

Rx

COMRICID 1

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Finasterid 1 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose PH 101, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, lauroyl macrogolglycerides, magnesium stearate, hydroxypropyl methyl cellulose E5, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, triacetin, purified talc.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: viên nén bao phim

Mô tả đặc điểm thuốc: viên nén bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, hình tròn, hai mặt lõm, trơn cả 2 mặt.

3. Chỉ định:

Finasterid 1mg được chỉ định để điều trị giai đoạn đầu của chứng rụng tóc (rụng tóc androgen) ở nam giới. Ở nam giới từ 18-41 tuổi, 1 mg finasterid có tác dụng ổn định quá trình rụng tóc androgen. Chưa xác định được hiệu quả trong điều trị rụng tóc hai bên thái dương và rụng tóc ở giai đoạn cuối.

4. Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Liều khuyến cáo là một viên 1 mg mỗi ngày.

Không có bằng chứng cho thấy liều cao hơn sẽ làm tăng hiệu quả.

Hiệu quả và việc tiếp tục điều trị nên được bác sĩ điều trị đánh giá liên tục. Nói chung, finasterid 1 mg phải được dùng một lần mỗi ngày trong 3-6 tháng trước khi có bằng chứng về sự ổn định của tình trạng rụng tóc. Nên sử dụng liên tục để có hiệu quả lâu dài. Nếu ngừng điều trị, tác dụng có lợi bắt đầu biến mất sau 6 tháng, và biến mất hoàn toàn sau 9-12 tháng.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan

Hiện không có dữ liệu về bệnh nhân suy gan.

Trẻ em

Không có chỉ định liên quan việc sử dụng finasterid 1 mg ở trẻ em

Cách dùng:

Dùng đường uống

Phụ nữ có hoặc có thể đang mang thai không nên sử dụng viên nén finasterid 1 mg đã nghiền hoặc



đã bể vỡ vì khả năng hấp thu của finasterid và nguy cơ tiềm ẩn sau này đối với thai nhi là bé trai. Finasterid 1 mg dạng viên nén bao phim nên sẽ ngăn phơi nhiễm với hoạt chất trong quá trình xử lý bình thường, với điều kiện là viên không bị vỡ hoặc bị nghiền nát.

Nên nuốt nguyên viên và không được chia nhỏ hoặc nghiền nát.

Có thể sử dụng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Không sử dụng finasterid cho trẻ em/thanh thiếu niên.

Chống chỉ định ở phụ nữ.

Không nên dùng cho nam giới đang sử dụng finasterid 5 mg hoặc bất kỳ chất ức chế 5 α - reductase nào khác để điều trị tăng sản lành tính tuyến tiền liệt hoặc bất kỳ tình trạng nào khác.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Đánh giá kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt

Trong các nghiên cứu lâm sàng với finasterid 1 mg ở nam giới 18 - 41 tuổi, giá trị trung bình của kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) trong huyết thanh giảm từ 0,7 ng/ml lúc ban đầu xuống 0,5 ng/ml vào tháng 12. Điều này làm giảm nồng độ PSA huyết thanh và cần được xem xét, nếu trong quá trình điều trị với viên nén bao phim finasterid 1 mg, bệnh nhân cần làm xét nghiệm định lượng PSA. Trong trường hợp này, nên xem xét tăng gấp đôi giá trị PSA trước khi so sánh với kết quả từ những nam giới không được điều trị.

Những bệnh nhân nam giới đang có kế hoạch có con nên xem xét ngừng điều trị.

Suy gan

Ảnh hưởng của suy gan lên dược động học của finasterid chưa được nghiên cứu.

Ung thư vú

Ung thư vú đã được báo cáo ở nam giới dùng finasterid 1 mg trong giai đoạn sau khi tiếp thị.

Bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân báo cáo kịp thời bất kỳ thay đổi nào trong mô vú của họ như nổi cục, đau, nữ hóa tuyến vú hoặc tiết dịch núm vú.

Thay đổi tâm trạng và trầm cảm

Những thay đổi về tâm trạng bao gồm tâm trạng chán nản, trầm cảm và có ý định tự tử (ít gặp hơn) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng finasterid 1 mg. Bệnh nhân cần được theo dõi các triệu chứng tâm thần và nếu những triệu chứng này xảy ra, nên ngừng điều trị bằng finasterid và bệnh nhân nên đi khám bác sĩ.

Trẻ em

Không nên sử dụng finasterid cho trẻ em. Không có dữ liệu chứng minh hiệu quả hoặc độ an toàn của finasterid ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Tá dược

Sản phẩm thuốc này có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chống chỉ định dùng finasterid ở phụ nữ do nguy cơ trong thai kỳ. Vì khả năng ngăn chặn quá trình

chuyển đổi testosterone thành dihydrotestosteron (DHT) nên finasterid có thể gây ra các bất thường cho cơ quan sinh dục ngoài của thai nhi nam khi dùng cho phụ nữ có thai.

Phơi nhiễm với finasterid: nguy cơ đối với thai nhi nam

Phụ nữ đang mang thai hoặc có thể mang thai không nên cầm viên thuốc finasterid, đặc biệt là khi đã nghiền nát hoặc bị vỡ vì khả năng hấp thu của finasterid và nguy cơ tiềm ẩn sau này đối với thai nhi nam.

Một lượng nhỏ finasterid đã được tìm thấy trong tinh dịch ở những đối tượng được điều trị bằng finasterid 5 mg/ngày. Người ta không biết liệu thai nhi nam có thể bị ảnh hưởng xấu hay không nếu người mẹ có tiếp xúc với tinh dịch của một bệnh nhân đang được điều trị bằng finasterid. Khi bạn tình của bệnh nhân đang hoặc có khả năng mang thai, bệnh nhân được khuyến cáo giảm thiểu sự tiếp xúc của bạn tình với tinh dịch (ví dụ bằng cách sử dụng bao cao su).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chống chỉ định dùng finasterid ở phụ nữ. Người ta không biết liệu finasterid có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu dài hạn về khả năng sinh sản ở người còn thiếu và các nghiên cứu cụ thể ở nam giới vô sinh chưa được thực hiện. Những bệnh nhân nam giới đang có kế hoạch có con đều bị loại khỏi các thử nghiệm lâm sàng ngay từ khi bắt đầu.

Mặc dù, các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác động tiêu cực liên quan đến khả năng sinh sản, đã có các báo cáo tự phát về vô sinh và/hoặc chất lượng tinh trùng kém sau khi tiếp thị. Trong một số báo cáo này, bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác có thể góp phần gây vô sinh. Việc bình thường hóa hoặc cải thiện chất lượng tinh dịch đã được báo cáo sau khi ngừng sử dụng finasterid.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Finasterid không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Chưa có tương tác thuốc nào có tầm quan trọng về mặt lâm sàng được xác định. Finasterid được chuyển hóa chủ yếu qua hệ P450-3A4 nhưng không ảnh hưởng đến hệ thống P450-3A4. Mặc dù nguy cơ ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc khác được ước tính là nhỏ, nhưng có khả năng các chất ức chế và cảm ứng cytochrom P450 3A4 sẽ ảnh hưởng đến nồng độ Finasterid trong huyết tương. Tuy nhiên, dựa trên giới hạn an toàn đã được thiết lập, bất kỳ sự gia tăng nào do sử dụng đồng thời các chất ức chế như vậy đều không có ý nghĩa lâm sàng. Các hợp chất đã được thử nghiệm ở người bao gồm antipyrin, digoxin, glibenclamid, propranolol, theophyllin và warfarin, không có tương tác nào được tìm thấy.

Do thiếu dữ liệu về việc sử dụng đồng thời finasterid và minoxidil tác dụng tại chỗ đối với tình trạng rụng tóc ở nam giới, không khuyến cáo kết hợp thuốc này.

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng và/hoặc sử dụng sau khi tiếp thị được liệt kê trong bảng dưới đây.

Tần suất phản ứng có hại được xác định như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); rất hiếm gặp ($<1/10.000$); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Không thể xác định được tần suất của các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi tiếp thị vì chúng được thu thập từ các báo cáo tự phát.

Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ: Phản ứng quá mẫn, bao gồm phát ban, ngứa, mày đay và phù mạch (bao gồm sưng môi, lưỡi, cổ họng và mặt).
Rối loạn tâm thần	Ít gặp*: Giảm ham muốn tình dục Ít gặp: Trầm cảm † Không rõ: Lo lắng.
Rối loạn tim	Không rõ: Đánh trống ngực
Rối loạn gan mật	Không rõ: Tăng enzym gan
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Ít gặp*: Rối loạn cương dương, rối loạn xuất tinh (bao gồm giảm khối lượng xuất tinh). Không rõ: Cứng và to vú (nữ hóa tuyến vú), đau tinh hoàn, bệnh máu khó đông, vô sinh **

* Tỷ lệ trình bày có khác biệt so với giả dược trong các nghiên cứu lâm sàng ở tháng thứ 12.

† Tác dụng không mong muốn này đã được xác định thông qua giám sát sau khi tiếp thị nhưng tỷ lệ mắc bệnh trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng giai đoạn III (Giao thức 087, 089 và 092) không khác biệt giữa finasterid và giả dược

** Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Các tác dụng không mong muốn về tình dục thường gặp hơn ở những người đàn ông được điều trị với liều lượng 1 mg finasterid so với những người đàn ông được điều trị bằng giả dược, với tần suất trong 12 tháng đầu lần lượt là 3,8% so với 2,1%. Tỷ lệ mắc các tác dụng này giảm xuống còn 0,6% ở những người đàn ông được điều trị với liều lượng 1 mg trong vòng 4 năm sau đó. Khoảng 1% nam giới trong mỗi nhóm điều trị đã ngừng điều trị do các tác dụng không mong muốn về tình dục liên quan đến thuốc trong 12 tháng đầu tiên và tỷ lệ mắc bệnh giảm sau đó.

Ngoài ra, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi đưa ra thị trường: rối loạn chức năng tình dục kéo dài (giảm ham muốn tình dục, rối loạn cương dương sau khi ngừng điều trị bằng finasterid; ung thư vú ở nam giới).

11. Quá liều và cách xử trí:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, liều duy nhất của finasterid đến 400 mg và nhiều liều của finasterid lên đến 80 mg/ngày trong 3 tháng (n = 71) không gây ra các tác dụng không mong muốn liên quan đến liều.

Không khuyến cáo điều trị cụ thể cho quá liều viên nén bao phim finasterid 1 mg.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế 5 alpha-reductase

35:
ÔN
H
Y
IC
TP

Mã ATC: D11AX10

Cơ chế tác dụng

Finasterid là một 4-azasteroid, ức chế 5 α -reductase tuýp II ở người (có trong nang tóc) với tính chọn lọc hơn 100 lần so với 5 α -reductase tuýp I và ngăn chặn sự chuyển đổi ngoại vi của testosterone thành dihydrotestosteron androgen. (DHT). Ở nam giới bị rụng tóc kiểu nam, da đầu hói có chứa các nang tóc thu nhỏ và nồng độ DHT tăng lên. Finasterid ức chế quá trình thu nhỏ các nang tóc trên da đầu, có thể dẫn đến đảo ngược quá trình hói.

Tính an toàn và hiệu quả lâm sàng

Nghiên cứu ở nam giới

Hiệu quả của finasterid đã được chứng minh trong ba nghiên cứu ở 1879 nam giới từ 18 đến 41 tuổi bị rụng tóc ở mức độ nhẹ đến trung bình, nhưng không hoàn toàn, rụng tóc trên đỉnh đầu và rụng tóc ở vùng trước/giữa đầu. Trong các nghiên cứu này, sự phát triển của tóc được đánh giá dựa trên 4 thông số khác nhau, đó là số lượng tóc, đánh giá ảnh chụp đầu bởi một hội đồng chuyên gia da liễu, đánh giá bởi nghiên cứu viên và đánh giá bởi chính bệnh nhân.

Trong hai nghiên cứu ở nam giới bị rụng tóc đỉnh đầu, việc điều trị bằng finasterid được tiếp tục trong 5 năm; trong giai đoạn này, sự cải thiện so với ban đầu và giả dược xảy ra sau 3 đến 6 tháng.

Mặc dù sự cải thiện về phát triển của tóc so với ban đầu ở nam giới được điều trị bằng finasterid nói chung là lớn nhất sau 2 năm và sau đó giảm dần (sự gia tăng số lượng tóc ở một khu vực đại diện là 5,1 cm² hai năm sau khi bắt đầu điều trị là 88 sợi tóc so với 38 sợi tóc 5 năm sau khi bắt đầu điều trị), tình trạng rụng tóc ở nhóm dùng giả dược kém dần so với ban đầu (giảm 50 sợi tóc sau 2 năm và 239 sợi tóc sau 5 năm). Do đó, mặc dù sự cải thiện so với ban đầu không tiếp tục tăng thêm sau 2 năm ở những người đàn ông được điều trị bằng finasterid, sự khác biệt giữa các nhóm điều trị trong suốt 5 năm nghiên cứu vẫn tiếp tục tăng lên. Điều trị bằng finasterid trong 5 năm dẫn đến tình trạng rụng tóc ổn định ở 90% nam giới trên cơ sở đánh giá bằng hình ảnh và 93% trên cơ sở đánh giá của nghiên cứu viên. Ngoài ra, 65% nam giới được điều trị bằng finasterid đã tăng trưởng tóc trên cơ sở số lượng tóc, 48% trên cơ sở đánh giá bằng hình ảnh và 77% trên cơ sở đánh giá của nghiên cứu viên. Ngược lại, ở nhóm dùng giả dược, 100% nam giới bị rụng tóc dần theo thời gian trên cơ sở số lượng tóc, 75% trên cơ sở đánh giá bằng hình ảnh và 38% trên cơ sở đánh giá của nghiên cứu viên. Ngoài ra, đánh giá của chính bệnh nhân cho thấy mật độ tóc tăng lên đáng kể, giảm rụng tóc và cải thiện về ngoài của tóc sau 5 năm điều trị bằng finasterid (xem bảng bên dưới).

Bảng 1: Tỷ lệ bệnh nhân cải thiện, được đánh giá dựa trên từng tiêu chí trong 4 tiêu chí.

	Năm 1 †		Năm 2 ††		Năm 3 ††	
	finasterid	giả dược	finasterid	giả dược	finasterid	giả dược
Số lượng tóc	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Hình ảnh đầu bệnh nhân	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Đánh giá của nghiên cứu viên	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Đánh giá của bệnh nhân: Hải lòng với	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

về ngoài của tóc						
------------------	--	--	--	--	--	--

† Chia ngẫu nhiên 1:1 finasterid: placebo

‡ Chia ngẫu nhiên 9:1 finasterid: placebo

Trong một nghiên cứu kéo dài 12 tháng ở nam giới bị rụng tóc ở khu vực phía trước/giữa đầu, số lượng tóc được đếm ở một khu vực đại diện là 1 cm² (khoảng 1/5 diện tích mà số lượng được đếm trong các nghiên cứu hàng đầu). Số lượng tóc, được hiệu chỉnh cho diện tích 5,1 cm², tăng 49 sợi tóc (5%) so với ban đầu và 59 sợi tóc (6%) so với giả dược. Nghiên cứu này cũng cho thấy sự cải thiện đáng kể trong việc bệnh nhân tự đánh giá, nghiên cứu viên đánh giá và điểm số của ảnh chụp đầu bệnh nhân được cho bởi một hội đồng chuyên gia về da liễu.

Hai nghiên cứu trong 12 và 24 tuần cho thấy liều lượng gấp 5 lần liều khuyến cáo (5 mg/ngày) làm giảm thể tích xuất tinh trung bình khoảng 0,5 ml (-25%) so với giả dược. Sự sụt giảm này có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Trong một nghiên cứu kéo dài 48 tuần, finasterid 1 mg/ngày làm giảm thể tích xuất tinh trung bình 0,3 ml (-11%) so với 0,2 ml (-8%) đối với giả dược. Không quan sát thấy ảnh hưởng đến số lượng, khả năng di chuyển và hình thái của tinh trùng. Hiện không có dữ liệu nghiên cứu dài hạn. Không thể thực hiện các thử nghiệm lâm sàng có thể trực tiếp cho thấy các tác động tiêu cực có thể xảy ra đối với khả năng sinh sản. Tuy nhiên, những tác động như vậy được coi là cực kỳ khó xảy ra.

Hiệu quả lâm sàng ở phụ nữ:

Không có hiệu quả nào được chứng minh ở những phụ nữ sau mãn kinh mắc chứng rụng tóc nội tiết tố nam được điều trị bằng finasterid 1 mg trong 12 tháng.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng qua đường uống của finasterid là khoảng 80% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ tối đa trong huyết tương của finasterid đạt được khoảng hai giờ sau khi dùng; sự hấp thu hoàn thành sau sáu đến tám giờ.

Phân bố

Thuốc liên kết với protein xấp xỉ 93%. Thể tích phân phối của finasterid là khoảng 76 lít (44-96 L). Ở trạng thái ổn định sau khi dùng 1 mg/ngày, nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương của finasterid là 9,2 ng/ml và đạt được từ 1 đến 2 giờ sau khi dùng; AUC (0-24 giờ) là 53 ng x giờ/ml.

Finasterid đã được tìm thấy trong dịch não tủy (CSF), nhưng thuốc dường như không tập trung ở đó. Một lượng rất nhỏ của finasterid cũng đã được phát hiện trong tinh dịch của các đối tượng sử dụng thuốc. Từ các nghiên cứu trên khỉ vàng (Rhesus), dường như lượng thuốc này không được coi là có nguy cơ cho bào thai là con đực đang phát triển.

Chuyển hóa

Finasterid được chuyển hóa chủ yếu qua hệ thống cytochrom P450 3A4, nhưng không có tương tác qua hệ thống này. Sau khi uống 14C-finasterid ở người, hai chất chuyển hóa của thuốc được xác định chỉ đại diện cho một phần nhỏ hoạt tính ức chế của finasterid trên 5 α -reductase.

Thải trừ

Sau khi dùng liều uống 14C-finasterid ở người, khoảng 39% (32-46%) liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa. Hầu như không có thuốc ở dạng không đổi được bài tiết qua nước tiểu và 57% (51-64%) tổng liều được thải trừ qua phân.

Độ thanh thải trong huyết tương khoảng 165 mL/phút (70-279 mL/phút).

13-c
TY
HOUT
VIỆ
ô c

Tỷ lệ thải trừ của finasterid giảm phần nào theo tuổi. Thời gian bán thải cuối trung bình khoảng 5-6 giờ (3-14 giờ), và ở nam giới trên 70 tuổi là 8 giờ (6-15 giờ). Những phát hiện này không có ý nghĩa lâm sàng và do đó không cần thiết phải giảm liều ở người cao tuổi.

Suy gan:

Ảnh hưởng của suy gan về dược động học của finasterid chưa được nghiên cứu.

Suy thận:

Ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng thận mạn tính với độ thanh thải creatinin từ 9 - 55 ml/phút diện tích dưới đường cong, nồng độ đỉnh trong huyết tương, thời gian bán thải và liên kết với protein của finasterid không thay đổi sau khi dùng một liều đơn 14C-finasterid là hầu như giống với các giá trị ở những người tình nguyện khỏe mạnh.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

Titan Laboratories Pvt. Ltd.

Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village-Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, Ấn Độ

