

R_x

COMRICID 5

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 5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose PH 101, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose PH 102, 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, hình tròn, hai mặt lõm, một mặt trơn, một mặt có vạch kẻ.

3. Chỉ định:

Finasterid được chỉ định để điều trị và kiểm soát tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt (TSLTTTL) nhằm:

- Giảm kích thước tuyến tiền liệt bị phì đại, cải thiện lưu lượng nước tiểu và các triệu chứng do TSLTTTL

- Giảm nguy cơ bí tiểu cấp và hạn chế yêu cầu can thiệp ngoại khoa bao gồm phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua đường niệu đạo và cắt bỏ tuyến tiền liệt.

Nên dùng viên finasterid 5 mg cho bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt (thể tích tuyến tiền liệt trên 40 ml).

4. Liều dùng, cách dùng:

Chỉ dùng đường uống.

Liều dùng được khuyến cáo là một viên 5 mg mỗi ngày, uống trong hoặc ngoài bữa ăn. Nên nuốt nguyên viên, không được chia nhỏ hoặc nghiền nát viên thuốc. Mặc dù những triệu chứng có cải thiện sớm, nhưng có thể cần điều trị ít nhất 6 tháng để đánh giá liệu có đạt được đáp ứng có lợi hay không.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi mặc dù các nghiên cứu dược động học đã chỉ ra rằng tỷ lệ thải trừ của finasterid giảm nhẹ ở bệnh nhân trên 70 tuổi.

Suy gan

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

Suy thận



Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân suy thận ở các mức độ khác nhau (dù độ thanh thải creatinin thấp đến 9 mL/phút) vì trong các nghiên cứu dược động học, suy thận không ảnh hưởng đến việc thải trừ finasterid. Finasterid chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với finasterid hay bất cứ thành phần nào của thuốc
- Chống chỉ định ở phụ nữ và trẻ em
- Phụ nữ có thai - Sử dụng ở phụ nữ khi họ đang hoặc có khả năng có thai.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chung

Để tránh các biến chứng tắc nghẽn, nên kiểm soát chặt chẽ nếu bệnh nhân có lượng nước tiểu tồn dư lớn và/hoặc lưu lượng nước tiểu giảm đáng kể. Phẫu thuật cũng có thể là một lựa chọn.

Ảnh hưởng đối với xét nghiệm kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) và phát hiện ung thư tuyến tiền liệt

Chưa có lợi ích lâm sàng nào được chứng minh ở bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt điều trị bằng finasterid. Bệnh nhân bị TSLTTTL có tình trạng tăng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) trong huyết thanh được theo dõi trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, kiểm soát liên tục PSA và sinh thiết tuyến tiền liệt. Trong các nghiên cứu TSLTTTL này, finasterid dường như không làm thay đổi tỷ lệ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt, và tỷ lệ mới mắc ung thư tuyến tiền liệt không khác biệt đáng kể ở bệnh nhân điều trị bằng finasterid hoặc với giả dược.

Thăm khám qua trực tràng, và nếu cần, xét nghiệm kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) trong huyết thanh, được khuyến cáo thực hiện trước khi bắt đầu điều trị bằng finasterid và định kỳ trong quá trình điều trị để loại trừ ung thư tuyến tiền liệt. PSA huyết thanh cũng được sử dụng để phát hiện ung thư tiền liệt tuyến. Thông thường, PSA có mức cơ bản >10 ng/mL (Hybritech) nhắc nhở đánh giá thêm và xem xét sinh thiết. Cần đánh giá thêm khi mức PSA từ 4 đến 10 ng/mL. Có sự trùng lặp đáng kể về mức PSA giữa nam giới có và không có bệnh ung thư tuyến tiền liệt.

Vì vậy, ở nam giới có TSLTTTL, giá trị PSA trong phạm vi tham chiếu bình thường không loại trừ khả năng mắc ung thư tuyến tiền liệt, bất kể có hay không điều trị bằng finasterid. PSA mức cơ bản <4 ng/mL không loại trừ khả năng ung thư tuyến tiền liệt.

Finasterid làm giảm nồng độ PSA huyết thanh khoảng 50% ở bệnh nhân bị TSLTTTL, ngay cả khi có bệnh ung thư tuyến tiền liệt. Cần xem xét mức PSA huyết thanh khi giảm ở bệnh nhân bị TSLTTTL được điều trị bằng finasterid khi đánh giá số liệu PSA và không loại trừ khả năng ung thư tiền liệt tuyến mắc kèm. Sự giảm thiểu này có thể dự đoán được trong toàn bộ phạm vi giá trị của PSA, mặc dù nó có thể khác nhau ở từng bệnh nhân. Ở bệnh nhân được điều trị bằng finasterid trong 6 tháng hoặc hơn, nên điều chỉnh giá trị PSA gấp đôi so với mức bình thường ở nam giới không được điều trị. Sự điều chỉnh này bảo tồn độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm PSA và đảm bảo khả năng phát hiện ung thư tiền liệt tuyến.

Phải đánh giá cẩn thận bất cứ khi nào PSA tăng kéo dài ở bệnh nhân được điều trị bằng finasterid và phải xem xét sự kém tuân thủ của bệnh nhân đối với liệu pháp dùng finasterid.

Tương tác với các xét nghiệm

Ảnh hưởng đối với nồng độ PSA

Nồng độ PSA huyết thanh có tương quan với độ tuổi của bệnh nhân và kích thước tuyến tiền liệt, và kích thước tuyến tiền liệt lại tương quan với độ tuổi của bệnh nhân. Khi đánh giá xét nghiệm PSA, nên cân nhắc đến mức độ PSA giảm ở bệnh nhân điều trị bằng finasterid. Ở hầu hết bệnh nhân, PSA giảm nhanh trong những tháng đầu tiên của điều trị, sau thời gian đó PSA ổn định với một mức cơ bản mới. Mức cơ bản sau điều trị xấp xỉ một nửa giá trị của trước điều trị. Vì vậy, ở bệnh nhân điều

153
ĐNI
NHIE
Y
IC
TF

hình được điều trị bằng finasterid trong 6 tháng hoặc hơn, nên điều chỉnh giá trị PSA gấp đôi so với mức bình thường ở nam giới không được điều trị.

Ảnh hưởng đến PSA và phát hiện ung thư tuyến tiền liệt.

Phần trăm PSA tự do (tỷ lệ PSA tự do trên tổng số) không giảm đáng kể bởi finasterid. Tỷ lệ PSA tự do trên tổng PSA vẫn giữ nguyên không đổi ngay cả dưới ảnh hưởng của finasterid. Khi phần trăm PSA tự do được sử dụng để hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt, không cần điều chỉnh giá trị của nó

Ung thư vú ở nam giới

Ung thư vú đã được báo cáo ở nam giới khi dùng finasterid trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi được cấp phép lưu hành. Các bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân báo cáo kịp thời bất cứ thay đổi nào trong mô vú của họ chẳng hạn như u sần, đau, vú to hay rỉ dịch ở núm vú.

Thay đổi tâm trạng và trầm cảm

Sự thay đổi tâm trạng bao gồm tâm trạng chán nản, trầm cảm và ít gặp hơn là ý định tự tử đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị bằng finasterid 5 mg. Bệnh nhân cần được theo dõi các triệu chứng tâm thần và nếu những triệu chứng này xảy ra, nên khuyến bệnh nhân đi khám để được tư vấn.

Trẻ em

Chống chỉ định finasterid cho trẻ em.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

Tá dược

Thuốc có chứa lactose monohydrate. Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có các vấn đề như: không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase và kém hấp thu glucose-galactose di truyền.

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

Phụ nữ có thai:

Finasterid chống chỉ định dùng cho phụ nữ đang hoặc có khả năng có thai.

Do khả năng ức chế chuyển đổi testosterone thành dihydrotestosterone, các chất ức chế 5 α -reductase tuýp II, kể cả finasterid, có thể gây ra dị dạng trên bộ phận sinh dục ngoài của thai nhi nam khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Sử dụng finasterid - nguy cơ cho thai nhi nam

Phụ nữ không nên tiếp xúc với thuốc finasterid bị nghiền hoặc vỡ, khi đang có hoặc có khả năng mang thai, do nguy cơ hấp thu finasterid và nguy cơ tiềm ẩn sau đó đối với thai nhi nam.

Thuốc finasterid đã được bao phim và sẽ ngăn ngừa tiếp xúc với hoạt chất trong quá trình thao tác thông thường, với điều kiện viên không bị nghiền hoặc vỡ.

Một lượng finasterid nhỏ đã tìm thấy từ tinh dịch ở bệnh nhân dùng finasterid 5 mg/ngày. Chưa biết liệu thai nhi nam có thể bị ảnh hưởng có hại hay không nếu người mẹ có tiếp xúc với tinh dịch của bệnh nhân nam đang được điều trị bằng finasterid. Khi bạn tình của bệnh nhân nam đang có hoặc có khả năng mang thai, nên khuyến bệnh nhân nam hạn chế để bạn tình có tiếp xúc với tinh dịch của anh ta.

Phụ nữ cho con bú:

Finasterid 5 mg không được chỉ định dùng cho phụ nữ. Chưa xác định được liệu finasterid có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Chưa có phát hiện tương tác thuốc nào có ý nghĩa lâm sàng. Finasterid được chuyển hóa chủ yếu thông qua hệ thống cytochrom P450 3A4, nhưng dường như không ảnh hưởng đáng kể.

Mặc dù finasterid ảnh hưởng đến động học của các thuốc khác được ước tính là nhỏ, các chất ức chế và cảm ứng cytochrom P450 3A4 có thể sẽ ảnh hưởng đến nồng độ finasterid trong huyết tương. Tuy nhiên, dựa trên giới hạn an toàn đã được thiết lập, bất cứ sự gia tăng nào do sử dụng đồng thời các chất ức chế như vậy dường như không có ý nghĩa lâm sàng.

Các hợp chất đã được thử nghiệm trên người bao gồm propranolol, digoxin, glibenclamid, warfarin, theophylin và phenazon và không tìm thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

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 thường gặp nhất là bất lực và giảm ham muốn tình dục. Những tác dụng không mong muốn này xảy ra ở giai đoạn đầu của quá trình điều trị và phục hồi dần khi tiếp tục điều trị ở đa số bệnh nhân.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và/hoặc sau khi được cấp phép lưu hành cho finasterid 5 mg và/hoặc các liều thấp hơn được liệt kê trong bảng dưới đây.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được xác định như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa xác định (chưa thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn). Tần suất tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi cấp phép lưu hành không thể xác định được xuất phát từ báo cáo tự phát.

Phân loại cơ quan	Tần suất: Tác dụng không mong muốn
Xét nghiệm	<i>Thường gặp:</i> Giảm lượng xuất tinh
Rối loạn trên tim	<i>Chưa xác định:</i> Đánh trống ngực
Rối loạn trên da và mô dưới da	<i>Ít gặp:</i> Phát ban <i>Chưa xác định:</i> Ngứa, nổi mào ngứa
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Chưa xác định:</i> Phản ứng quá mẫn gồm phù mạch (sưng môi, lưỡi, họng và mặt)
Rối loạn gan mật	<i>Chưa xác định:</i> Tăng enzym gan
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	<i>Thường gặp:</i> Bất lực <i>Ít gặp:</i> Rối loạn xuất tinh, vú mềm, phì đại vú. <i>Chưa xác định:</i> Đau tinh hoàn, rối loạn chức năng tình dục có thể kéo dài sau khi đã ngừng sử dụng thuốc; vô sinh ở nam giới và/hoặc giảm chất lượng tinh trùng.
Rối loạn tâm thần	<i>Thường gặp:</i> Giảm ham muốn tình dục <i>Chưa xác định:</i> Giảm ham muốn tình dục có thể kéo dài sau khi đã ngừng sử dụng thuốc, trầm cảm, lo âu.

Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi được cấp phép lưu hành: ung thư vú ở nam giới.

Điều trị y khoa cho triệu chứng của tuyến tiền liệt - Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS)

Một nghiên cứu MTOPS đã so sánh các tiến trình điều trị bằng finasterid 5 mg/ngày (n=768), doxazosin 4 hoặc 8 mg/ngày (n=756), phối hợp finasterid 5 mg/ngày và doxazosin 4 hoặc 8 mg/ngày (n=786) và giả dược (n=737). Trong nghiên cứu này, dữ liệu tính an toàn và dung nạp của liệu pháp phối hợp nhìn chung là phù hợp với dữ liệu tính an toàn và dung nạp trong điều trị bằng từng thuốc riêng lẻ. Tỷ lệ rối loạn xuất tinh ở bệnh nhân dùng liệu pháp phối hợp là tương tự với tổng tỷ lệ mắc phải tác dụng bất lợi này trong đơn trị liệu của 2 thuốc riêng lẻ.

Các dữ liệu dài hạn khác

Trong một thử nghiệm có đối chứng với giả dược kéo dài 7 năm ở 18.882 nam giới khoẻ mạnh, trong đó có 9060 người có dữ liệu sinh thiết từ tuyến tiền liệt để phân tích, ung thư tuyến tiền liệt được phát hiện ở 803 (18,4%) đối tượng dùng finasterid và 1147 (24,4%) đối tượng dùng giả dược. Trong nhóm dùng finasterid, 280 (6,4%) nam giới bị ung thư tuyến tiền liệt với chỉ số Gleason được xác định là 7-10 khi sinh thiết bằng kim tiêm và 237 (5,1%) nam giới trong nhóm dùng giả dược. Các phân tích bổ sung cho thấy có sự gia tăng tỷ lệ mắc ung thư tuyến tiền liệt giai đoạn cao được ghi nhận ở nhóm dùng finasterid có thể được giải thích bằng một chẩn đoán sai lệch do ảnh hưởng của finasterid đối với kích thước tuyến tiền liệt. Trong tổng số trường hợp ung thư tuyến tiền liệt được chẩn đoán trong nghiên cứu này, khoảng 98% được phân loại là khu trú (giai đoạn T1 hoặc T2). Ý nghĩa lâm sàng của chỉ số Gleason 7-10 là không rõ.

Các xét nghiệm

Khi đánh giá xét nghiệm PSA, nên cân nhắc đến việc nồng độ PSA bị giảm ở bệnh nhân dùng finasterid.

11. Quá liều và cách xử trí:

Không có xử trí đặc hiệu đối với trường hợp quá liều finasterid. Nhiều bệnh nhân đã uống liều đơn finasterid lên đến 400 mg và dùng liều lặp lại finasterid lên đến 80 mg/ngày trong ba tháng mà không gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất ức chế testosterone-5 α -reductase

Mã ATC: G04CB01

Finasterid là một 4-azasteroid tổng hợp, chất ức chế cạnh tranh đặc hiệu của enzym 5 α -reductase tuýp II, một enzym chuyển hóa testosterone thành một androgen mạnh hơn, dihydrotestosterone (DHT). Tuyến tiền liệt và mô tuyến tiền liệt tăng sinh đều phụ thuộc vào sự chuyển đổi testosterone thành DHT trong các chức năng và sự tăng trưởng bình thường của chúng. Trong tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt (TSLTTTL), sự phì đại tuyến tiền liệt phụ thuộc vào sự chuyển đổi testosterone thành DHT trong tuyến tiền liệt. Finasterid có hiệu quả cao trong việc làm giảm DHT lưu thông và nội tại. Finasterid không có ái lực đối với thụ thể androgen.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sự giảm nhanh chóng nồng độ DHT trong huyết thanh xuống 70%, dẫn đến giảm thể tích tuyến tiền liệt. Sau 3 tháng, thể tích tuyến giảm khoảng 20%, sau đó tiếp tục giảm và đạt đến mức xấp xỉ 27% sau 3 năm. Thể tích giảm rõ rệt ở vùng xung quanh niệu đạo. Các phép đo niệu động lực học cũng đã xác nhận sự giảm đáng kể áp lực cơ trơn bàng quang do giảm tác nghẽn.

Cải thiện đáng kể tốc độ dòng nước tiểu tối đa và các triệu chứng sau một vài tuần, so với điều trị tiêu chuẩn. Sự khác biệt so với giả dược đã được ghi nhận lần lượt ở 4 tháng và 7 tháng.

Tất cả các thông số về hiệu quả đã được duy trì trong thời gian theo dõi 3 năm.

Ảnh hưởng của điều trị bốn năm với finasterid đối với tỷ lệ bí tiểu cấp tính, cần phải phẫu thuật, thang điểm-triệu chứng và kích thước tuyến tiền liệt:

Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân có triệu chứng của TSLTTTL từ trung bình đến nặng, có sự phì đại tuyến tiền liệt khi thăm khám qua trực tràng và ít nước tiểu tồn dư, finasterid làm giảm nguy cơ bí tiểu cấp từ 7/100 xuống 3/100 trong 4 năm và yêu cầu phẫu thuật từ 10/100 xuống 5/100. Sự giảm thiểu này có liên quan đến việc cải thiện 2 mức điểm số triệu chứng theo thang đánh giá triệu chứng QUASI-AUA (khoảng giá trị 0-34), duy trì sự giảm kích thước tuyến tiền liệt khoảng 20% và sự tăng lưu lượng nước tiểu.

Điều trị y khoa cho triệu chứng của tuyến tiền liệt - Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS)

Thử nghiệm MTOPS là một nghiên cứu kéo dài 4-6 năm thực hiện ở 3047 nam giới có TSLTTTL có triệu chứng được phân bổ ngẫu nhiên vào các liệu pháp finasterid 5 mg/ngày, doxazosin 4 hoặc 8 mg/ngày*, phối hợp finasterid 5 mg/ngày và doxazosin 4 hoặc 8 mg/ngày*, hoặc giả dược. Điểm kết thúc chính quy định là thời gian từ khi dùng thuốc đến khi xuất hiện tiến triển xấu của TSLTTTL, được xác định là khi tăng ≥ 4 điểm so với mức ban đầu theo thang điểm đánh giá triệu chứng, hay gặp phải bí tiểu cấp, suy thận liên quan đến TSLTTTL, nhiễm khuẩn đường tiểu hoặc nhiễm khuẩn hệ tiết niệu tái phát, hoặc tiểu không kiểm soát được. So với giả dược, điều trị bằng finasterid, doxazosin hoặc phối hợp làm giảm đáng kể nguy cơ tiến triển xấu của TSLTTTL đến 34% ($p = 0,002$), 39% ($p < 0,001$) và 67% ($p < 0,001$), tương ứng.

Phần lớn các biến cố (274 trong số 351) trong tiến triển xấu của TSLTTTL đã được xác định là ≥ 4 điểm tăng theo thang điểm đánh giá triệu chứng; nguy cơ tiến triển xấu của TSLTTTL giảm 30% (95% CI 6-48%), 46% (95% CI 25-60%), và 64% (95% CI 48-75%) lần lượt ở các nhóm dùng finasterid, doxazosin, và phối hợp, so với giả dược. Bí tiểu cấp tính chiếm 41 trong số 351 biến cố tiến triển xấu của TSLTTTL; nguy cơ bí tiểu cấp giảm 67% ($p=0,011$), 31% ($p=0,296$), và 79% ($p=0,001$) lần lượt ở các nhóm dùng finasterid, doxazosin và phối hợp, so với giả dược. Chỉ những nhóm điều trị bằng finasterid và nhóm được điều trị phối hợp có khác biệt đáng kể so với giả dược.

* Điều chỉnh liều từ 1 mg đến 4 hay 8 mg tùy theo mức độ dung nạp trong thời gian 3 tuần.

Trong nghiên cứu này, dữ liệu về tính an toàn và khả năng dung nạp điều trị kết hợp rất giống với dữ liệu của từng loại thuốc dùng riêng rẽ. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn liên quan đến các hệ cơ quan "hệ thần kinh" và "hệ tiết niệu sinh dục" được quan sát thấy thường xuyên hơn khi hai thuốc được sử dụng kết hợp.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng đường uống của finasterid là khoảng 80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống thuốc, và hấp thu hoàn toàn sau 6-8 giờ.

Phân bố:

Thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 93%. Độ thanh thải huyết tương và thể tích phân bố xấp xỉ 165 mL/phút (70-279 mL/phút) và 76 L (44-96 L), tương ứng. Một lượng nhỏ finasterid sẽ tích lũy khi sử dụng lặp lại. Sau liều hàng ngày 5 mg, nồng độ thấp nhất ở trạng thái ổn định của finasterid được tính là 8 - 10 ng/ml, nồng độ này vẫn ổn định theo thời gian.

Chuyển hóa:

Finasterid được chuyển hóa ở gan. Finasterid không ảnh hưởng đáng kể đến hệ thống enzym cytochrom P 450. Hai chất chuyển hóa của thuốc có tác dụng ức chế 5 α -reductase thấp.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 6 giờ (4-12 giờ) (ở nam giới > 70 tuổi là 8 giờ, khoảng 6-15 giờ). Sau khi sử dụng finasterid được đánh dấu phóng xạ, khoảng 39% (32-46%) liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa. Hầu như không có finasterid dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Khoảng 57% (51-64%) tổng liều được thải trừ qua phân.

Finasterid vượt qua hàng rào máu não. Một lượng nhỏ finasterid đã được tìm thấy trong tinh dịch của bệnh nhân. Trong 2 nghiên cứu trên những đối tượng khỏe mạnh (n = 69) dùng finasterid 5 mg/ngày trong 6-24 tuần, nồng độ finasterid trong tinh dịch dao động từ mức không thể phát hiện được (<0,1 ng/ml) đến 10,54 ng/ml. Trong một nghiên cứu trước đó bằng cách sử dụng một xét nghiệm ít nhạy cảm hơn, nồng độ finasterid trong tinh dịch của 16 đối tượng được dùng finasterid 5 mg/ngày dao động từ không phát hiện được (<1,0 ng/ml) đến 21 ng/ml. Do đó, dựa trên thể tích xuất tinh 5 ml, lượng finasterid trong tinh dịch được ước tính là ít hơn từ 50 đến 100 lần so với liều lượng của finasterid (5 μ g) không có ảnh hưởng đến nồng độ DHT lưu thông ở nam giới.

Ở những bệnh nhân suy thận mạn tính có độ thanh thải creatinin dao động từ 9-55 mL/phút, việc sử dụng một liều đơn 14C-finasterid không có khác biệt so với ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Sự gắn kết với protein cũng không khác biệt ở bệnh nhân suy thận. Một phần của các chất chuyển hóa, thường được bài tiết qua thận, được bài tiết qua phân. Do đó có vẻ như sự bài tiết qua phân tăng lên tương ứng với sự giảm bài tiết qua nước tiểu của các chất chuyển hóa. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận không thẩm phân máu.

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