



Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision

Warning: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only

INTAS PHARMACEUTICALS LTD
Manufactured by India:

Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision

Warning: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only

B.No.: dd/mm/yy
MFD: dd/mm/yy
EXP: dd/mm/yy



Each film coated tablet contains:
Finasteride Ph. Eur 5mg
Specification: Manufacturer's own
Indication, administration, contraindication,
direction for use: See in the leaflet.
Dose: As directed by the Physician
Store below 30°C
Mfg. Lic. No.:
Visa No.:
Manufactured by :
INTAS PHARMACEUTICALS LTD
Plot Numbers 457& 458, Sarkhej - Bavia Highway,
Maloda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In - 382210, India.

B.No.:
MFD: dd/mm/yy
EXP: dd/mm/yy

Rx Thuốc bán theo đơn
Tên thuốc: **FINATAS 5**
Viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ x 10 viên
Thành phần: Mỗi viên nén chứa Finasteride Ph. Eur 5 mg
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, các dấu hiệu lưu ý
và các thông tin khác: Xin xem trong phần hướng dẫn sử dụng.
GPSX, SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem phần Mfg. Lic. Visa
No., Batch No., MFD, EXP trên vỏ hộp thuốc.
Nhà sx: **Intas Pharmaceuticals Ltd. - Ấn Độ.**
Địa chỉ: Plot Numbers 457& 458, Sarkhej - Bavia Highway,
Maloda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In - 382210, Ấn Độ
Nhà NK: Địa chỉ:
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

FINASTERIDE TABLETS 5 mg

Mfg. Lic. No.:
Store below 30°C
Dose: As directed by the Physician
Finasteride Ph. Eur 5 mg
Each film coated tablet contains:

FINATAS 5
FINASTERIDE TABLETS 5 mg

Mfg. Lic. No.:
Store below 30°C
Dose: As directed by the Physician
Finasteride Ph. Eur 5 mg
Each film coated tablet contains:

FINATAS 5
FINASTERIDE TABLETS 5 mg

1 Blister x 10 Tablets

Rx Prescription Medicine

Warning: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DỰA PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2014

99/85

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

FINATAS 5

(Viên nén Finasteride 5 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Finasteride Ph.Eur 5 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, pregelatinized starch, natri starch glycolat (type A), lauroyl macrogolglycerides, magnesi stearat, opadry 03FF20404 xanh.

DƯỢC LỰC HỌC:

Finasteride là một azasteroid ức chế dạng iso typ 2 của α -reductase, enzym này có tác dụng chuyển testosterone thành một chất có hoạt tính hơn là dihydrotestosterone, và vì vậy có đặc tính kháng-androgenic. Với liều uống 5 mg /ngày finasteride trong điều trị phì đại tuyến tiền liệt lành tính nhằm làm giảm thể tích của tuyến tiền liệt đã bị phì đại và cải thiện triệu chứng. Thuốc có thể giảm nguy cơ giữ nước tiểu cấp, và nhu cầu phẫu thuật. Đáp ứng có thể bị chậm do đó cần điều trị trong vòng 6 tháng hoặc hơn mới đạt được kết quả.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau liều uống ^{14}C -finasteride ở người, 39% liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa (rõ ràng là không có thuốc dưới dạng không đổi được bài tiết trong nước tiểu), và 57% của tổng liều được bài tiết được bài tiết qua phân. Hai chất chuyển hóa đã được xác định có sở hữu một phân đoạn nhỏ hoạt tính men 5 α -reductase type II của finasteride.

Khả dụng sinh học đường uống của finasteride là khoảng 80%, tương ứng với liều tham chiếu đường tĩnh mạch và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được vào khoảng 2 giờ sau khi sử dụng và được hấp thu hoàn toàn trong vòng 6-8 giờ. Gắn kết với protein vào khoảng 93%. Độ thanh thải huyết tương và thể tích phân bố tương ứng là 165 ml/phút và 76 L.

Ở người cao tuổi, tốc độ thải trừ của finasteride có bị giảm. Thời gian bán hủy bị kéo dài, từ thời gian bán hủy trung bình ở nam giới 18-60 tuổi là 6 giờ tới 8 giờ ở nam giới trên 70 tuổi. Điều này không có ý nghĩa lâm sàng và không đảm bảo cho việc giảm liều.

Ở những bệnh nhân bị suy thận mãn tính, có độ thanh thải creatinin trong khoảng 9-55 ml/phút, khuynh hướng của liều đơn ^{14}C -finasteride là không khác biệt so với ở người tình nguyện khỏe mạnh. Gắn kết với protein cũng không khác biệt ở bệnh nhân suy thận. Một tỉ lệ chất chuyển hóa, bình thường được bài tiết qua thận, thì nay được bài tiết qua phân.

Do đó việc bài tiết qua phân tăng lên tương xứng với sự giảm bài tiết của chất chuyển hóa qua nước tiểu. Việc điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận không lọc máu là không cần thiết.

Không có các dữ liệu ở trên bệnh nhân bị suy gan.

Finasteride đã được tìm thấy là đi qua hàng rào máu não. Lượng nhỏ finasteride đã được tìm thấy ở tinh dịch ở bệnh nhân điều trị.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén finasteride 5 mg được chỉ định điều trị phì đại tuyến tiền liệt lành tính nhằm làm giảm thể tích của tuyến tiền liệt đã bị phì đại và cải thiện triệu chứng. Thuốc có thể giảm nguy cơ giữ nước tiểu cấp, và nhu cầu phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG:

Liều khuyến cáo ở người lớn là một viên nén 5 mg hàng ngày, kèm hoặc không kèm với thức ăn.

Viên nén finasteride 5mg có thể sử dụng một mình hoặc kết hợp với thuốc chẹn alpha doxazosin.

Mặc dù có thể thấy việc cải thiện sớm triệu chứng, việc điều trị tối thiểu 6 tháng có thể là cần thiết để đánh giá xem đáp ứng có lợi đã đạt được hay chưa. Sau đó việc điều trị nên được tiếp tục kéo dài.

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận ở các độ khác nhau (độ thanh thải creatinine thấp 9 ml/phút).

Không có bằng chứng ở bệnh nhân bị suy gan.

Viên nén finasteride 5mg chống chỉ định dùng cho trẻ em.

Cách dùng: đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tăng mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc; phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú, trẻ em dưới 18 tuổi.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Viên nén finasteride 5mg được dung nạp tốt. Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, bệnh nhân được sử dụng finasteride 5 mg/ngày trong vòng 4 năm, các phản ứng ngoại ý sau đây được cho là có khả năng hoặc chắc chắn liên quan tới thuốc và xuất hiện với tần suất cao hơn giả dược và nhiều hơn hoặc bằng 1%: bất lực, giảm ham muốn tình dục, rối loạn xuất tinh, giảm thể tích xuất tinh, vú to, vú nhạy cảm, và phát ban. phản ứng quá mẫn gồm: ngứa, mề đay và sưng phồng môi và mặt, đau tinh hoàn.
"Bảo cho Bác sỹ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc"

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Nói chung: Bệnh nhân có thể tích nước tiểu tồn dư lớn và/hoặc lưu lượng nước tiểu giảm nặng cần được theo dõi cẩn thận để tìm bệnh lý tắc nghẽn đường niệu.

Tác động lên kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) và phát hiện ung thư tuyến tiền liệt

Không có lợi ích lâm sàng đã được chứng minh ở những bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt được điều trị với finasteride viên nén 5 mg.

Việc khám trực tràng digital, cũng như các đánh giá khác để tìm ung thư tuyến tiền liệt cần được thực hiện ở những bệnh nhân BPH trước khi bắt đầu trị liệu viên nén finasteride 5mg và định kỳ sau đó.

Nói chung, khi xét nghiệm PSA được thực hiện ở PSA ban đầu >10 ng/ml (Hybritech) thúc đẩy đánh giá thêm và cân nhắc sinh thiết; đối với nồng độ PSA từ 4 đến 10 ng/ml, cần đánh giá thêm. Có sự chông chéo đáng kể ở nồng độ PSA giữa những đàn ông có và không có ung thư tuyến tiền liệt. Do đó ở đàn ông bị BPH, giá trị PSA trong khoảng tham chiếu bình thường không loại trừ ung thư tuyến tiền liệt bất kể có điều trị với finasteride viên nén 5 mg. PSA lúc ban đầu <4 ng/ml không loại trừ ung thư tuyến tiền liệt.

Viên nén finasteride 5mg làm giảm nồng độ PSA trong huyết thanh vào khoảng 50% ở bệnh nhân bị BPH ngay cả khi có mặt ung thư tuyến tiền liệt. Việc làm giảm nồng độ PSA trong huyết thanh ở bệnh nhân BPH được điều trị bằng viên nén finasteride 5mg cần được cân nhắc khi đánh giá dữ liệu PSA và không loại trừ sự có mặt ung thư tuyến tiền liệt.

Sự giảm này là tiên đoán được qua toàn bộ khoảng giá trị của PSA, mặc dù nó có thể dao động giữa các cá thể bệnh nhân. Ở những bệnh nhân điều trị viên nén finasteride 5mg trong 6 tháng hoặc hơn, giá trị cần được tăng gấp đôi để so sánh với khoảng giá trị bình thường ở người không điều trị. Việc điều chỉnh này bảo toàn được độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm PSA và duy trì khả năng phát hiện ung thư tuyến tiền liệt của nó.

Bất cứ sự gia tăng nồng độ PSA kéo dài trên bệnh nhân được điều trị với finasteride cần được đánh giá cẩn thận bao gồm đánh giá việc không tuân thủ điều trị finasteride viên nén 5 mg.

Phần trăm PSA tự do (tỉ số PSA tự do trên tổng PSA) là giảm không đáng kể bởi viên nén finasteride 5mg và duy trì không đổi thậm chí dưới ảnh hưởng của finasteride viên nén 5 mg. Khi sử dụng phần trăm PSA tự do như là một hỗ trợ trong việc phát hiện ung thư tuyến tiền liệt thì không cần thiết phải điều chỉnh.

Tá dược: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm về bất dung nạp galactose, việc thiếu hụt men Lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose thì không nên sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Không có tương tác thuốc quan trọng về lâm sàng đã được xác định. Viên nén finasteride 5mg không ảnh hưởng đáng kể lên hệ men does cytochrome P450. Các thuốc đã được thử nghiệm trên người bao gồm propranolol, digoxin, glibenclamide, warfarin, theophylline, và antipyrine và không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng được tìm thấy.

Các liệu pháp đồng sử dụng khác: mặc dù các thử nghiệm về tương tác đặc hiệu chưa được thực hiện trong các nghiên cứu lâm sàng, Viên nén finasteride 5mg đã được sử dụng đồng thời với ức chế men chuyển ACE, chẹn alpha, chẹn beta, chẹn kênh calci, nitrates tim, lợi niệu, kháng H2, ức chế men HMG-CoA reductase, thuốc kháng viêm non-steroidal (NSAIDs) bao gồm aspirin và paracetamol, quinolones và benzodiazepines cho thấy không có bằng chứng tương tác ngoại ý có ý nghĩa lâm sàng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy tài liệu về sự ảnh hưởng của finasteride đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: viên nén finasteride 5mg chống chỉ định ở phụ nữ có thai hoặc tiềm năng có thai.

Do khả năng của ức chế men 5 α -reductase Type II làm ức chế chuyển đổi testosterone thành dihydrotestosterone, những thuốc này bao gồm finasteride, có thể gây bất thường cơ quan sinh dục ngoài của thai nam khi dùng ở phụ nữ có thai.

Trong các nghiên cứu ở động vật, sự phát triển biến cố hypospadias phụ thuộc liều được thấy ở chuột đực con của chuột mẹ khi có thai được dùng finasteride ở liều từ 100 μ g/kg/ngày đến 100 mg/kg/ngày, với tỉ lệ 3.6% đến 100%. Thêm vào đó, chuột có thai sinh chuột đực con bị giảm trọng lượng tuyến tiền liệt và túi tinh, tách bao qui đầu chậm, phát triển nướu vú thoái quai khi cho finasteride ở liều thấp hơn liều khuyến cáo ở người. Giai đoạn quan trọng mà những tác động này có thể bị gây ra được xác định ở chuột ở ngày 16-17 thai nghén.

Những thay đổi mô tả ở trên là những tác động được lý của ức chế men 5 α -reductase Type II. Nhiều sự thay đổi được thấy ở chuột đực con phơi nhiễm với finasteride là tương tự với những báo cáo ở trẻ nhũ nhi nam bị thiếu hụt men 5 α -reductase Type II do di truyền. Do đó viên nén finasteride 5mg chống chỉ định ở phụ nữ có thai hoặc tiềm năng có thai.

Không có tác động nào được thấy ở chuột cái con bị phơi nhiễm với bất kỳ liều finasteride.

Phơi nhiễm với finasteride—nguy cơ đối với thai nam

Phụ nữ không nên cầm nắm viên nén finasteride 5mg bị vỡ hay nghiền khi họ có thai hoặc tiềm năng có thai do khả năng hấp thu finasteride và gây nguy cơ tiềm tàng cho thai nam.

Viên nén finasteride 5mg được bao phim và sẽ ngăn chặn tiếp xúc với thành phần có hoạt tính trong quá trình cầm nắm bình thường miễn là viên nén không bị vỡ hay nghiền.

Lượng nhỏ finasteride đã được hồi phục trong tinh dịch ở những người dùng finasteride viên nén 5 mg; 5 mg/ngày. Người ta không biết liệu thai nhi nam có bị ảnh hưởng ngoại ý nếu mẹ bị phơi nhiễm với tinh dịch của bệnh nhân đang điều trị với finasteride. Do đó, khi bạn tình của bệnh nhân có thai hoặc tiềm năng có thai, bệnh nhân nên tránh cho bạn tình bị phơi nhiễm với tinh dịch (ví dụ dùng bao cao su) hoặc là nên ngưng dùng viên nén finasteride 5mg.

Phụ nữ cho con bú: viên nén finasteride 5mg không được chỉ định dùng cho phụ nữ. Người ta không biết finasteride

Handwritten signature

QUÁ LIỀU:

Những bệnh nhân sử dụng liều đơn finasteride 5mg lên đến 400 mg và đa liều finasteride 5mg lên đến 80 mg/ ngày trong vòng 3 tháng mà không thấy tác dụng ngoại ý. Có hiếm báo cáo bệnh nhân bị quá liều có biểu hiện đau ngực, buồn nôn, nhịp tim không đều và cảm thấy choáng váng hoặc ngất xỉu.

Không có chất giải độc đặc hiệu cho quá liều finasteride. Trường hợp bệnh nhân bị quá liều, điều trị quá liều chỉ là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Các biện pháp để nghị bao gồm gây nôn và/ hoặc rửa dạ dày. Cũng cần nghĩ đến khả năng ngộ độc nhiều loại thuốc.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: vì 10 viên được đóng trong một hộp carton và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot Numbers 457 & 458, Sarkhej- Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

