

Rx Thuốc bán theo đơn

DUTALIV

Dutasteride 0,5 mg

Viên nang mềm

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Thành phần hoạt chất: Dutasteride 0,5 mg

Thành phần tá dược: Imwitor 742 (Glycerol Monocrylocaprate, type I), Butylated Hydroxy toluene, Gelatin 160 bloom, Glycerin, Purified water, Titanium dioxide, Ferric oxide yellow.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Dutaliv được chỉ định điều trị và phòng ngừa sự tiến triển bệnh tăng sản lành tính tuyến tiền liệt (BPH).

Giảm nguy cơ bí tiểu cấp tính (AUR-Acute Urinary Retention) cũng như giảm nhu cầu phẫu thuật liên quan đến BPH.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc có thể được sử dụng đơn độc hoặc kết hợp với tamsulosin chẹn alpha (0,4 mg).

Người lớn (gồm cả người cao tuổi):

Nên nuốt nguyên viên nang, không nên nhai hoặc mở nang ra vì tiếp xúc với chất chứa trong nang có thể gây nên kích ứng niêm mạc miệng – hầu họng.

Dutaliv có thể uống trong hay ngoài bữa ăn.

Liều đề nghị của Dutaliv là một viên nang (0,5 mg) uống một lần mỗi ngày.

Dù có thể thấy đáp ứng sớm nhưng có thể cần điều trị ít nhất 6 tháng để có thể đánh giá một cách khách quan liệu có đạt được đáp ứng điều trị mong muốn hay không.

Suy thận: Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy thận đến dược động học của dutasteride. Tuy nhiên, không cần chỉnh liều dutasteride ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasteride.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định dùng Dutaliv cho phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên.
- Chống chỉ định dùng Dutaliv cho bệnh nhân được biết quá mẫn với dutasteride, với các chất ức chế 5-alpha-reductase khác hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Ung thư tuyến tiền liệt và các khối u cấp độ cao (high grade tumor):

Trong một nghiên cứu kéo dài 4 năm trên hơn 8.000 nam giới tuổi từ 50 đến 75, với kết quả sinh thiết ung thư tuyến tiền liệt âm tính trước đó và giá trị PSA ban đầu trong khoảng 2,5 ng/mL và 10,0 ng/mL (nghiên cứu REDUCE), 1.517 nam giới đã được chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt. Tỷ lệ mắc mới ung thư tuyến tiền liệt có Gleason 8-10 ở nhóm dùng dutasterid

(n=29; 0,9%) cao hơn so với nhóm dùng giả dược (n=19; 0,6%). Không tăng tỉ lệ mắc mới ung thư tuyến tiền liệt có Gleason 5-6 hoặc 7-10. Không thiết lập được mối liên hệ nhân quả giữa dutasterid và ung thư tuyến tiền liệt cấp độ ác tính cao. Vẫn chưa biết tầm quan trọng trên lâm sàng của sự mất cân bằng về số lượng. Nam giới dùng dutasterid nên được đánh giá thường xuyên về nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt kể cả thử nghiệm PSA.

Ảnh hưởng đến kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA-Prostate Specific Antigen): Nên thăm khám trực tràng bằng ngón tay cũng như tiến hành các đánh giá khác để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt trước khi dùng dutasteride và sau đó nên kiểm tra định kỳ.

Nồng độ kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) trong huyết thanh là một thành phần quan trọng trong quá trình sàng lọc để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt.

Dutaliv gây giảm lượng PSA trung bình trong huyết thanh khoảng 50% sau 6 tháng điều trị.

Bệnh nhân dùng Dutaliv nên có một giá trị PSA cơ bản mới, được thiết lập sau 6 tháng điều trị với Dutaliv. Khuyến cáo theo dõi thường xuyên giá trị PSA sau đó. Bất kì sự tăng PSA nào được xác nhận từ mức PSA thấp nhất trong khi đang dùng Dutaliv có thể là dấu hiệu sự hiện diện của ung thư tuyến tiền liệt hoặc sự không tuân thủ điều trị với Dutaliv và nên được đánh giá cẩn thận, thậm chí cả khi các giá trị này vẫn nằm trong giới hạn bình thường của nam giới không dùng chất ức chế 5α -reductase. Để đánh giá được giá trị PSA ở bệnh nhân dùng Dutaliv, nên tìm các giá trị PSA trước đó để so sánh.

Điều trị với Dutaliv không gây ảnh hưởng đến việc sử dụng PSA như một công cụ giúp chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt sau khi giá trị cơ bản mới được thiết lập.

Mức PSA huyết thanh toàn phần trở về giá trị cơ bản trong vòng 6 tháng sau khi ngừng thuốc.

Tỷ lệ giữa PSA tự do và PSA toàn phần vẫn hằng định ngay cả dưới tác động của Dutaliv. Nếu các bác sĩ muốn sử dụng phần trăm PSA tự do như một biện pháp bổ sung để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới đang dùng liệu pháp dutasterid thì không cần điều chỉnh giá trị này.

Các tác dụng không mong muốn trên tim mạch: Trong hai nghiên cứu lâm sàng kéo dài 4 năm, tỉ lệ mắc mới suy tim (một thuật ngữ tổ hợp của các biến cố đã được báo cáo, chủ yếu gồm suy tim và suy tim sung huyết) ở những bệnh nhân dùng phối hợp Dutaliv và một thuốc chẹn alpha, chủ yếu là tamsulosin, cao hơn so với những bệnh nhân không dùng liệu pháp phối hợp.

Trong hai thử nghiệm này, tỉ lệ mắc mới suy tim thấp ($\leq 1\%$) và khác nhau giữa các nghiên cứu. Không quan sát thấy sự mất cân bằng trong tỉ lệ mắc mới các biến cố bất lợi về tim mạch nói chung trong cả hai thử nghiệm. Không thiết lập được mối liên hệ nhân quả nào giữa Dutaliv (đơn trị liệu hay phối hợp với một thuốc chẹn alpha) và suy tim.

Ung thư vú ở nam giới:

Đã có báo cáo về ung thư vú ở nam giới dùng dutasteride trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình sau khi lưu hành thuốc. Bác sĩ cần hướng dẫn bệnh nhân của mình báo cáo kịp thời bất kỳ thay đổi nào ở các mô vú của họ như khối u hoặc núm vú tiết dịch. Chưa rõ có mối quan hệ nhân quả giữa sự xuất hiện bệnh ung thư vú ở nam giới và việc sử dụng lâu dài dutasteride hay không.

Viên nang bị rò rỉ: Dutasteride được hấp thụ qua da, do đó, phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên phải tránh tiếp xúc với viên nang bị rò rỉ. Nếu tiếp xúc với viên nang bị rò rỉ, vùng tiếp xúc phải được rửa ngay lập tức bằng xà phòng và nước.

Suy gan: Ảnh hưởng của suy gan đối với dược động học của Dutasteride chưa được nghiên cứu. Nên sử dụng dutasteride thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh gan do dutasteride được chuyển hóa rộng rãi và có thời gian bán thải từ 3 đến 5 tuần.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản: Ảnh hưởng của dutasteride 0,5 mg/ngày trên các đặc điểm của tinh dịch được đánh giá trên người tình nguyện khỏe mạnh tuổi từ 18 đến 52 (n=27 với dutasteride, n=23 với giả dược) trong suốt 52 tuần điều trị và 24 tuần theo dõi sau điều trị. Vào tuần thứ 52, tỉ lệ giảm trung bình so với ban đầu ở nhóm dùng dutasteride đối với các thông số về tổng số lượng tinh trùng, thể tích tinh dịch và độ di động của tinh trùng lần lượt là 23%, 26% và 18%, kết quả này đã được hiệu chỉnh với những thay đổi so với ban đầu của nhóm giả dược. Nồng độ và hình dạng tinh trùng không bị ảnh hưởng. Sau 24 tuần theo dõi, nhóm dutasteride có tỉ lệ phần trăm trung bình số lượng tinh trùng vẫn thấp hơn 23% so với ban đầu. Trong khi giá trị trung bình của tất cả các thông số về tinh dịch ở mọi thời điểm đều duy trì trong khoảng bình thường và không chạm đến mức tiêu chuẩn định trước về thay đổi có ý nghĩa lâm sàng (30%), có 2 bệnh nhân trong nhóm dutasteride có số lượng tinh trùng giảm hơn 90% so với ban đầu sau 52 tuần, có hồi phục một phần sau 24 tuần theo dõi. Chưa biết rõ ý nghĩa lâm sàng của tác động của dutasteride trên các đặc điểm của tinh dịch đối với khả năng sinh sản của từng cá nhân người bệnh.

Thai kỳ:

Chống chỉ định dùng dutasteride cho phụ nữ. Không tiến hành nghiên cứu dutasteride ở phụ nữ do số liệu tiền lâm sàng gợi ý rằng sự ức chế lượng dihydrotestosteron tuần hoàn có thể ức chế sự phát triển cơ quan sinh dục ngoài ở bào thai con trai khi người mẹ phơi nhiễm với dutasteride.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết liệu dutasteride có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa vào các đặc tính dược động học và dược lực học của dutasteride thì việc điều trị bằng dutasteride không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các nghiên cứu chuyển hóa thuốc *in vitro* cho thấy dutasteride được chuyển hóa bởi isoenzym CYP3A4 của cytochrom P450 ở người. Do đó nồng độ dutasteride trong máu có thể tăng lên khi có sự hiện diện của các chất ức chế CYP3A4.

Số liệu nghiên cứu giai đoạn II cho thấy giảm thanh thải dutasteride khi dùng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 như verapamil (37%) và diltiazem (44%). Ngược lại, không thấy giảm thanh thải khi dùng đồng thời dutasteride với amlodipin hay chất đối kháng kênh calcium khác. Giảm thanh thải và từ đó tăng phơi nhiễm với dutasteride khi có sự hiện diện của các chất ức chế CYP3A4 thường không có ý nghĩa lâm sàng do phạm vi an toàn rộng

(bệnh nhân đã được sử dụng đến gấp 10 lần liều khuyến dùng trong 6 tháng), do đó không cần điều chỉnh liều.

Trong thử nghiệm *in vitro*, dutasteride không được chuyển hóa bởi các isoenzym CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6 và CYP2D6 của cytochrom P450 ở người.

Dutasteride không ức chế các enzym chuyển hóa thuốc của cytochrom P450 ở người trong thử nghiệm *in vitro* cũng như không gây cảm ứng các isoenzym CYP1A, CYP2B và CYP3A của cytochrom P450 ở chuột cống và chó trên thử nghiệm *in vivo*.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng dutasteride không thể chỗi warfarin, diazepam, acenocoumarol, phenprocoumon hay phenytoin trong liên kết với protein huyết tương, các hợp chất loại này cũng không thay thế dutasteride. Các hợp chất đã được tiến hành thử nghiệm về tương tác thuốc ở người bao gồm tamsulosin, terazosin, warfarin, digoxin và cholestyramin và không quan sát thấy những tương tác có ý nghĩa lâm sàng về dược lực học và dược động học.

Mặc dù chưa tiến hành nghiên cứu tương tác đặc hiệu với các hợp chất khác nhưng khoảng 90% đối tượng trong các nghiên cứu lớn giai đoạn III đã uống dutasteride đồng thời với các thuốc khác. Không quan sát thấy các tương tác bất lợi có ý nghĩa về mặt lâm sàng trong các thử nghiệm lâm sàng khi dutasteride được dùng đồng thời với các thuốc giảm lipid máu, các chất ức chế men chuyển angiotensin (ACE), các chất chẹn beta-adrenergic, các thuốc chẹn kênh calcium, các corticosteroid, các thuốc lợi tiểu, các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs), các thuốc ức chế phosphodiesterase loại V và các kháng sinh nhóm quinolon.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dutasterid đơn trị liệu đối với BPH

Trong 3 nghiên cứu giai đoạn III có đối chứng với giả dược, các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc theo đánh giá của nghiên cứu viên (với tỷ lệ $\geq 1\%$) được ghi nhận xảy ra phổ biến hơn khi dùng Dutasterid so với giả dược:

Tác dụng không mong muốn	Tỷ lệ gặp trong năm điều trị thứ nhất		Tỷ lệ gặp trong năm điều trị thứ hai	
	Giả dược (n=2158)	Dutasterid (n=2167)	Giả dược (n=1736)	Dutasterid (n=1744)
Bất lực*	3%	6%	1%	2%
Thay đổi (giảm) ham muốn tình dục*	2%	4%	<1%	<1%
Rối loạn phóng tinh*	<1%	2%	<1%	<1%
Các rối loạn về vú ở nam giới (+)	<1%	1%	<1%	1%

* Những tác dụng không mong muốn về tình dục này liên quan đến việc điều trị với dutasteride (kể cả đơn trị liệu và phối hợp với tamsulosin). Các tác dụng không mong muốn này có thể tiếp diễn sau khi ngừng điều trị. Chưa biết vai trò của dutasteride với việc tiếp diễn các tác dụng không mong muốn này.

(+) Bao gồm nhạy đau vú và vú to.

Không có thay đổi rõ ràng về hồ sơ tác dụng không mong muốn của thuốc trong các nghiên cứu nhân mở mở rộng sau 2 năm.

Điều trị phối hợp Dutasteride với thuốc chẹn α Tamsulosin đối với BPH

Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc (với tỉ lệ mắc tích lũy $\geq 1\%$) theo đánh giá của nghiên cứu viên được báo cáo trong nghiên cứu CombAT, một nghiên cứu so sánh đơn trị liệu và phối hợp trị liệu của Dutasterid 0,5 mg và Tamsulosin 0,4 mg dùng một lần/ngày trong 4 năm.

Phân loại hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tỉ lệ mắc trong thời gian điều trị			
		Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4
	Phối hợp ^a (n) Dutasterid Tamsulosin	(n=1610) (n=1623) (n=1611)	(n=1428) (n=1464) (n=1468)	(n=1283) (n=1325) (n=1281)	(n=1200) (n=1200) (n=1112)
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt				
	Phối hợp	1,4%	0,1%	<0,1%	0,2%
	Dutasterid	0,7%	0,1%	<0,1%	<0,1%
	Tamsulosin	1,3%	0,4%	<0,1%	0%
Rối loạn hệ tim mạch	Suy tim				
	Phối hợp				
	Dutasterid	0,2%	0,4%	0,2%	0,2%
	Tamsulosin	<0,1% 0,1%	0,1% <0,1%	<0,1% 0,4%	0% 0,2%
Hệ sinh dục và rối loạn tiết sữa	Bất lực				
	Phối hợp	6,3%	1,8%	0,9%	0,4%
	Dutasterid	5,1%	1,6%	0,6%	0,3%
	Tamsulosin	3,3%	1,0%	0,6%	1,1%
	Rối loạn (giảm) ham muốn tình dục	5,3%	0,8%	0,2%	0%
	Phối hợp ^a	3,8%	1,0%	0,2%	0%
	Dutasterid	2,5%	0,7%	0,2%	<0,1%
	Tamsulosin				
	Rối loạn phóng tinh				
	Phối hợp	9%	1%	0,5%	<0,1%
	Dutasterid	1,5%	0,5%	0,2%	0,3%
	Tamsulosin	2,7%	0,5%	0,2%	0,3%
	Rối loạn về vú ở nam giới				
	Phối hợp ^a	2,1%	0,8%	0,9%	0,6%
	Dutasterid	1,7%	1,2%	0,5%	0,7%
	Tamsulosin	0,8%	0,4%	0,2%	0%

Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$) và rất hiếm ($<1/10.000$), kể cả các báo cáo riêng lẻ. Các loại tần suất xác định từ dữ liệu sau khi lưu hành thuốc được xem như tỷ lệ báo cáo hơn là tần suất thật sự.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm: phản ứng dị ứng, bao gồm phát ban, ngứa, mề đay, phù khu trú và phù mạch.

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm: trạng thái trầm cảm.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm: Rụng lông (chủ yếu rụng lông trên cơ thể), chứng rậm lông tóc.

Rối loạn trên hệ sinh sản và vú:

Rất hiếm: đau tinh hoàn và sưng tinh hoàn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong những nghiên cứu trên người tình nguyện, những liều đơn dutasteride lên tới 40 mg/ngày (gấp 80 lần liều điều trị) kéo dài 7 ngày không thấy quan ngại về tính an toàn. Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi cho bệnh nhân dùng liều 5 mg/ngày trong 6 tháng không thấy có thêm tác dụng phụ không mong muốn nào ngoài các tác dụng phụ được ghi nhận khi dùng liều 0.5 mg.

Do không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Dutasteride nên trong trường hợp nghi ngờ quá liều thì nên tiến hành điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc ức chế testosterone-5-alpha-reductase.

Mã ATC: G04CB02.

Dutasterid là chất ức chế kép 5 alpha-reductase. Dutasterid ức chế isoenzyme 5 alpha-reductase cả type 1 và type 2 là những enzyme chịu trách nhiệm biến đổi testosterone thành dihydrotestosterone (DHT). DHT là androgen đóng vai trò chính trong sự tăng sản mô tuyến tiền liệt.

Hiệu quả trên DHT/Testosteron

Khi dùng Dutasterid hàng ngày, tác dụng tối đa làm giảm DHT phụ thuộc vào liều dùng và được quan sát thấy trong 1-2 tuần dùng thuốc. Sau 1 tuần và 2 tuần dùng Dutasterid với liều 0,5 mg mỗi ngày, trung vị nồng độ của DHT trong huyết thanh giảm tương ứng khoảng 85% và 90%.

Những bệnh nhân BPH dùng dutasteride mỗi ngày 0,5 mg thì trung vị giảm của DHT là 94% ở 1 năm và 93% ở 2 năm, trung vị tăng của lượng testosterone trong huyết thanh là 19% ở cả 1 và 2 năm. Điều này là hệ quả được dự đoán trước của tác dụng ức chế 5 alpha-reductase và không gây ra bất kỳ tác dụng không mong muốn đã biết nào.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Viên nang mềm gelatin dutasteride được dùng đường uống. Sau khi uống liều đơn 0,5 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của dutasteride xuất hiện sau 1 đến 3 giờ.

Sinh khả dụng tuyệt đối ở người khoảng 60% so với truyền tĩnh mạch trong 2 giờ. Sinh khả dụng của dutasteride không bị ảnh hưởng bởi thức ăn

Phân bố:

Số liệu dược động học sau khi uống liều đơn và liều nhắc lại cho thấy dutasteride có thể tích phân bố lớn (300 đến 500 L). Dutasterid liên kết cao với protein huyết tương (>99,5%).

Sau khi uống liều hàng ngày, nồng độ dutasteride trong huyết thanh đạt được 65% nồng độ ổn định sau 1 tháng và khoảng 90% sau 3 tháng. Nồng độ ổn định trong huyết thanh (Css) khoảng 40 nanogram/mL đạt được sau 6 tháng dùng thuốc với liều 0,5 mg một lần mỗi ngày. Tương tự như trong huyết thanh, nồng độ dutasteride trong tinh dịch đạt được trạng thái ổn định sau 6 tháng. Sau 52 tuần điều trị, nồng độ dutasteride trong tinh dịch trung bình là 3,4 nanogram/mL (0,4 đến 14 nanogram/mL). Dutasteride từ huyết thanh đi vào tinh dịch trung bình là 11,5%

Biến đổi sinh học:

In vitro, dutasteride được chuyển hóa bởi isoenzyme CYP3A4 của cytochrome P450 ở người thành 2 chất chuyển hóa phụ dạng monohydroxylate, nhưng không bị chuyển hóa bởi CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2C8, CYP2C9, CYP2B6 hay CYP2D6.

Trong huyết thanh người, sau những liều để đạt được sự ổn định, đánh giá bằng phương pháp khối phổ đã phát hiện được dutasteride dưới dạng không biến đổi, 3 chất chuyển hóa chính (4'-hydroxydutasteride, 1,2-dihydrodutasteride và 6-hydroxydutasteride) và 2 chất chuyển hóa phụ (6,4'-dihydroxydutasteride và 15-hydroxydutasteride). Cũng phát hiện được 5 chất chuyển hóa của dutasteride trong huyết thanh người ở huyết thanh chuột cống, tuy nhiên vẫn chưa biết hóa học lập thể của nhóm hydroxyl gắn tại vị trí 6 và 15 trong chất chuyển hóa ở người và chuột cống.

Thải trừ: Dutasteride được chuyển hóa rộng rãi. Sau khi uống dutasteride 0,5 mg/ngày để đạt được nồng độ ổn định ở người, 1,0% đến 15,4% (trung bình 5,4%) liều uống được bài tiết vào phân dưới dạng dutasteride. Phần còn lại của liều được bài tiết vào phân dưới dạng 4 chất chuyển hóa chính với tỷ lệ là 39%, 21%, 7% và 7% đối với mỗi chất liên quan đến thuốc và 6 chất chuyển hóa phụ (dưới 5% mỗi chất). Chỉ một lượng rất nhỏ dutasteride không đổi (dưới 0,1% liều dùng) được tìm thấy trong nước tiểu người.

Với nồng độ điều trị, thời gian bán thải sau cùng của dutasteride là 3 đến 5 tuần.

Vẫn xác định được nồng độ dutasteride trong huyết thanh (lớn hơn 0,1 ng/mL) đến tận 4-6 tháng sau khi ngừng điều trị.

Tuyến tính/không tuyến tính

Dược động học của dutasteride có thể được mô tả như là quá trình hấp thu bậc 1 và hai đường thải trừ song song, một đường bão hòa (phụ thuộc nồng độ) và một không bão hòa (không phụ thuộc vào nồng độ).

Với nồng độ thấp trong huyết thanh (dưới 3 nanogram/mL), dutasteride nhanh chóng được thải trừ bằng cả đường phụ thuộc nồng độ và không phụ thuộc nồng độ. Những liều đơn 5 mg hay thấp hơn cho thấy bằng chứng thải trừ nhanh và thời gian bán thải ngắn từ 3 đến 9 ngày.

Với nồng độ trong huyết thanh cao hơn 3 nanogram/mL, dutasteride được thải trừ chậm 0,35 đến 0,58 L/giờ) chủ yếu bằng thải trừ tuyến tính, không bão hòa với thời gian bán thải sau cùng 3 đến 5 tuần. Ở nồng độ điều trị, sau khi dùng liều nhắc lại 0,5 mg/ngày, thanh thải chậm hơn chiếm ưu thế và thanh thải toàn thân là tuyến tính và không phụ thuộc nồng độ.

Người cao tuổi

Dược động học và dược lực học của dutasteride đã được đánh giá trên 36 người đàn ông khỏe mạnh ở độ tuổi từ 24 đến 87 sử dụng đơn liều 5 mg dutasteride. Phơi nhiễm của dutasteride, thể hiện bằng AUC và Cmax, không khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh giữa các nhóm

tuổi. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về thời gian bán thải ở nhóm người 50 đến 69 tuổi so với nhóm người trên 70 tuổi, là độ tuổi thường gặp BPH. Không quan sát thấy khác biệt về hiệu quả của thuốc khi đo lường bởi sự giảm DHT giữa các nhóm tuổi. Kết quả cho thấy không cần điều chỉnh liều dutasteride theo tuổi.

Suy thận:

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy thận đến dược động học của dutasteride. Tuy nhiên, đã phát hiện thấy dưới 0,1% liều uống 0,5 mg dutasteride ở trạng thái ổn định trong nước tiểu người, do đó không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan:

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasteride

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: NSX

CƠ SỞ SẢN XUẤT: M/s. Olive Healthcare; Địa chỉ: 163/2, Dabhel Village Daman – 396210, Ấn Độ.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tháng/ năm phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng.

