

**Editor's note: English version of these finasteride patient instructions from the Azerbaijan Ministry of Health of Pharmacological and Pharmacopoeial Expert Council begins on page 6.**

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**FINERİD** 5 mq örtüklü tabletlər  
FINERID

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Finasterid

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 tabletin tərkibində 5 mq finasterid vardır.

*Köməkçi maddələr:* laktoza monohidrat, prejelatinləşdirilmiş nişasta, natrium nişasta qlikolyatı, natrium dokusat, mikrokristallik sellüloza, povidon, maqnezium stearat, mavi opadri (OY-S-20925) (hidroksipropilmetilsellüloza 2910 15cP, hidroksipropilsellüloza, titan dioksid, talk, indiqokarmin alüminium lakı FD&C mavi No.2.

#### **Təsviri**

Mavi rəngli, dairəvi formalı, hər iki tərəfi qabarıq örtüklü tabletlərdir.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Testosteron -5-alfa-reduktazanın inhibitoru.

**ATC kodu:** G04CB01.

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

##### **Farmakodinamikası**

Finasterid - sintetik 4-azasteroid törəməsi olub, II tip 5-alfa-reduktazanın rəqabətli və spesifik inhibitorudur. II tip 5-alfa-reduktaza fermenti prostat vəzidə, dəri və qaraciyərdə testosteronun daha güclü androgenik təsirə malik olan 5-alfa-dihidrotestosterona (DHT) çevrilməsini kataliz edir. Dihidrotestosteron prostat vəzinin hiperplaziyasında mühüm rol oynayır. Finasteridin qəbulundan sonra prostat vəzidə DHT-nin və prostat-spesifik antigenin (PSA) səviyyələri azalır, testosteronun konsentrasiyası isə yüksəlir. Finasteridin 5 mq dozada 4 il ərzində təyin olunması DHT-nin zərdabda konsentrasiyasını 70%-dək azaldır, testosteronun orta səviyyəsini 10-20% artırır (fizioloji göstəricilərə uyğun). II tip 5-alfa-reduktazanın fermentinin irsi çatışmazlığı olan kişilərdə prostat vəzinin həcmi kiçik olur və prostat vəzinin hiperplaziyası aşkarlanmır. Prostektomiya əməliyyatından əvvəl, 14 gün müddətində xəstələrə finasteridin 100 mq dozada gündə 1 dəfə təyinatı, əməliyyat zamanı çıxarılan prostat vəzinin toxumasında DHT-nin konsentrasiyası plasebo ilə müqayisədə 80% azalır, testosteronun səviyyəsi isə, normadan 10 dəfə yüksək olur. Prostat-spesifik antigenin səviyyəsində də yüksəlmə qeyd olunur. Sağlam kişi könüllülərində finasteridin 14 gün müddətində qəbulundan sonra DHT-nin yüksək səviyyəsi 2 həftəyə normal səviyyəyə enir. Prostat vəzinin hiperplaziyası olan xəstələrdə 3 ay müddətində finasterid ilə müalicə zamanı prostat vəzinin həcmi 20% azalır. Finasteridin təyinatı dayandırıldıqdan 3 ay sonra isə prostat vəzi öncəki böyümüş vəziyyətinə qayıdır.

Finasterid birbaşa anti-androgen təsirə malik deyil, lakin 5-alfa reduktaza fermentini inhibə edərək DHT-nin androgen təsirinin azalmasına səbəb olur (androgen reseptorlarına təsirinin azalması ilə əlaqəli).

Finasterid qanda kortizolon, estradiolon, tireodin, tireotropinin konsentrasiyalarına, həmçinin lipoproteidlərə (ASLP, YSLP, ÜX, TQ) təsir göstərmir. Lüteinləşdirici, follikulstimullaşdırıcı hormonların və testosteronun plazmada səviyyələri dəyişmir. Finasterid hipotalamus-hipofizar sistemə təsir göstərmir. Finasterid terapevtik dozalarda ürək-damar, sidik və tənəffüs sistemlərinə və həmçinin mədə-bağırsaq traktına təsir göstərmir.

### **Farmakokinetikası**

**Sorulması:** Finasterid 5 mq dozada 15 sağlam könüllülərə təyin olunduqda biotransformasiyası ortalama 63% təşkil etmişdir və qida qəbulundan asılı deyil. Qanda maksimal konsentrasiyası 1-2 saatdan sonra təyin olunur və  $C_{max}$  37nq/ml təşkil edir.

**Paylanması:** Finasteridin stabil paylanma həcmi 76 litredir. Plazma zülalları ilə birləşməsi 90% təşkil edir. Finasterid 5 mq dozada 1 il müddətində təyin olunduqda dərman vasitəsinin ən aşağı konsentrasiyası ortalama 9,4 nq/ml təşkil etmişdir (norma 7,1 -13,3 nq/ml).

**Metabolizmi:** Finasteridin metabolizmi əsasən qaraciyərdə sitoxrom 450 3A4 izofermentlərinin iştirakı ilə baş verir. Finasteridin iki məlum metabolitlərinin (birinci-terbutil yan zəncirin hidrosilyasiyası ilə və ikinci-monokarbon turşusunun törəməsi) effektivlik göstəriciləri finasteridə müqayisədə 20% təşkil edir.

**Xaric olması:** sağlam könüllülərdə finasteridin klirens göstəricisi 105 ml/dəq təşkil etmişdir (norma 70-279 ml/dəq). Yarımparçalanma dövrü ortalama 6 saatdır (norma 3-12 saat). Daxilə qəbul olunduqda finasterid 39% (norma 32%-64%) böyrəklərlə və 57% (norma 51%-64%) bağırsağ yolu ilə xaric olunur.

### **Xüsusi klinik hallarda farmakokinetikası**

**Pediatriyada istifadəsi:** 18 yaşından kiçik uşaqlarda finasteridin farmakokinetikası araşdırılmamışdır.

**Cinsiyyət faktoru:** Finasteridin farmakokinetikası qadınlarda tədqiq olunmayıb.

**Yaşlı xəstələrdə istifadəsi:** Yaşlı insanlarda finasteridin xaric olma sürəti bir qədər azalır. Bu məlumat klinik əhəmiyyət daşıyır, ona görə dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

**İrqi faktor:** irqi faktorun təsiri araşdırılmamışdır.

### **Böyrək çatışmazlığı**

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadəsi zamanı finasteridin dozasının korreksiyasına ehtiyac yoxdur. Bu xəstələrdə (kreatinin klirensi 9-55ml/dəq)  $C_{max}$ , yarım parçalanma dövrünün göstəriciləri sağlam könüllülərin göstəricilərindən fəqlənmirlər. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə sidiklə metabolitlərin xaric olmasının azalmasına müvafiq olaraq bağırsağ yolu ilə xaric olması artır.

Böyrək funksiyasının pozğunluqları olan, lakin hemodializdə olmayan xəstələrdə dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

### **Qaraciyər çatışmazlığı**

Finasteridin farmakokinetikası qaraciyər xəstələrində tədqiq olunmayıb. Lakin, finasteridin əsasən qaraciyərdə parçalanmasını nəzərə alaraq bu qrup xəstələrdə dərman vasitəsi ehtiyatla təyin olunmalıdır.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyasının (PVXH) müalicəsi və ona nəzarət edilməsi:

- böyümüş prostat vəzinin ölçülərinin kiçildilməsi;
- hiperplaziya ilə əlaqəli simptomların azaldılması və bununla bağlı sidik axınının yaxşılaşdırılması;
- prostat vəzinin transuretral rezeksiyası və prostatektomiyaya ehtiyacın azaldılması məqsədilə.

Müalicədən əvvəl prostat vəzinin hiperplaziyasının oxşar xəstəlikləri istisna olunmalıdır, o cümlədən infeksiyon proseslər, prostat vəzinin xərçəngi, sidik axarının daralması, sidik kisəsinin hipotonik və neyrogen disfunksiyaları.

### **Əks göstərişlər**

- Təsiredici maddəyə və yaxud dərman vasitəsinin hər hansı digər komponentinə qarşı hiperhəssaslıq.
- Prostat vəzinin xərçəngi.
- Obstruktiv uropatiyalar.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Finasterid qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrə ehtiyatla təyin olunmalıdır.

Yaşlı xəstələrdə finasteridin xaric olunması sürətinin ləngiməsi qeyd olunur, lakin bu zaman dərman vasitəsinin dozasının korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə finasteridin qanda konsentrasiyasının artmasına baxmayaraq dozasının korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

Qadınlar dərman vasitəsinin xırdalanmış və ya bütövlüyünü itirmiş tabletləri ilə kontaktdan çəkinməlidirlər, çünki finasteridin orqanizmə daxil olmasının kişi cinsli döl üçün potensial risk təşkil etməsi mümkündür. Finasterid qəbul edən kişilər, hamilə və hamilə qalma ehtimalı olan qadınlarla cinsi əlaqən qaçmalıdırlar və ya qoruyucu vasitələrdən istifadə etməlidirlər. Toxum mayesinde finasteridin səviyyəsi 1nq/ml - 21nq/ml təşkil edir. Finasteridin 5ml toxum mayesindeki səviyyəsi dihidrotestosteronun qanda olan qeyri-aktiv konsentrasiyasından (5 mikroqram) 50 dəfə azdır.

Prostat vəzinin xərçəngini istisna etmək məqsədi ilə müalicədən əvvəl və müntəzəm olaraq müalicə zamanı rektal və prostat-spesifik antigenin (PSA) müayinələri aparılmalıdır. Finasterid ilə müalicə prostat vəzinin xərçənginin diaqnostikasını çətinləşdirmir. Finasteridlə müalicə zamanı PSA səviyyəsi zərdabda 50% azalır. Bu hal prostat vəzinin xərçəngi zamanı da müşahidə olunur. PSA səviyyəsinin zərdabda yüksəlməsi diqqətlə dəyərləndirilməlidir, bu dərman vasitəsinin qəbulundakı fasilələrlə əlaqəli ola bilər.

Finasterid PSA-nın zərdabda sərbəst və ümumi PSA-nın nisbətine təsir göstərmir. Əgər, sərbəst və ümumi PSA-nın faiz göstəricisi prostat vəzinin xərçənginin diaqnostikası üçün istifadə edilirsə və finasterid istifadə olunursa, bu göstəricinin dərəcəsinin korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

### *Diaqnostik testlərə təsiri*

Finasterid ilə müalicə zamanı dihidrotestosteronun zərdabda səviyyəsi 70% azalır. Həmçinin, prostat vəzində dihidrotestosteronun səviyyəsi əhəmiyyətli azalır. Lakin dərman vasitəsinin istifadəsi dayandırıldıqda dihidrotestosteronun səviyyəsi normallaşır.

Finasteridlə müalicə zamanı prostat-spesifik antigenin (PSA) səviyyəsi zərdabda orta hesabla 50% azalır (bu hal prostat vəzinin xərçənginin diaqnostikasında nəzərə alınmalıdır).

Finasteridlə müalicə zamanı zərdabda lüteinləşdirici, follikulstimullaşdırıcı hormonların və həmçinin testosteronun səviyyələri 10% artır, lakin bu hal fizioloji sərhədlərə uyğundur.

Finasterid ilə müalicə zamanı testosteronun prostat vəzidə səviyyəsi 10 dəfə artır.

## **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Finasteridin digər dərman vasitələri ilə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsiri qeyd olunmayıb.

Finasterid qaraciyərdə sitoxrom P450 vasitəsi ilə metabolizmə uğrayan dərman vasitələrinin parçalanma sürətinə təsir göstərmir. Aparılmış tədqiqatlarda, finasteridin antipirin, propranolol, diqoksin, teofilinin və varfarin ilə qarşılıqlı təsiri müşahidə olunmayıb. Finasteridin digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirinə dair xüsusi klinik tədqiqatların aparılmamasına baxmayaraq, klinik təcrübədə aşağıdakı dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirinin olmadığı aşkarlanmışdır: alfa-blokatorlar, AÇF-inhibitorları, ağrıkəsicilər, qıcolma əleyhinə preparatlar, diuretiklər, kalsium antaqonistləri, qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr, nitrovazodilatatorlar, benzodiazepinlər, H<sub>2</sub>-reseptorların antaqonistləri və flüorxinolonlar.

Antixolinergik dərman vasitələri, simpatomimetiklər və ksantin törəmələri sidik traktının obstruksiyasını artırır və finasteridin aktivliyini azaldırlar.

## **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Kateqoriya X. Hamilə və reproduktiv yaşlı qadınlarda finasteridin istifadəsi əks göstərişdir. II tip 5-alfa-reduktazanın inhibitorları testosteronun dihidrotosterona çevril-məsini inhibe etdiyindən hamilə qadınlarda istifadəsi kişi cinsli döldə xarici cinsiyyət orqanlarının patologiyasının inkişafına səbəb ola bilər. Hamiləlik zamanı yaxud finasteridin istifadə müddətində hamilə qalan qadınlarda döln vəziyyəti qiymətləndirilməlidir. Laktasiya dövründə finasteridin qadınlarda istifadəsi əks göstərişdir. Finasteridin ana südünə keçməsi haqqında məlumat yoxdur.

## **Pediatridada istifadəsi**

Finasterid uşaqlarda istifadə olunmur. Uşaqlarda finasteridin təhlükəsizliyi və effektivliyi təyin olunmamışdır.

## **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Təsir etmir.

## **İstifadə qaydası və dozası**

Finasterid qida qəbulundan əvvəl və ya sonra gündə 1 dəfə 5 mq (1 tablet) dozada qəbul olunur. Adətən maksimal klinik effekt (hipertrofiyalı prostat vəzinin ölçülərinin kiçilməsi, sidik axınının yaxşılaşması) 3 aydan sonra müşahidə olunur. Dərman vasitəsinin effektivliyinin düzgün qiymətləndirilməsi üçün müalicə 6-12 ay aparılmalıdır. Finasterid tək və ya alfa-blokatorlarla kombinasiyada təyin olunur. Tabletin bütövlüyünün pozulması onun effektivliyinə təsir göstərmir.

## **Əlavə təsirləri**

Finasterid xəstələr tərəfindən yaxşı qəbul olunur. Əlavə təsirlər mülayim və geridönən xarakter daşıyır. Ən çox rast gəlinən əlavə təsirlər cinsi fəaliyyətin pozulması ilə əlaqədardır. Bu səbəbdən, finasterid istifadə edən 3,7% və plasebo qəbul etmiş 2,1% xəstə müalicəni dayandırmışdır. Finasterid ilə müalicə zamanı plasebo qrupu ilə müqayisədə 1% xəstələrdə ən çox rast gəlinən əlavə təsirlər bunlardır: impotensiya, libidonun zəifləməsi, toxum mayesinin miqdarının azalması, ejakulyasiyanın pozulması, ginekomastiya və dəri səpgisi. Uzunmüddətli (2-4 il) müalicə ərzində qruplar arasında bəzi əlavə təsirlərin (impotensiya, libidonun zəifləməsi, ejakulyasiyanın pozulması) tezliyinin rast gəlməsində klinik əhəmiyyətli fərq qeyd olunmayıb. Uzunmüddətli müalicə zamanı əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi azalır. 7 il ərzində, 18,882 xəstənin iştirakı ilə aparılmış klinik tədqiqat zamanı əsas (finasterid) və kontrol (plasebo) qruplarında müvafiq olaraq 280 (6,4%) və 237 (5,1%) kişidə prostat vəzinin xərçəngi halları aşkarlanmışdır. Bu tədqiqat zamanı diaqnoz qoyulmuş ümumi saydan prostat vəzinin xərçəngi hallarının təxminən 98%-də prostat vəzinin xərçəngi 1 mərhələyə aid olunmuşdur və intrakapsulyar yerləşmişdir. Bu nəticələrin klinik əhəmiyyəti məlum deyil. Finasteridin postmarketinq istifadəsi müddətində dərman vasitəsinin aşağıdakı əlavə təsirləri aşkarlanmışdır: hiperhəssaslıq reaksiyaları, qaşınma, övrə, üz və dodaqların ödemi, xayalarda ağrı, ürəkdöyünmə, qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin artması, depressiya, hiperhəssaslıq reaksiyaları. GÖZLƏNİLMƏZ EFFEKTİLƏR YARANDIQDA HƏKİMƏ MÜRACİƏT EDİN.

**Doza həddinin aŐılması**

Finasteridin birdəfəlik 400 mq və ya 80 mq gündəlik dozada qəbulu zamanı əlavə təsirlər m Őahid  olunmamıŐdır. Doza həddinin aŐılması zamanı x susı müalicəyə ehtiyac yoxdur.

**BuraxılıŐ forması**

Finerid 5 mq,  rt kl  tabletler. 10 tablet, alüminium blisterdə. 3 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaŐdırılır.

**Saxlanma Ő raiti**

25 C-dən aŐaŐı temperaturda, orijinal qablaŐdırmasında, quru, qaranlıq v  uŐaqların  li çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

**Yararlılıq müddəti**

Yararlılıq müddəti qablaŐdırmanın üzərində qeyd edilmiŐdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Aptekdən buraxılma Ő rti**

Resept əsasında buraxılır.

**İstehsalı/Lisenziya sahibi**

Biofarma İla  Sanayi v  Ticaret A.Ő.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156,

Sancaktepe/İstanbul/T rkiy .

APPROVED  
the Republic of Azerbaijan  
Ministry of Health of  
Pharmacological and Pharmacopoeial  
Expert Council of the

\_\_\_\_\_ E M Agayev

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2020

### Instructions for use of the drug (for patients)

**FINERID** 5 mg coated tablets

**International non-proprietary name:** Finasteride

**Ingredients:** 1 tablet contains 5 mg of finasteride.

**Excipients:** lactose monohydrate, prejelatinized starch, sodium starch glycolate, sodium doculate, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, blue opadri (OY-S-20925) (hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, 15cPNo.2).

**Description:** Blue, round-shaped tablets with a convex coating on both sides.

**Pharmacotherapeutic group:** Testosterone-5-alpha-reductase inhibitor.

**ATC code:** G04CB01.

### Pharmacological properties

#### **Pharmacodynamics**

Finasteride is a synthetic 4-azasteroid derivative, type II. is a competitive and specific inhibitor of alpha-reductase. Type II 5-alpha-reductase enzyme catalyzes the conversion of testosterone in the prostate gland, skin and liver to 5-alpha-dihydrotestosterone (DHT), which has a stronger androgenic effect. Dihydrotestosterone plays an important role in prostate hyperplasia. DHT and prostate-specific antigen (PSA) in the prostate gland after administration testosterone decreases and testosterone concentration increases. Administration of finasteride at a dose of 5 mg for 4 years reduces the concentration of DHT in the serum by 70%, increases the average level of testosterone by 10-20% (according to physiological parameters). In men with hereditary deficiency of the enzyme type II 5-alpha-reductase, the volume of the prostate gland is small and no hyperplasia of the prostate gland is detected. Before prostatectomy, patients were prescribed finasteride 100 mg once daily for 14 days, the concentration of DHT in the prostate tissue removed during surgery was reduced by 80% compared with placebo, and testosterone levels were 10 times higher than normal. An increase in the level of prostate-specific antigen is also noted. In healthy male volunteers, high levels of DHT return to normal within 2 weeks after taking finasteride for 14 days. In patients with prostate hyperplasia, the volume of the prostate gland decreases by 20% during treatment with finasteride for 3 months. Three months after discontinuation of finasteride, the prostate gland returns to its previous enlarged state.

Finasteride does not have a direct anti-androgenic effect, but it does reduce the androgenic effect of DHT by inhibiting the enzyme 5-alpha reductase (due to a decrease in its effect on androgen receptors). Finasteride does not affect blood concentrations of cortisol, estradiol, thyroxine, thyrotropin, as well as lipoproteins (ASLP, YSLP, UX, TQ). Plasma levels of luteinizing, follicle-stimulating hormones and testosterone do not change. Finasteride does not affect the hypothalamic-pituitary system. Finasteride in therapeutic doses does not affect the cardiovascular, urinary and respiratory systems, as well as the gastrointestinal tract.

### **Pharmacokinetics**

**Absorption:** When finasteride was administered at a dose of 5 mg to 15 healthy volunteers, bioavailability averaged 63% and was independent of food intake. The maximum concentration in the blood is determined after 1-2 hours and the  $C_{max}$  37 ng / ml.

**Distribution:** The stable distribution volume of finasteride is 76 liters. Binding to plasma proteins is 90%. When finasteride was prescribed at a dose of 5 mg for 1 year, the lowest concentration of the drug was on average 9.4 ng / ml (norm 7.1 -13.3 ng / ml).

**Metabolism:** The metabolism of finasteride occurs mainly in the liver in the presence of cytochrome 450 3A4 isoenzymes. The efficacy of two known metabolites of finasteride (first-terbutyl side chain hydroxylation and second-monocarboxylic acid derivative) is 20% higher than that of finasteride. The clearance of finasteride in healthy volunteers was 105 ml / min (norm 70-279 ml / min). The half-life is on average 6 hours (norm 3-12 hours). When taken orally, finasteride is excreted 39% (norm 32% -64%) by the kidneys and 57% (norm 51% -64%) by the intestinal tract.

#### *Pharmacokinetics in special clinical cases*

**Pediatric use:** pharmacokinetics of finasteride in children under 18 years of age have not been studied.

**Gender factor:** The pharmacokinetics of finasteride have not been studied in women.

**Use in the elderly:** The rate of excretion of finasteride in the elderly is slightly reduced. This information is not clinically relevant, so no dose adjustment is required.

**Racial factor:** The effect of racial factor has not been studied.

**Renal insufficiency:** No dose adjustment of finasteride is required when used in patients with renal insufficiency. In these patients (creatinine clearance 9-55ml / min)  $C_{max}$ , the half-life is not different from that of healthy volunteers. In patients with renal insufficiency, intestinal excretion is increased in accordance with the decrease in urinary excretion of metabolites.

No dose adjustment is required in patients with impaired renal function but not on hemodialysis.

**Hepatic insufficiency:** The pharmacokinetics of finasteride have not been studied in patients with liver disease. However, due to the fact that finasteride is mainly broken down in the liver, the drug should be used with caution in this group of patients.

### **Indications**

For treatment Treatment and control of benign prostatic hyperplasia (PVC):

- reduction of enlarged prostate gland;
- reduction of symptoms associated with hyperplasia and associated improvement in urine flow;
- transurethral resection of the prostate gland and to reduce the need for prostatectomy.

Prior to treatment, similar diseases of prostate hyperplasia should be excluded, including infectious processes, prostate cancer, narrowing of the urinary tract, hypotonic and neurogenic dysfunction of the bladder.

### **Contraindications**

- Hypersensitivity to the active substance or to any other component of the drug.
- Prostate cancer.
- Obstructive uropathies.

## **Special instructions and precautions**

Finasteride should be used with caution in patients with hepatic impairment. Delayed rate of finasteride excretion has been reported in elderly patients, but no dose adjustment is required. No dose adjustment is required in patients with renal insufficiency, despite the increase in blood concentrations of finasteride. Women should avoid contact with crushed or incomplete tablets of the drug, as the introduction of finasteride into the body may pose a potential risk to the male fetus.

Men taking finasteride should avoid sexual intercourse with pregnant women and women who are likely to become pregnant, or use contraceptives. The level of finasteride in semen is 1 ng / ml - 21 ng / ml. The level of finasteride in 5 ml of semen is 50 times lower than the inactive concentration of dihydrotestosterone in the blood (5 micrograms).

Rectal and prostate-specific antigen (PSA) tests should be performed before and during treatment to rule out prostate cancer. Treatment with finasteride does not complicate the diagnosis of prostate cancer. During treatment with finasteride, serum PSA levels are reduced by 50%. This condition is also seen in prostate cancer. Elevated serum PSA levels should be carefully evaluated, which may be associated with interruptions in the administration of the drug. Finasteride does not affect the ratio of free and total PSA in the serum of PSA. If the percentage of free and total PSA is used to diagnose prostate cancer and finasteride is used, there is no need to adjust the degree of this indicator.

### *Effects on diagnostic tests*

Serum dihydrotestosterone levels are reduced by 70% during treatment with finasteride. Also, the level of dihydrotestosterone in the prostate gland is significantly reduced. However, dihydrotestosterone levels return to normal when the drug is stopped. Serum levels of prostate-specific antigen (PSA) are reduced by an average of 50% during treatment with finasteride (this should be taken into account in the diagnosis of prostate cancer). Serum levels of luteinizing, follicle-stimulating hormones, as well as testosterone increase by 10% during treatment with finasteride, but this is within physiological limits. Prostate levels of testosterone increase 10 times during treatment with finasteride.

### **Interactions with**

other drugs No clinically significant interactions of finasteride with other drugs have been reported. Finasteride does not affect the rate of degradation of drugs that are metabolized in the liver by cytochrome P450. No interactions of finasteride with antipyrine, propranolol, digoxin, theophylline and warfarin have been observed in studies. Although no specific clinical studies have been performed on the interaction of finasteride with other drugs, clinical experience has shown that it does not interact with the following drugs: alpha-blockers, ACE inhibitors, analgesics, anticonvulsants, diuretics, calcium antagonists, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, nitrovazodilators, benzodiazepines, H<sub>2</sub>-receptor antagonists and fluoroquinolones.

Anticholinergic drugs, sympathomimetics and xanthine derivatives increase urinary tract obstruction and reduce the activity of finasteride.

### **Use during pregnancy and lactation**

Category X.

Use of finasteride in pregnant and reproductive women is contraindicated.

Because type 5 5-alpha-reductase inhibitors inhibit the conversion of testosterone to dihydrotestosterone, its use in pregnant women may lead to the development of pathology of the external genitalia in the male fetus. The condition of the fetus should be assessed in pregnant women during pregnancy or while taking finasteride. The use of finasteride in women during lactation is contraindicated. There are no data on the transfer of finasteride to breast milk.

### **Pediatric use**

Finasteride is not used in children. The safety and efficacy of finasteride in children have not been established.



## **On ability to drive vehicles and other potentially hazardous machinery**

### **Impact to use and dosage**

Finasteride is taken in a dose of 5 mg (1 tablet) once a day before or after meals. The maximum clinical effect (reduction of hypertrophic prostate gland, improvement of urine flow) is usually observed after 3 months. Treatment should be carried out for 6-12 months to properly assess the effectiveness of the drug.

Finasteride is prescribed alone or in combination with alpha-blockers. Violation of the integrity of the tablet does not affect its effectiveness.

### **Side effects**

Finasteride is well tolerated by patients. The side effects are mild and reversible. The most common side effects are related to sexual dysfunction. For this reason, 3.7% of patients taking finasteride and 2.1% of patients receiving placebo stopped treatment.

The most common side effects during treatment with finasteride in 1% of patients compared with the placebo group were: impotence, decreased libido, decreased semen volume, ejaculatory disorders, gynecomastia, and skin rash. There were no clinically significant differences in the frequency of some side effects (impotence, decreased libido, ejaculatory disorders) between groups during long-term (2-4 years) treatment. The frequency of side effects decreases during long-term treatment. In a 7-year clinical trial involving 18,882 patients, 280 (6.4%) and 237 (5.1%) men were diagnosed with prostate cancer in the primary (finasteride) and control (placebo) groups, respectively. Of the total number of prostate cancers diagnosed in this study, approximately 98% of prostate cancers were stage 1 prostate cancer and were intracapsular. The clinical significance of these results is unknown.

The following side effects have been reported with post-marketing use of finasteride: hypersensitivity reactions, pruritus, edema of the face and lips, pain in the testicles, palpitations, elevated liver enzymes, depression, hypersensitivity reactions. In some individuals, these symptoms were relieved by taking the drug, but in some individuals, these symptoms were persistent. If these symptoms persist, it is recommended to stop taking the drug. You should inform your doctor about any changes in the mammary glands (such as pain or swelling) while taking the drug.

### **Dosage**

Finasteride 400 mg or 80 mg daily. No special treatment is required in case of overdose.

### **Release form**

Finerid 5 mg, coated tablets. 10 tablets in an aluminum blister. 3 blisters are packed in a cardboard box with a package insert.

### **Storage conditions**

At a temperature below 25 ° C, in the original packaging, in a dry, dark and out of reach of children.

### **Shelf life**

The expiration date is indicated on the packaging.  
Do not use after expiration date.

### **Discharge from the pharmacy is**

based on a prescription.

### **Manufacturer / Licensee**

Biofarma Pharmaceutical Industry and Trade A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156,  
Sancaktepe / İstanbul / Turkey.