



**ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**  
**ПЕНЕСТЕР®**  
**PENESTER**

**Препаратнинг савдо номи:** Пенестер®

**Таъсир қилувчи модда (ХПН):** финастерид

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Таркиби:**

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

**фаол модда:** финастерид 5 мг;

**ёрдамчи моддалар:**

**ядриси:** 77,45 мг лактоза моногидрати, 40 мг маккажўхори крахмали, 3,25 мг повидон К30, 2,6 мг натрий карбоксиметилкрахмал (А тури), 0,4 мг натрий докүзати, 1,3 мг мағний стеарати;

**плёнка қобиги:** 3,15 мг гипромеллоза 2910/5, 0,3 мг макрогол 6000, 0,3 мг тальк, 0,2 мг титан диоксиди, 0,03 мг диметикон SE4 эмульсияси, 0,02 мг темир II оксиди бўёвчиси.

**Таърифи :** думалок, икки томони қаварик, оч-сарик рангли плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** простата безининг касалликларида қўлланадиган восита (5-альфа редуктаза ингибитори).

**АТХ коди:** G04CB01

**Фармакологик хусусиятлари**

Финастерид – синтетик 4-азастероид бирикма бўлиб, тестостеронни фаол андроген 5-дигидротестостеронга (ДГТ) айлантирувчи хужайра ичи ферменти – стероид 5-альфа редуктазининг II турини специфик ва рақобатли ингибиторидир. Простата безининг хавфсиз гиперплазияси (ПБХГ) простата безининг хужайраларида тестостеронни ДГТ га айланиши билан боғлиқ. Финастерид ҳам қон плазмасида, ҳам простата безининг тўқимасида юқори самарасида ДГТ концентрациясини камайтиради. ДГТ ҳосил бўлишини бостирилиши простата безининг ўлчамлари кичиклашиши, сийиш тезлигини максимал ошиши ва простата безининг гиперплазияси билан боғлиқ бўлган яққол симптомларни камайиши билан кечади.

Финастерид андроген рецепторлари билан яқинликка эга эмас.

ПБХГ ни ўртача ва аҳамиятли даражада ва простата безининг ошишини яққол симптомлари бўлган пациентлар иштирок этган клиник тадқиқот (PLESS) натижаларига мувофиқ финастерид 4 ёз даври мобайнида сийдикни ўткир тугилиши пайдо бўлиш тез-тезлигини 7/100 дан 3/100 гача, жарроҳлик аралашувлар (простатани трансуретрал кесиш (ПТУК) ёки простатэктомия) ўтказиш тез-тезлигини эса – 10/100 дан 5/100 гача камайтирган. Бундай ўзгаришлар шунингдек ПБХГ симптоматикасини яхшиланиши (quasi-AUA симптомлар шкаласи бўйича 2 пунктга камайиши), простата безининг ҳажмини тахминан 20% га турғун пасайиши ва сийдик оқими тезлигини барқарор ошиши билан ассоциацияланган (боғлиқ бўлган). Давомийлиги 4 йилдан 6 йилгача бўлган МТОПС (Medical Therapy Of Prostate Symptoms) тадқиқоти, препаратни ПБХГ симптомлари бўлган 3047 нафар эркак доирасида: финастерид суткада 5 мг дозада; доксазозин суткада 4 мг дозада ёки суткада 8 мг дозада; финастеридни суткада 5 мг дозада ва доксазозинни суткада 4 мг дозада ёки 8 мг дозада мажмуада; ёки плацебо қабул қилувчи гуруҳларга рандомизирланган. Даволаш ПБХГ нинг клиник кучайиш хавфини аҳамиятли даражада пасайишига олиб келган, у финастеридни қўллаш фонида плацебога нисбатан 34%

( $p=0,002$ ), доксазозинни – 39% ( $p=0,001$ ) ва мавмуавий даволашни – 67% ( $p=0,001$ ) ташкил этган. Кўпчилик ҳолларда ПБХГ ни кучайиши (351 дан 274) IPSS (International Prostate Symptom Score) шкаласи бўйича ПБХГ симптоматикасини  $\geq 4$  га кучайиши билан кузатилган, бунда финастерид қабул қилаётган пациентлар орасида симптомларни кучайиш хавфи, баҳоланаётган балл кўрсаткичи бўйича плацебо гуруҳига нисбатан 30% га (95% ли ДИ: 6-48%), доксазозин қабул қилувчилар орасида – 46% га (95% ли ДИ: 25-60%), мажмуавий даволаш қабул қилувчилар орасида – 64% га (95% ли ДИ: 48-75%) пасайган. Финастерид қабул қилувчи пациентлар орасида сийдикни ўткир тутилишини ривожланиш хавфи плацебо гуруҳига нисбатан 67% ( $p=0,011$ ) га, доксазозин қабул қилувчи гуруҳда – 31% ( $p=0,296$ ) га, мажмуавий даволаш қабул қилувчи гуруҳда эса – 79% ( $p=0,001$ ) га камайган. Плацебодан аҳамиятли фарқ фақат финастерид ва мажмуавий даволашни қабул қилувчи пациентлар гуруҳида кузатилган.

### **Фармакокинетикаси**

#### **Сўрилиши**

Финастеридни қон плазмадаги максимал концентрациясига ( $C_{max}$ ) препарат ичга қабул қилинганидан сўнг тахминан 1-2 соатдан кейин эришилади. Ичга қабул қилинганидан сўнг меъда-ичак йўлларида (МИЙ) финастеридни сўрилиши 6-8 соатдан кейин тугайди. Финастеридни биокираолишлиги ичга қабул қилинганида ички референс дозадан ва овқат қабул қилишдан қатъий назар тахминан 80% ни ташкил қилади.

#### **Тақсимланиши**

Қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши тахминан 93% ни ташкил қилади. Плазма клиренси минутига тахминан 165 мл ни, тақсимланиш ҳажми – 76 л ни ташкил қилади. Узоқ муддатли даволашда финастериднинг унча катта бўлмаган миқдорини секин тўпланиши кузатилади. Финастерид ҳар куни 5 мг суткалик дозада ичга қабул қилинганида уни қон плазмасидаги минимал мувозанат коцентрацияси 8-10 нг/мл га етади ва вақт ўтиши билан барқарор бўлиб қолади. 7-10 кун давомида финастеридни қабул қилувчи пациентларнинг орқа мия суюқлигида препарат аниқланган. Суткада 5 мг дозада финастерид қабул қилинганида уруғ суюқлигида сезиларсиз миқдорда препарат аниқланган.

#### **Метаболизми**

Финастеридни ярим чиқарилиш даври ( $T_{1/2}$ ) ўртача 6 соатга тенг.

#### **Чиқарилиши**

Эркакларда финастериднинг нишонланган 14С дозалари ичга бир марта қабул қилинганидан кейин қабул қилинган дозанинг 39% метаболитлари кўринишида (ўзгармаган финастерид буйрак орқали деярли чиқарилмайди) буйрак орқали ва 57% - ичак орқали чиқарилади. Ушбу тадқиқотда финастеридни 2 та метаболити идентификацияланган бўлиб, улар финастерид билан таққосланганда 5-альфа редуктаза нисбатида аҳамиятсиз даражада ингибиция қилувчи таъсирга эга. Кекса ёшдаги пациентларда финастеридни чиқарилиш тезлиги бир қанча камаяди.  $T_{1/2}$  ёшга қараб ошиб боради: 16-60 ёшдаги эркакларда  $T_{1/2}$  ўртача 6 соатни, 70 ёшдан катта эркакларда эса 8 соатни ташкил қилади. Ушбу ўзгариш клиник аҳамиятга эга эмас, демак, кекса ёшдаги эркакларда препарат дозасини камайтириш талаб этилмайди. Сурункали буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (креатинин клиренси (КК) минутига 9 дан 55 мл гача) бир марталик дозаси қабул қилинганида нишонланган 14С финастеридни чиқарилиши соғлом кўнгиллилардагига ўхшаб кузатилмаган. Финастеридни қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда ҳам фарқ қилмаган. Буйрак етишмовчилигида финастеридни нормада буйрак орқали чиқариладиган метаболитлари қисми ичак орқали чиқарилади. Бу ахлатда финастериднинг метаболитларини ошган миқдори уларнинг сийдикдаги концентрацияси билан мувофиқликда пайдо бўлади. Гемодиализга муҳтож бўлмаган буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда финастерид дозасини тузатиш талаб этилмайди.

### **Қўлланилиши**

- ПБХГ даволаш ва урологик асоратларни олдини олиш мақсадида;
  - сийдикни ўткир тутилиш хавфини камайтириш;
  - жарроҳлик аралашувларини ўтказиш хавфини камайтириш, шу жумладан простатанинг трансуретрал резекцияси (ПТУР) ва простатэктомия.
- Даволаш мақсадида ПБХГ билан боғлиқ простата безининг ўлчамини катталашишини камайтириш, сийишни яхшилаш ва симптомларининг яққоллигини камайтириш;
- ПБХГ билан боғлиқ симптомларни кучайиш хавфини камайтириш учун доксазозин билан биргаликда қўлланади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Овқат қабул қилишдан қаътий назар ичга суткада 5 мг дан 1 марта буюрилади.

Даволаш давомийлиги унинг самарадорлигини баҳолашгача камида 6 ойни ташкил этиши керак, шунинг учун даволаш курси етарлича узоқ муддатли бўлиши лозим. Финастеридни монотерапия кўринишида, шунингдек доксазозин билан мажмуада қўллаш мумкин.

### ***Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари***

#### ***Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентлар***

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратни қўлланилиши ҳақидаги клиник маълумотлар етарли эмас.

#### ***Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар***

Буйрак етишмовчилигининг турли босқичи бўлган пациентларда (КК минутига 9 мл гача пасайганда) дозани тузатиш талаб этилмайди, чунки махсус тадқиқотлар ушбу гуруҳ пациентларида финастериднинг фармакокинетик профилини қандайдир ўзгариши исботламади.

#### ***Кекса ёшдаги пациентлар***

Фармакокинетик тадқиқотлар 70 ёшдан катта пациентларда финастеридни чиқарилишини аҳамиятсиз даражада пасайганлигини кўрсатган бўлсада, препаратнинг дозасини тузатиш талаб этилмайди.

### **Ножўя таъсирлари**

Клиник тадқиқотлар (PLESS тадқиқоти) давомида аниқланган нохуш реакциялар кузатилиши мумкин.

Ножўя реакциялар норматив-меъёрий фаолият (MedDRA) бўйича Тиббий лугат таснифи билан мувофиқликда аъзо-тизим бўйича тақсимланган.

Ножўя реакцияларнинг учраш тез-тезлиги куйидаги градация (Бутун Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилоти таснифи) га мувофиқ аниқланган:

- жуда тез-тез – 1/10 дан юқори;
- тез-тез – 1/100 дан юқори камида 1/10 гача;
- тез-тез эмас - 1/1000 дан юқори камида 1/100 гача;
- кам ҳолларда - 1/10000 дан юқори камида 1/1000 гача;
- жуда кам ҳолларда – камида 1/10000, жумладан алоҳида хабар.

***Рухиятни бузилиши:*** тез-тез – либидони пасайиши.

***Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар:*** тез-тез эмас – тери тошмалари.

***Жинсий аъзолар ва сут безлари томонидан бузилишлар:*** тез-тез – жинсий функцияни бузилиши; тез-тез эмас – эякуляцияни бузилиши, эякулят ҳажмини камайиши, кўкрак безининг катталашиши, кўкрак безлари соҳасида оғриқлик.

МТОПС тадқиқоти доирасида финастеридни суткада 5 мг дозада (n=768), доксазозинни суткада 4 мг дозада ёки суткада 8 мг (n=756), финастерид билан суткада 5 мг дозада ва доксазозин билан суткада 4 мг ёки 8 мг дозада мажмуавий даволашда (n=786) ва плацебо (n=737) ни қўллаш таққосланган. Ушбу тадқиқот натижаларига мувофиқ мажмуавий даволашнинг хавфсизлиги ва ўзлаштираолишлигини профили уни алоҳида

компонентларининг профили билан тўлиқ мос келган. Мажмуавий даволашни олаётган пациентларда эякулция бузилишини тез-тезлиги, монотерапияни икки тури фонидида ушбу нохуш кўринишларни пайдо бўлиш тез-тезлигини сони билан таққосланган.

7 йиллик плацебо-назоратли тадқиқот РСРТ ўтказилган, бунда 18882 нафар соғлом эркеклар иштирок этган. Олинаётган простата безининг пункцион биопсияси таҳлил қилиш учун 9060 нисбатда маълумотлар олинган, бунда простата безининг саратони 803 (18,4%) нафар 5 мг суткалик дозада финастерид қабул қилувчи эркеклар, 147 (24,4%) плацебо қабул қилувчи эркекларда аниқланган.

Простата безининг саратонини пункцион биопсиясининг натижасига мувофиқ 7-10 балл кўрсаткичли Глисон шкаласи бўйича 5 мг суткалик дозада финастерид қабул қилувчи гуруҳдаги 280 (6,4%) нафар эркекларда таҳлиллар ўтказилган, айнан шу вақтда плацебо гуруҳида худди шундай даражали саратон 237 (5,1%) нафар пациентларда дифференциал таҳлиллар ўтказилган. Кўшимча таҳлил натижалари, паст дифференцияланган простата безининг саратони тарқалганлигини ошириш 5 мг суткалик дозада финастерид қабул қилувчи пациентлар гуруҳида кузатилганлигини кўрсатди, бу простата безининг ҳажмига финастерид билан суткада 5 мг дозада даволаш билан боғлиқ натижалар баҳоланганда тизимли хато билан тушунтирилган бўлиши мумкин. Ушбу тадқиқотда тапхисланган простата безининг саратони ҳолатларини умумий сонидан, тапхис қўйиш вақтида тахминан 98% ҳолатлар локалланган саратонга (T1 ёки T2 клиник босқичи) олиб келганлиги аниқланган. Глисон шкаласи бўйича 7-10 балли дифференциялаш даражали ўсма жараёни ҳақидаги клиник аҳамиятли маълумотлар номаълум.

#### ***Препаратни пострегистратион қўллаш тажрибаси асосида олинган маълумотлар***

Нохуш реакцияларни тез-тезлиги номаълум, чунки олинган маълумотлар асосида тез-тезлигини ўрнатиш ва финастерид таъсири билан боғлиқ сабаб-оқибатлар ҳар доим бўлиши мумкин эмас, чунки ушбу реакциялар тўғрисидаги хабарлар номаълум ўлчамли популяция бўйича ихтиёрий равишда келиб тушган.

*Иммун тизими томонидан бузилишлар:* тез-тезлиги номаълум – ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан тери қичишиши, эшакеми, ангионевротик шиш (жумладан лаб, юз ва халқумни).

*Жигар ва сафро чиқарувчи йўллари томонидан бузилишлар:* тез-тезлиги номаълум – “жигар” трансаминазаларининг фаоллигини ошириш.

*Юрак томонидан бузилишлар:* тез-тезлиги номаълум – юрак уриши ҳисси.

*Рухиятни бузилиши:* тез-тезлиги номаълум – депрессия, либидони пасайиши, бу даволаш тўхтатилганидан сўнг сақланади.

*Жинсий аъзолар ва сут бези томонидан бузилишлар:* тез-тезлиги номаълум – жинсий дисфункция (эректил дисфункция ва эякуляцияни бузилиши), бу даволаш тўхтатилгандан сўнг сақланади, мойларда оғриқлилик, эркеклар бепуштлиги ва/ёки уруғ суюқлиги миқдорини камайиши. Финастерид бекор қилинганидан сўнг уруғ суюқлигининг миқдори нормага ўтган ёки яхшиланган.

#### ***Лаборатор кўрсаткичлари***

Лаборатор текширувларининг натижалари баҳоланганида финастерид билан даволанаётган пациентларда қон плазмасида простат-специфик антигенини (ПСА) сақланишининг пасайишини инобатга олиш лозим. Кўпчилик пациентларда даволашни биринчи ойи давомида ПСА кўрсаткичларини, кейинчалик барқарорлаши билан, тез пасайиши кузатилади. Финастерид билан даволаш ўтказилганидан сўнг ўрнатиладиган ПСА нинг дастлабки қиймати, даволаш бошлангунича кузатиладиган мувофиқ келувчи кўрсаткичларнинг тахминан ярмини тапшил қилади. Шу билан бир қаторда, 6 ой ёки ундан ортиқ вақт давомида финастерид билан даволанаётган пациентларда ПСА қиймати даволанмаётган эркекларнинг нормал қиймати билан таққосланганда икки баробар ошириш мумкин.

Бошқа ҳар хил стандарт лаборатор кўрсаткичларнинг қийматлари финастерид ва плацебо қабул қилувчи гуруҳ пациентлари ўртасида кузатилмаган.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- Финастеридга ва/ёки препаратнинг бошқа компонентларига бўлган юқори сезувчанлик;
- 18 ёшгача бўлган болалар;
- Ҳомиладорлик ва репродуктив потенциали сақланган аёлларда препаратни қўллаш (“Ҳомиладорликда ва эмизиш даврида қўлланиши” бўлимига қаранг);
- Лактозани наслий ўзлаштираолмаслик, лактазанинг танқислиги ёки глюкоза/галактозанинг сўрилишини бузилишида қўллаш мумкин эмас.

### **Эҳтиёткорлик билан:**

- Қолдиқ сийдик ҳажми юқори бўлган ва/ёки сийиш тезлиги жиддий равишда секинлашган пациентлар (обструктив уропатияни намоён бўлиши сабабли пациентлар мунтазам равишда шифокор кузатувида бўлишлари керак);
- буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар;
- кекса ёшдаги шахсларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

### **Ҳомиладорликда ва эмизиш даврида қўлланиши**

Пенестер® препаратини ҳомиладорлик даврида ва репродуктив потенциали сақланган аёлларда қўллаш мумкин эмас. 5-альфа редуктаза II тури ингибиторларининг хусусиятлари туфайли тестостеронни ДГТ га айланишини бостиради, ушбу воситалар, шу жумладан финастерид ҳомиладорларда қўлланилганида эркак жинсли ҳомилада ташқи жинсий аъзоларининг аномалиялари ривожланишини чақириши мумкин. Финастерид аёлларда қўллаш учун мўлжалланмаган.

Финастеридни кўрак сути билан чиқарилиши тўғрисида маълумотлар йўқ. Суткада 5 мг дозада финастерид қабул қилувчи пациентларнинг спермасида финастеридни катта бўлмаган миқдори аниқланган. Гарчи эркак жинсли ҳомилага финастеридни таъсири тўғрисидаги клиник маълумотлар мавжуд эмас, репродуктив потенциали сақланган аёллар финастерид қабул қилувчи эркаклар уруғ суюқлиги билан контактдан сақланиши керак. Репродуктив потенциали сақланган аёллар ва ҳомиладорлар шикастланган фенистерид таблеткалари билан контактдан сақланиши керак, чунки препаратни тестостеронни ДГТ га айланишини бостириш хусусияти эркак жинсли ҳомилада жинсий аъзолари бузилиши ривожланишини чақириши мумкин.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Бошқа препаратлар билан клиник аҳамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган. Финастерид асосан цитохром Р450 тизимининг СУР3А4 изоферменти иштирокида, ушбу тизимнинг функциясига жиддий равишда таъсир кўрсатмай, метаболизмга учрайди. Гарчи финастеридни бошқа препаратлар фармакокинетикасига таъсир этиши юқори эмас деб баҳолансада, цитохром Р450 тизимининг СУР3А4 изоферменти ингибиторлари ва индукторлари финастеридни плазма концентрациясига ўзаро таъсир кўрсатиш эҳтимоллиги бор. Шу билан бирга, хавфсизлик бўйича маълумотларни мавжудлигини инобатга олиб, эҳтимоли камлигини намоён қилади, бу бундай ингибиторларни ёндош қўлланиши билан боғлиқ қон плазмасида финастеридни концентрациясини ошиши клиник аҳамиятга эга бўлади. Пропранолол, дигоксин, глибенкламид, варфарин, теофиллин ва феназон билан финастерид мажмуавий қўлланганда клиник аҳамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган.

### **Махсус кўрсатмалар**

#### **Умумий характерли кўрсатма**

Обструктив асоратлардан сақланишда қолдиқ сийдик ҳажми юқори ва/ёки сийишни сезиларли даражада қийинлашиши бўлган пациентлар устидан синчков кузатувни амалга ошириш керак. Жарроҳлик аралашувларини зарурати пайдо бўлишини мумкинлигини ҳисобга олиш керак.

#### **ПСА кўрсаткичи ва простата беши саратонининг ташҳисотида таъсири**

Ҳозирги вақтга қадар простата беши саратони бўлган пациентларда финастеридни қўлланишининг клиник устунлиги исботланмаган. Назорат қилинадиган клиник



тадқиқотларда ПБХГ ва қон плазмасида ПСА концентрацияси юқори бўлган пациентларда ПСА сақланишини ва простата безининг биопсия текшируви натижаларини мониторинги ўтказилиши керак. Финастеридни қўллаш простата беzi саратонини аниқлаш частотасини ўзгартирмайди ва финастерид ёки плацебо қабул қилувчи пациентларда уни пайдо бўлиш частотасига таъсир қилмайди.

Даволаш бошланишидан олдин ва финастерид билан даврий даволаш жараёнида ректал текширувларни ўтказиш ва простата беzi саратонининг ташхисотини бопқа усулларини қўллаш тавсия этилади. Қон плазмасида ПСА ни аниқлаш шунингдек простата безининг ракинни аниқлаш учун ҳам ишлатилади. Умуман, ПСА нинг 10 нг/мл дан юқори бўлган дастлабки концентрациясини пациентни кейинчалик текширилиши ва простатанинг биопсиясини ўтказилиши зарур эканлигини таъкидлайди. ПСА концентрациясини 4-10 нг/мл чегарасида аниқланганда кейинги текширувларни ўтказиш мақсадида шифокорга мурожаат этиш лозим. ПБХГ бўлган эркакларда ПСА қийматини нормал бўлиши финастерид билан даволашдан қатъий назар простата безининг саратонини йўқлигини билдирмайди. ПСА нинг бошланғич концентрация 4 нг/мл кам бўлганда ҳам простата безининг саратони истисно қилинмайди. ПБХГ бўлган пациентларда ва ҳатто простата безининг саратони бўлганда финастерид тахминан 50% га ПСА нинг зардобдаги концентрациясини пасайишини чақиради. Ушбу факт ПСА кўрсаткичи баҳоланганда финастерид билан даволашни олаётган ПБХГ бўлган пациентларга эътибор қаратиш лозимлигини кўрсатади, чунки қон плазмасида ПСА концентрациясини пасайиши ёндош простата безининг саратони борлигини истисно қилмайди. Ушбу пасайиш ПСА концентрацияси қийматининг ҳар қандай диапозонида кутилади, шундай бўлса ҳам у конкрет пациентларда фарқланиши мумкин. 3000 нафардан кўпроқ пациентларда 4 йиллик иккиёқлама кўр плацебо-назоратли PLESS тадқиқотларида ПСА қийматининг таҳлили финастеридни 6 ой ва ундан ортиқ вақт давомида қабул қилган пациентларда, ПСА қиймати препарат билан даволанмаётган пациентларда ушбу кўрсаткични нормал қийматлари билан таққослаш учун икки баробар бўлиши кераклигини тасдиқлайди.

Бу тузатиш ПСА таҳлилининг сезувчанлиги ва спецификлигини ҳамда простата безининг саратонини аниқлаш мумкинлигини сақлайди. Финастерид билан даволанаётган пациентларда ҳар қандай сақланган ПСА концентрациясини ошиши, препаратни қабул қилиш тартибига риоя қилмаганда ҳам бўлиши мумкин бўлган сабабни аниқлаш учун синчков текширув ўтказиш талаб этилади.

Финастерид эркин ПСА фоизини жиддий равишда пасайтирмайди (эркин ПСА ни умумийга нисбати). Ушбу кўрсаткич ҳатто препаратни қабул қилиш таъсири остида доимий қолади. Агар простата безининг саратонини ташхисоти учун эркин ПСА фоизи ишлатилса, ушбу кўрсаткич қийматини тузатиш муҳим эмас.

#### *Эркакларда сут безининг саратони*

Клиник тадқиқотлар мобайнида, шунингдек финастерид қабул қилувчи эркак пациентларда пострегистратион давр давомида сут безининг саратонини ҳолатлари аниқланган. Шифокорлар ўз пациентларига кўкрак безининг қаттиқлашиши, оғриқ, гинекомастия ёки сўрғичларидан ажратмалари чиқиши каби ҳар қандай ўзгаришлари ҳақида дарҳол хабар бериш лозимлиги тўғрисида кўрсатмалар бериши керак.

#### *Транспорт воситалари ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири*

Пенестер® препаратини транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига нохуш таъсири ҳақида хабарлар берилмаган.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилиқ муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

## **Дозани ошириб юборилиши**

Финастеридни 400 мг гача дозада бир марта қабул қилган пациентлар, препаратни – 80 мг гача дозада суткада бир марта 3 ой давомида кўп марта қўлланганда нохуш реакциялар кузатилмаган.

Финастериднинг дозаси ошириб юборилиши махсус даволашни талаб қилмайди.

#### **Чиқарилиш шакли**

Плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар, 5 мг.

10 ёки 15 таблеткадан ПВХ/ПВДХ/Al блистерларда.

3 блистердан (10 таблеткадан) ёки 2 блистердан (15 таблеткадан) қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

#### **Сақлаш шароити**

Сақлаш учун махсус шароит талаб қилинмайди.

#### **Яроқлилик муддати**

3 йил.

#### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

#### **Ишлаб чиқарувчи**

ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасининг сифатига тегишли шикоятлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили ва номи:**

**«Санofi-Авентис Груп» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси,**

**Ойбек кўчаси, 24, Тошкент ш., 100015, Ўзбекистон**

**Тел.: (998 71) 281 46 28/29**

**Факс.: (998 71) 281 44 81**

**[www.sanofi.uz](http://www.sanofi.uz)**