

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки
NEOFIN 5 mg film-coated tablets

Финастерид
Finasteride

Дата: 12.02.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки
NEOFIN 5 mg film-coated tablets

Финастерид
Finasteride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Proscar® Tablets 5 mg (Manufactured by: Merck Sharp and Dohme Ltd., Northumberland, UK).

Неофин съдържа активното вещество финастерид, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на 5-алфа-редуктазата. Те действат, като намаляват размера на простатната жлеза при мъжете.

Неофин се използва за лечение и контрол на доброкачествено (не раково) уголемяване на простатата (доброкачествена хиперплазия на простатата-ДХП). Простатната жлеза се намира под пикочния мехур (съществува само при мъже). Тя произвежда секрета, който е съставна част на семенната течност (спермата). Уголемената простатната жлеза може да доведе до състояние, наречено "доброкачествена простатна хиперплазия" (ДПХ).

Какво е ДПХ?

Ако имате ДХП, това означава, че Вашата простата е уголемена. Тя може да притисне канала, през който преминава урината, по пътя си във от тялото Ви.

Това може да доведе до проблеми като:

- усещане, че имате нужда да уринирате по-често, особено през нощта;
- усещане, че трябва да уринирате веднага;
- затруднено уриниране;
- когато уринирате, потокът на урината е слаб;
- когато уринирате, потокът на урината прекъсва;
- усещане, че не можете да изпразните докрай пикочния си мехур.

При някои мъже, ДХП може да доведе до по-сериозни проблеми, като напр.:

- инфекция на пикочните пътища;
- внезапна неспособност за уриниране;
- необходимост от хирургична намеса.

Как действа НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки?

Финастерид е синтетичен 4-азастероид, специфичен конкурентен инхибитор на интрацелуларния ензим тип II-5 α -редуктаза. Ензимът превръща тестостерона в мощния андроген дихидротестостерон (ДХТ). Простатата, както и хиперпластичната

простатна тъкан са зависими от превръщането на тестостерона в ДХТ за тяхната нормална функция и растеж. При доброкачествената простатна хиперплазия (ДПХ), уголемяването на простатната жлеза зависи от превръщането на тестостерон в ДХТ в простатата. Финастерид е високо ефективен в редуцирането на циркулиращата и интрапростатна ДХТ. Финастерид няма афинитет към андрогенните рецептори.

Клинични изпитвания са показали бързо понижение на серумните нива на ДХТ със 70%, което води до намаление на обема на простатата. След 3 месеца настъпва намаление на обема с приблизително 20% и продължава да намалява и достига приблизително 27% след 3 години. Подчертана редукция настъпва в периуретралната зона, непосредствено заобикаляща уретрата. Уродинамичните измервания също потвърждават значително намаление на налягането на детрузора като резултат от намалената обструкция.

След няколко седмици са наблюдавани значително подобрение в максималната скорост на уринарния поток и симптомите, в сравнение с началото на лечението. Различията спрямо плацебо са документирани съответно на 4 и 7 месец.

Всички показатели за ефикасност са останали постоянни по време на 3-годишния период на наблюдение.

Ефекти от четиригодишна терапия с финастерид върху честотата на остра ретенция на урината, необходимост от оперативно лечение, скала на симптомите и обем на простатата:

По време на клинични изпитвания при пациенти с умерени до тежки симптоми на ДПХ, увеличена простата при ректален преглед и малък обем на остатъчната урина, финастерид намалява честотата на острата ретенция на урината от 7/100 до 3/100 случая за периода от четири години и необходимостта от операция (ТУР или простатектомия) от 10/100 до 5/100. Тези ефекти са свързани с подобрение от 2 точки в скалата на симптомите QUASJ-AUA (в диапазона 0 - 34), продължителна регресия на обема на жлезата с приблизително 20% и постоянно повишаване скоростта на уринарния поток.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на НЕОФИН 5 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно (еквивалентна на 5 mg финастерид). Филмираните таблетки може да се приемат на гладно или с храна. Лекарството трябва да се приема през устата, да се погълне цяло и не трябва да се разделя или разтрошава.

Вашият лекар може да предпише финастерид заедно с друго лекарство (наречено доксазозин) за да Ви помогне да контролирате ДХП.

Въпреки, че подобрение в състоянието може да се наблюдава скоро, след започване на лечението, се препоръчва то да продължи най-малко 6 месеца, за да се определи обективно дали е постигнат благоприятен резултат от лечението.

Вашият лекар ще Ви каже с каква продължителност трябва да приемате Неофин.

Не прекъсвайте лечението по-рано, в противен случай симптомите могат да се възобновят.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Няма опит в употребата на финастерид при пациенти с нарушена чернодробна функция (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки“ на Листовката за пациента).

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Не е необходима корекция на дозата. Все още не е изследвана употребата на финастерид при пациенти, които трябва да бъдат подложени на хемодиализа.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате, че ефектът от Неофин е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неофин, кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Неофин, вземете дозата веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза, в този случай продължете да приемате лекарството както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Неофин

След приема на финастерид Вашето състояние може да покаже ранно подобрене. Въпреки това, може да са необходими най-малко шест месеца за настъпване на пълния ефект. Важно е да продължите да приемате финастерид толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви каже, дори и ако не чувствате подобрене веднага.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Неофин, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към финастерид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте жена или дете (тъй като това лекарство е предназначено за мъже);
- ако сте дете.

Не приемайте Неофин ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неофин, ако:

- имате голямо количество остатъчна урина във Вашия пикочен мехур след уриниране и/или сериозно намален уринарен поток. Ако случаят е такъв, трябва да бъдете изследвани за стесняване на уринарния тракт;
- имате увредена чернодробна функция. Нивото на финастерид във Вашата кръв може да се увеличи;
- Вашата сексуалната партньорка е бременна или е възможно да забременее, трябва да избягвате да влиза в контакт с Вашата семенна течност, която може да съдържа малко количество от лекарството;
- Ви правят кръвен тест за изследване на простатен-специфичен антиген (PSA-използван за откриване на рак на простатата). Уведомете Вашия лекар, че приемате финастерид. Неофин може да повлияе кръвните нива на PSA, веществото, което се изследва.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от горните се отнася за Вас в момента или в миналото.

Други предупреждения

Незабавно съобщете на Вашия лекар за всякакъв вид промяна в тъканите на гърдите, като например бучка, болка, нарастване на гърдите или отделяне на секрет от зърната, тъй като това могат да бъдат признаци на сериозно заболяване като рак на гърдата.

Влияние върху лабораторни изследвания

Ако е необходимо да Ви правят кръвен тест за изследване на простатен-специфичен антиген (PSA-използван за откриване на рак на простатата). Уведомете Вашия лекар, че приемате финастерид. Неофин може да повлияе кръвните нива на PSA, веществото, което се изследва.

Деца и юноши

Финастерид не трябва да се приема от деца.

Други лекарства и Неофин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Финастерид обикновено не взаимодейства с други лекарства. Не са идентифицирани клинично значими лекарствени взаимодействия.

Неофин с храна, напитки и алкохол

Неофин таблетки могат да се приемат със или без храна. Трябва да поглъщате таблетките цели с чаша вода.

Бременност, кърмене и фертилитет

Неофин е предназначен за употреба само за мъже

Финастерид не бива да се приема от жени. Жени, които са бременни или биха могли да забременеят, не трябва да боравят с Неофин 5 mg филмирани таблетки, особено ако са счупени или натрошени. Ако финастерид се абсорбира през кожата или се приеме през устата от бременна жена с плод от мъжки пол, детето може да се роди с аномалии на половите органи.

Ако жена, която е бременна влезе в контакт с натрошени или счупени таблетки финастерид, говорете с Вашия лекар.

Когато интимната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, на пациента се препоръчва да намали до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност (напр. чрез използване на презервативи) или да прекрати лечението с Финастерид.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да предполагат, че финастерид повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Неофин съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки?

Тъй като НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Прекратете приема на Неофин и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако развиете някой от следните симптоми:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, трудности при преглъщане, затруднено дишане (ангиоедем);
- обрив по кожата, сърбеж или уртикария.

Тези симптоми могат да бъдат признаци на алергична реакция, чиято честота е неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни).

Най-честите нежелани реакции са импотентност и понижено сексуално желание. Тези нежелани реакции често се появяват в началото на лечението, но обикновено не продължават дълго при повечето от пациентите, ако лечението продължи.

Други нежелани реакции включват:

- невъзможност за получаване на ерекция (импотентност);
- намалено сексуално желание (понижено либидо);
- нарушения във функцията на черния дроб, установени при кръвни изследвания;
- болка в тестисите;
- невъзможност за получаване на ерекция, която продължава и след прекратяване на лечението;
- мъжки стерилитет и/или лошо качество на спермата;
- депресия;
- намалено сексуално желание (понижено либидо), което може да продължи и след прекратяване на лечението;
- нарушения в еякулацията, което може да продължи и след прекратяване на лечението.

Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар за промени в тъканта на гърдите: установяване на бучка, болка, уголемяване на тъканта на гърдите или отделяне на секрет от зърната, което може да се наблюдава при сериозни състояния, като например рак на гърдата.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 07.02.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е НЕО БАЛКАНИКА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с НЕОФИН 5 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.