

Viên nén bao phim FLARGOS Finasterid 5 mg

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

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Finasterid5,0 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Pregelatinized starch, Microcrystalline cellulose 102, Sodium starch glycolate, Docusate sodium, Magnesium stearate, Opadry màu xanh dương (Polyvinyl alcohol, Talc, Titanium dioxide, Glyceryl mono and dicaprylocaprate, Sodium lauryl sulfate, FD&C Blue #1/ Brilliant blue FCF Aluminum lake), Nước tinh khiết, Ethanol 96%.

2. Dạng bào chế:

Viên nén tròn, bao phim màu xanh dương, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ số 5, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

Viên nén bao phim FLARGOS được chỉ định để điều trị và kiểm soát tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) ở bệnh nhân bị phì tuyến tiền liệt:

- Gây thoái triển tuyến tiền liệt phì đại, cải thiện lưu lượng nước tiểu và cải thiện các triệu chứng liên quan đến tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.
- Giảm tỷ lệ mắc chứng bí tiểu cấp tính và sự cần thiết phải phẫu thuật bao gồm cắt đốt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo và cắt bỏ tuyến tiền liệt.

4. Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:

Liều khuyến cáo là một viên 5 mg mỗi ngày, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

FLARGOS có thể được sử dụng một mình hoặc sử dụng kết hợp với thuốc chẹn alpha doxazosin (xem phần Dược lực học)

Mặc dù có thể thấy được sự cải thiện sớm của các triệu chứng, việc điều trị cần ít nhất sáu tháng để đánh giá liệu một phản ứng có lợi đã đạt được hay chưa. Vì vậy, điều trị nên được tiếp tục lâu dài.

Trẻ em:

Không sử dụng ở trẻ em.

Người già:

Không cần điều chỉnh liều ở người già

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận ở các mức độ khác nhau (độ thanh thải creatinin thấp nhất là 9ml/phút).

Bệnh nhân suy gan:

Không có dữ liệu có sẵn nào về bệnh nhân suy gan.



5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định sử dụng FLARGOS cho phụ nữ hoặc trẻ em.

Chống chỉ định FLARGOS trong những trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
- Phụ nữ đang mang thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai (nhiễm finasteride – gây nguy hiểm đối với thai nhi giới tính nam)

6. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Cảnh báo chung

Để tránh các biến chứng tắc nghẽn, điều quan trọng là phải kiểm soát cẩn thận các bệnh nhân có dư lượng nước tiểu lớn và/hoặc lưu lượng nước tiểu giảm nhiều. Phẫu thuật là một khả năng nên được lựa chọn.

Ảnh hưởng lên chỉ số kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) và phát hiện ung thư tuyến tiền liệt

Không có lợi ích lâm sàng nào được chứng minh ở bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt được điều trị bằng FLARGOS. Bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt lành tính và có lượng PSA trong huyết thanh cao được theo dõi trong những nghiên cứu lâm sàng về các PSA và sinh thiết tuyến tiền liệt. Trong các nghiên cứu tăng sản tuyến tiền liệt lành tính, FLARGOS dường như không làm thay đổi tỷ lệ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt, và tỷ lệ mắc ung thư tuyến tiền liệt nói chung thì không khác biệt đáng kể giữa những bệnh nhân điều trị với FLARGOS hay giả dược.

Khuyến nghị kiểm tra trực tràng bằng phương pháp kỹ thuật số, cũng như những đánh giá khác về ung thư tuyến tiền liệt trước khi bắt đầu điều trị bằng FLARGOS và kiểm tra định kỳ sau đó. Chỉ số PSA trong huyết thanh cũng được sử dụng để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt. Nói chung, chỉ số PSA > 10 ng/ml nhắc nhở và xem xét thêm về sinh thiết; đối với chỉ số kháng nguyên đặc hiệu ở mức 4-10 ng/ml, khuyến nghị đánh giá thêm. Có sự trùng lặp đáng kể về mức chỉ số PSA giữa những nam giới bị và không bị ung thư tuyến tiền liệt. Do đó, ở những nam giới bị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính, giá trị chỉ số kháng nguyên này có thể nằm trong mức bình thường, kể cả khi điều trị với FLARGOS. Chỉ số PSA cơ bản < 4ng/ml không loại trừ khả năng ung thư tuyến tiền liệt.

FLARGOS làm giảm nồng độ PSA trong huyết thanh ở 50% bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt, thậm chí ở những bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt. Việc giảm nồng độ PSA ở bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt lành tính được điều trị bằng FLARGOS nên được xem xét khi đánh giá chỉ số PSA và không loại trừ khả năng ung thư tuyến tiền liệt. Sự giảm chỉ số này có thể dự đoán được trên toàn bộ phạm vi của các giá trị chỉ số mặc dù có thể khác nhau ở từng bệnh nhân. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng FLARGOS trong sáu tháng hoặc lâu hơn, giá trị chỉ số PSA nên được tăng gấp đôi để so sánh với phạm vi bình thường ở những người đàn ông không được điều trị. Việc điều chỉnh này bảo tồn độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt và duy trì khả năng phát hiện ung thư tuyến tiền liệt.

Bất kỳ sự gia tăng liên tục mức độ huyết thanh đặt hiệu của tuyến tiền liệt ở những bệnh nhân điều trị bởi finasteride 5 mg nên được đánh giá thận trọng, bao gồm việc xem xét không điều trị với FLARGOS.

Thử nghiệm tương tác thuốc/thử nghiệm tương tác ở phòng thí nghiệm

Ảnh hưởng lên mức kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA):

Nồng độ PSA trong huyết thanh liên quan với tuổi của bệnh nhân và với thể tích tuyến tiền liệt, và thể tích tuyến tiền liệt thì liên quan với tuổi của bệnh nhân. Khi đánh giá xác định lượng PSA trong phòng thí nghiệm, cần xem xét mức độ PSA tăng lên khi bệnh nhân điều trị với FLARGOS. Ở hầu hết các bệnh nhân, PSA giảm nhanh chóng được quan sát trong những tháng đầu tiên điều trị, sau thời gian này mức độ PSA ổn định theo mức cơ bản mới. Mức cơ bản sau trị liệu xấp xỉ khoảng một nửa giá trị trước điều trị. Do đó, ở những bệnh nhân điển hình điều trị với FLARGOS trong vòng

sáu tháng trở lên, giá trị PSA nên được nhân đôi để so sánh với phạm vi bình thường của những người không điều trị. Cảnh báo đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng, Ảnh hưởng đến PSA và phát hiện ung thư tuyến tiền liệt.

Phần trăm PSA tự do (tỷ lệ kháng nguyên tự do trên tổng số PSA) không bị giảm đáng kể bởi FLARGOS. Tỷ lệ kháng nguyên đặc hiệu tự do trên tổng số PSA không đổi ngay cả khi dưới sự ảnh hưởng của FLARGOS. Khi phần trăm PSA tự do được sử dụng như một sự trợ giúp trong việc 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 đàn ông sử dụng finasterid 5mg trong các thử nghiệm lâm sàng và giai đoạn sau khi dùng thuốc. Các bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân của họ báo cáo kịp thời các thay đổi trong mô vú của họ như khối u, đau, tăng trưởng tuyến vú hoặc tiết dịch núm vú.

Thay đổi tâm trạng và trầm cảm:

Thay đổi tâm trạng khi sử dụng finasteride 5 mg đã được báo cáo bao gồm tâm trạng chán nản, trầm cảm và ít thường xuyên hơn, ý định tự tử đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng finasteride 5mg. Những bệnh nhân nên được quan sát các triệu chứng tâm thần và nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên được tư vấn y tế.

Sử dụng cho trẻ em:

FLARGOS không được chỉ định sử dụng ở trẻ em.

An toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

Lactose:

Thuốc FLARGOS có chứa lactose monohydrate. Những bệnh nhân có bất kỳ sự thiếu sót trong di truyền sau đây không nên dùng thuốc này: không dung nạp lactose, tổng số lactose bị thiếu hụt hoặc kém hấp thụ glucose-galactose.

Suy gan:

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

7. Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định sử dụng FLARGOS ở phụ nữ khi họ đang có thai hoặc có khả năng mang thai (xem phần Chống chỉ định).

Do thuốc có khả năng của các chất ức chế 5 α -reductase loại II chuyển đổi testosterone thành dihydrotestosterone, những thuốc bao gồm finasteride có thể gây nên những bất thường về cơ quan sinh dục ngoài của thai nhi nam khi dùng cho phụ nữ có thai.

Những nghiên cứu phát triển trên động vật, phát triển sự phụ thuộc liều lượng của tật lỗ tiểu lệch dưới đã được quan sát thấy ở chuột đực mang thai dùng finasteride với liều 100 μ g/kg/ngày đến 100 mg/kg/ngày, với tỷ lệ là 3,6% đến 100%. Ngoài ra, chuột mang thai sinh con đực có trọng lượng tuyến tiền liệt tăng và trọng lượng tinh hoàn, trì hoãn tách bao quy đầu, sự phát triển núm vú thoáng qua và giảm khoảng cách giữa hậu môn (anogential distance), khi được sử dụng finasteride với liều lượng thấp hơn liều khuyến cáo ở người. Giai đoạn quan trọng trong thời kỳ mang thai mà những ảnh hưởng này có thể xảy ra được xác định ở chuột là ngày 16-17 của thai kỳ.

Những thay đổi được mô tả trên được dự đoán là tác dụng dược lý của chất ức chế 5 α -reductase loại II. Nhiều sự thay đổi chẳng hạn như tật lỗ tiểu lệch dưới được quan sát ở chuột đực tiếp xúc với finasteride trong tử cung thì tương tự với những báo cáo ở trẻ sơ sinh nam bị thiếu hụt gen 5 α -reductase loại II. Chính vì những lý do đó mà chống chỉ định sử dụng FLARGOS ở những phụ nữ đang mang thai hoặc có khả năng mang thai.

Không quan sát thấy tác dụng nào ở con cái nhiễm finasteride trong tử cung ở bất cứ liều nào.

Nhiễm finasteride – nguy cơ đối với thai nhi nam:

Phụ nữ không nên chạm vào những viên thuốc FLARGOS bị nghiền nát hoặc vỡ khi họ đang hoặc có khả năng mang thai bởi vì khả năng hấp thụ của finasteride và nguy

554
NG T
DƯỢC
VI
P HỒ

cơ tiềm ẩn về sau đối với thai nhi nam.

Viên nén FLARGOS được bao lại và ngăn sự tiếp xúc giữa hoạt chất suốt quá trình cầm nắm thông thường, miễn là các viên nén không bị vỡ hoặc nghiền nát.

Một lượng nhỏ finasteride đã được thu hồi từ tinh dịch ở những chủ thể sử dụng finasteride 5mg/ngày. Không biết rằng thai nhi nam có thể bị ảnh hưởng xấu hay không nếu người mẹ nhiễm tinh dịch của bệnh nhân đang được điều trị với finasteride. Khi bạn tình của bệnh nhân đang hoặc có khả năng mang thai, bệnh nhân được khuyến nghị giảm thiểu sự tiếp xúc tinh dịch của bản thân với bạn tình.

Phụ nữ cho con bú:

FLARGOS không được chỉ định sử dụng ở phụ nữ.

Không biết rằng ở người liệu finasteride có tiết qua sữa mẹ hay không.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có dữ liệu nào cho thấy FLARGOS ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Không có tương tác lâm sàng quan trọng nào của thuốc đã được xác định. Finasteride được chuyển hóa chủ yếu không ảnh hưởng đáng kể đến hệ thống cytochrome P450 3A4. Mặc dù nguy cơ của finasteride đến được động học của các thuốc khác được ước tính là nhỏ, nhưng có khả năng các chất ức chế và gây cảm ứng của cytochrome P450 3A4 sẽ ảnh hưởng đến nồng độ finasteride trong huyết tương. Tuy nhiên, dựa trên các mức an toàn đã được thiết lập, bất kỳ sự gia tăng nào do sử dụng đồng thời các chất ức chế thì dường như không có ý nghĩa lâm sàng. Các hợp chất đã được thử nghiệm trên con người bao gồm propranolol, digoxin, glibenclamide, warfarin, theophylline, và phenazone thì không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được tìm thấy.

10. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là bất lực và giảm ham muốn. Những phản ứng bất lợi này xảy ra sớm trong quá trình điều trị và giải quyết bằng cách tiếp tục điều trị ở hầu hết các bệnh nhân.

Các phản ứng bất lợi được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và/hoặc sử dụng hậu tiếp thị được liệt kê trong bảng dưới đây.

Tần suất của các phản ứng bất lợi được xác định như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); rất hiếm ($< 1/10,000$) và chưa biết (không thể dự tính từ dữ liệu sẵn có). Tần suất của các phản ứng bất lợi ở giai đoạn sử dụng hậu tiếp thị không xác định được vì nguồn gốc của các báo cáo này là tự phát.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa biết	Phản ứng quá mẫn bao gồm sưng môi, lưỡi, cổ họng và mặt.
Rối loạn tâm thần	Phổ biến	Giảm ham muốn.
	Chưa biết	Giảm ham muốn có thể tiếp tục sau khi ngừng điều trị, trầm cảm, lo lắng.
Rối loạn tim	Chưa biết	Đánh trống ngực.
Rối loạn gan mật	Chưa biết	Tăng men gan.
Rối loạn da và mô dưới da	Không phổ biến	Phát ban.
	Chưa biết	Ngứa, nổi mề đay.
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	Phổ biến	Bất lực.
	Không phổ biến	Rối loạn xuất tinh, đau ngực, nở ngực.
	Chưa biết	Đau tinh hoàn, máu trong tinh dịch, rối loạn chức năng tình dục (rối loạn cương dương và rối loạn xuất tinh) có thể tiếp tục sau khi ngừng điều trị; vô sinh ở

986
Y
PHÁ
AT
CHI

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
		nam và/hoặc chất lượng tinh dịch kém. Bình thường hóa hoặc cải thiện chất lượng tinh dịch đã được báo cáo sau khi ngừng sử dụng finasteride.
Khảo sát	Phổ biến	Giảm lượng xuất tinh.

Ngoài ra, ở những nghiên cứu lâm sàng và quá trình lưu hành thuốc đã được báo cáo: ung thư vú ở nam.

11. Quá liều và xử trí:

Không có điều trị đặc hiệu nào cho quá liều finasterid được khuyến cáo. Các bệnh nhân đã uống liều đơn FLARGOS tối đa 400 mg và đa liều của FLARGOS đến 80 mg/ngày trong tối đa 3 tháng mà không có bất kỳ tác dụng phụ nào.

12. Các đặc tính dược học

12.1 Các đặc tính dược lực học

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

Mã ATC: G04CB01

Finasteride là chất ức chế cạnh tranh 5 α -reductase ở người, enzyme nội bào này chuyển hóa testosterone thành androgen mạnh hơn, dihydrotestosterone (DHT). Trong tăng sản tuyến tiền liệt lành tính, sự gia tăng tuyến tiền liệt phụ thuộc vào sự chuyển đổi testosterone thành DHT trong tuyến tiền liệt. FLARGOS có hiệu quả cao trong việc giảm thiểu lượng DHT tuần hoàn và trong tuyến tiền liệt. Finasteride không có ái lực với thụ thể androgen.

Điều trị y tế các triệu chứng tuyến tiền liệt.

Nghiên cứu về điều trị y tế các triệu chứng tuyến tiền liệt đã được tiến hành từ 4 đến 6 năm ở 3047 với các triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính được chọn ngẫu nhiên để điều trị với finasteride 5mg/ngày, doxazosin 4 hoặc 8 mg/ngày, dạng kết hợp của finasteride 5mg/ngày và doxazosin 4 hoặc 8 mg/ngày, giả dược. Điểm kết thúc chính là thời gian tiến triển trên lâm sàng của tăng sản tuyến tiền liệt lành tính, xác định bởi sự gia tăng điểm ≥ 4 so với mức cơ bản về điểm triệu chứng, bí tiểu cấp tính, suy thận liên quan đến tăng sản tuyến tiền liệt lành tính, nhiễm trùng đường tiết niệu tái phát hoặc tiểu không tự chủ. So với giả dược, điều trị với finasteride, doxazosin, hoặc điều trị kết hợp giúp giảm đáng kể nguy cơ tiến triển lâm sàng của tăng sản tuyến tiền liệt lành tính xuống 34 (p=0,002), 39 (p<0,001), và 67% (p<0,001), tương ứng với nhau. Phần lớn các trường hợp (274 trên 351) cấu thành tiến triển quá trình tăng sản tuyến tiền liệt đã được xác định làm gia tăng ≥ 4 điểm về số điểm triệu chứng; nguy cơ tiến triển điểm triệu chứng so với nhóm giả dược đã giảm 30% (95% trường hợp CI 6 đến 48%) ở nhóm finasterid, giảm 46% ở nhóm doxazosin (95% trường hợp CI 25 đến 60%) và giảm 64% (95% trường hợp CI 48 đến 75%) ở nhóm kết hợp. Bí tiểu cấp tính chiếm 41 trong số 351 trường hợp tiến triển quá trình tăng sản tuyến tiền liệt; nguy cơ phát triển bí tiểu cấp tính so với nhóm giả dược giảm 67% (p=0,011) ở nhóm finasteride, giảm 31% (p=0,296) ở nhóm doxazosin, và giảm 79% (p=0,001) ở nhóm kết hợp. Chỉ điều trị bằng finasteride và điều trị kết hợp khác biệt đáng kể so với giả dược.

12.2 Các đặc tính dược động học

Hấp thu:

Sinh khả dụng đường uống của finasteride khoảng 80%, liên quan đến liều tiêm tĩnh mạch tham chiếu, và không bị ảnh hưởng bởi thực phẩm. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong hai giờ sau khi dùng thuốc và quá trình hấp thụ hoàn tất trong vòng 6 đến 8 giờ.

Phân bố:



Liên kết protein khoảng 93%. Độ thanh thải huyết tương và thể tích phân phối lần lượt là khoảng 165 ml/phút và 76 lít.

Chuyển hóa:

Hai chất chuyển hóa được xác định chỉ chiếm một lượng nhỏ hoạt tính 5 α -reductase loại II của finasteride.

Thải trừ:

Sau khi uống một liều 14C-finasterid ở người, 39% liều được bài tiết dưới dạng nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa (hầu như không bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi), và 57% tổng liều lượng được bài tiết qua phân.

Người già:

Tỷ lệ loại bỏ của finasteride có phần giảm. Thời gian bán hủy ở nam giới từ 18 đến 60 tuổi trung bình kéo dài khoảng 6 giờ và nam giới trên 70 tuổi khoảng 8 giờ. Điều này không có ý nghĩa lâm sàng và không đảm bảo việc giảm liều.

Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân bị suy thận mãn tính có độ thanh thải creatinin dao động từ 9 đến 55ml/phút, việc sử dụng đơn liều 14C-finasterid không khác biệt so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Không có sự khác biệt về liên kết với protein ở những bệnh nhân suy thận. Một phần các chất chuyển hóa thường được bài tiết qua phân. Do đó, sự tăng bài tiết các chất chuyển hóa qua phân tương ứng với sự giảm bài tiết các chất chuyển hóa qua nước tiểu. Điều chỉnh liều ở bệnh nhân không tách được do suy thận là không cần thiết.

Bệnh nhân suy gan

Không có dữ liệu thông tin có sẵn về suy gan.

Finasteride đã được tìm thấy bên trong hàng rào máu não. Trong tinh dịch của bệnh nhân được điều trị một lượng nhỏ finasteride đã được phục hồi.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi PVDC/Alu x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng & Tiêu chuẩn thành phẩm:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

15. Tên, địa chỉ và logo của nhà sản xuất:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT
Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé,
Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 12 năm 2021

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống