудненным мочеиспусканием. Следует учитывать возможность возникновения необходимости в хирургическом вмешательстве.Влияние на содержание ПСА и диагностику рака предстательной железыДо настоящего времени не доказаны клинические преимущества применения препарата Пенестер у пациентов с раком предстательной железы. В контролируемых клинических исследованиях у пациентов с ДГПЖ и повышенной концентрацией ПСА в плазме крови проводился мониторинг содержания ПСА и результатов исследований биопсии предстательной железы. Было установлено, что применение финастерида, по-видимому, не изменяет частоту выявления рака предстательной железы и не влияет на частоту его возникновения у пациентов, принимавших финастерид или плацебо. Перед началом лечения и периодически в процессе терапии препаратом Пенестер рекомендуется проводить ректальное исследование и применять другие методы диагностики рака предстательной железы. Определение ПСА в плазме крови 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. У мужчин с ДГПЖ нормальные значения ПСА не позволяют исключить рак предстательной железы, независимо от лечения препаратом Пенестер. Исходная концентрация ПСА ниже 4 нг/мл также не исключает рак предстательной железы.Препарат Пенестер 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 лечение препаратом Пенестер, т.к. снижение концентрации ПСА не исключает наличия сопутствующего рака предстательной железы. Данное снижение ожидаемо при любом диапазоне значений концентрации ПСА, хотя оно может отличаться у конкретных пациентов. Анализ значений ПСА более чем у 3000 пациентов в 4-летнем двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании PLESS подтвердил, что у принимавших финастерид в течение 6 месяцев или более, значения ПСА должны быть удвоены для их 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 препаратом Пенестер, требует тщательного обследования для выяснения причины, которая может заключаться в несоблюдении режима приема препарата.Препарат Пенестер 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 необязательна.Рак молочной железы у мужчинВ ходе клинических исследований, а также в течение постмаркетингового периода у мужчин, принимающих финастерид, были отмечены случаи рака молочной железы. Врачи должны инструктировать своих пациентов о необходимости незамедлительно сообщать о любых изменениях ткани молочной железы, таких как появление уплотнений, боль, гинекомастия или выделения из сосков.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиО неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не сообщалось.

Условия хранения

В сухом месте