https://trungtamthuoc.com/

Rx

Dutasteride Soft Gelatin Capsules 0.5 mg

Để xa tầm tay trẻ em
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang chứa:
Thành phần dược chất: Dutasteride ..... 0,5 mg
Thành phần tá dược: Glycerol monocaprylocaprat, butylated hydroxytoluen, gelatin, glycerol, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, oxid sắt đen, oxid sắt đỏ, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm. Viên nang hình bầu dục màu nâu sẫm chứa chất lỏng nhờn màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Dutasteride được chỉ định để điều trị bệnh phì đại lành tính tuyến tiền liệt (BPH) có mức độ triệu chứng trung bình đến nặng.
Thuốc làm giảm nguy cơ bí tiểu cấp tính (AUR) và phẫu thuật ở bệnh nhân BPH có mức độ triệu chứng trung bình đến nặng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dutasteride có thể dùng đơn độc hoặc kết hợp với thuốc chẹn alpha tamsulosin (0,4 mg) (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*, *Tác dụng không mong muốn* và *Đặc tính dược lực học).*
Người lớn (gồm cả người cao tuổi)
Liều khuyến cáo của dutasteride là một viên nang (0,5 mg) uống một lần mỗi ngày.
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. Thuốc có thể uống trong hay ngoài bữa ăn.
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.
Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.
Suy thận
Ảnh hưởng của suy thận đến dược động học của dutasteride chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, dự liệu là không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
Suy gan
Ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasteride chưa được nghiên cứu, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Chống chỉ định dùng thuốc cho những bệnh nhân bị suy gan nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ và trẻ em.
- 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.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Liệu pháp kết hợp nên được chỉ định sau khi đã đánh giá rủi ro và lợi ích cẩn thận do nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ (bao gồm suy tim) và sau khi xem xét các lựa chọn điều trị thay thế bao gồm đơn trị liệu.

Suy tim

Trong hai nghiên cứu lâm sàng kéo dài 4 năm, tỷ lệ mắc bệnh suy tim (một thuật ngữ tổng 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 dutasteride 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, tỷ lệ suy tim thấp (≤ 1%) và thay đổi giữa các nghiên cứu.

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

Thăm khám trực tràng bằng ngón tay cũng như các đánh giá khác về ung thư tuyến tiền liệt phải được thực hiện trên bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị bằng dutasteride và định kỳ sau đó.

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

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

Bệnh nhân dùng dutasteride nên đạt một giá trị PSA cơ bản mới, được thiết lập sau 6 tháng điều trị với dutasteride. 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 dutasteride có thể là dấu hiệu hiện diện của ung thư tuyến tiền liệt (đặc biệt là ung thư cấp độ ác tính cao) hoặc của việc không tuân thủ điều trị với dutasteride và nên được đánh giá cẩn thận, thậm chí cả khi các giá trị này vẫn nằm trong giới hạn bình thường đối với nam giới không dùng chất ức chế 5-alpha reductase. Để đánh giá được giá trị PSA ở bệnh nhân dùng dutasteride, nên tìm các giá trị PSA trước đó để so sánh.

Điều trị với dutasteride 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 đã được thiết lập.

Mức PSA huyết thanh toàn phần trở về giá trị cơ bản trong vòng 6 tháng sau khi ngừng điều trị. Tỷ số giữa PSA tự do và PSA toàn phần vẫn hằng định ngay cả dưới tác động của dutasteride. Nếu các bác sĩ lâm sàng muốn sử dụng phần trăm PSA tự do như biện pháp hỗ trợ để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới đang dùng liệu pháp dutasteride thì không cần điều chỉnh giá trị này.

Ung thư tuyến tiền liệt và các khối u cấp độ ác tính cao

Kết quả của một nghiên cứu lâm sàng (nghiên cứu REDUCE) ở nam giới có tăng nguy cơ mắc ung thư tuyến tiền liệt cho thấy tỷ lệ mắc ung thư tuyến tiền liệt Gleason 8 - 10 cao hơn ở nam giới được điều trị bằng dutasteride so với giả dược. Mối quan hệ giữa dutasteride và ung thư tuyến tiền liệt cấp độ ác tính cao (high grade prostate cancer) vẫn chưa rõ. Nam giới dùng dutasteride nên được đánh giá thường xuyên về nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt kể cả thử nghiệm PSA.

Viên nang bị rò rỉ

Dutasteride được hấp thu qua da, do đó phụ nữ và trẻ em nên tránh tiếp xúc với các viên nang bị rò rỉ (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*). Nếu tiếp xúc với viên nang bị rò rỉ nên rửa vùng da tiếp xúc ngay lập tức với xà phòng và nước.

Suy gan

Dutasteride chưa được nghiên cứu ở các bệnh nhân mắc bệnh gan. Cần thận trọng khi sử dụng dutasteride cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.

U vú

Ung thư vú đã được báo cáo ở nam giới dùng dutasteride trong các thử nghiệm lâm sàng và trong giai đoạn sau khi lưu hành thuốc. Bác sỹ cần hướng dẫn bệnh nhân của mình báo cáo kịp thời bất kỳ thay đổi nào ở mô tuyến vú của họ như khối u hoặc núm vú tiết dịch. Hiện tại vẫn chưa rõ liệu có

https://trungtamthuoc.com/

mối quan hệ nhân quả giữa việc xảy ra ung thư vú ở nam giới và sử dụng dutasteride trong thời gian dài hay không.

Tá dược

Viên nang dutasteride có chứa methyl hydroxybenzoat và propyl hydroxybenzoat có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Chống chỉ định dùng dutasteride cho phụ nữ.

Phụ nữ có thai

Giống như các chất ức chế 5-alpha reductase khác, dutasteride ức chế sự chuyển đổi testosterone thành dihydrotestosterone và nếu dùng cho phụ nữ mang thai bào thai nam, có thể ức chế sự phát triển cơ quan sinh dục ngoài của thai nhi. Một lượng nhỏ dutasteride đã được tìm thấy trong tinh dịch ở những đối tượng dùng dutasteride 0,5 mg mỗi ngày. Không biết liệu bào thai nam có thể bị ảnh hưởng bất lợi hay không nếu người mẹ tiếp xúc với tinh dịch của bệnh nhân nam đang điều trị bằng dutasteride (nguy cơ này cao nhất trong 16 tuần đầu của thai kỳ).

Giống như tất cả các chất ức chế 5-alpha reductase, khi bệnh nhân nam có bạn tình đang mang thai hoặc có thể có thai, nên tránh để bạn tình tiếp xúc với tinh dịch bằng cách sử dụng bao cao su.

Phụ nữ cho con bú

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

Khả năng sinh sản

Dutasteride đã được báo cáo là ảnh hưởng đến đặc điểm tinh dịch (giảm số lượng tinh trùng, lượng tinh dịch và khả năng vận động của tinh trùng) ở nam giới khỏe mạnh (xem phần *Đặc tính dược lực học*). Không thể loại trừ khả năng suy giảm khả năng sinh sản của nam giới.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa vào các đặc tính 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, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thông tin về việc giảm nồng độ PSA huyết thanh trong quá trình điều trị bằng dutasteride và hướng dẫn liên quan đến việc phát hiện ung thư tuyến tiền liệt xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên dược động học của dutasteride:

Sử dụng cùng với chất ức chế CYP3A4 và/hoặc P-glycoprotein:

Dutasteride chủ yếu được đào thải qua quá trình chuyển hóa. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy chuyển hóa dutasteride được xúc tác bởi CYP3A4 và CYP3A5. Không có nghiên cứu tương tác chính thức nào được thực hiện với các chất ức chế CYP3A4 mạnh. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu dược động học quần thể, nồng độ dutasteride trong huyết thanh trung bình cao hơn tương ứng từ 1,6 đến 1,8 lần ở một số ít bệnh nhân được điều trị đồng thời với verapamil hoặc diltiazem (thuốc ức chế CYP3A4 trung bình và thuốc ức chế P-glycoprotein) so với những bệnh nhân khác.

Sự kết hợp lâu dài của dutasteride với các thuốc ức chế mạnh enzym CYP3A4 (ví dụ: ritonavir, indinavir, nefazodon, itraconazol, ketoconazol dùng đường uống) có thể làm tăng nồng độ dutasteride trong huyết thanh. Việc ức chế thêm 5-alpha reductase khi nồng độ dutasteride tăng lên là không có khả năng. Tuy nhiên, giảm tần suất dùng dutasteride có thể được xem xét nếu ghi nhận các tác dụng phụ. Cần lưu ý rằng trong trường hợp ức chế enzym, thời gian bán thải có thể kéo dài hơn và có thể phải mất hơn 6 tháng điều trị đồng thời trước khi đạt được trạng thái ổn định mới.

https://trungtamthuoc.com/

Dùng 12 g colestyramin một giờ sau khi dùng liều duy nhất 5 mg dutasteride không ảnh hưởng đến dược động học của dutasteride.

Ảnh hưởng của dutasteride lên dược động học của các thuốc khác:

Dutasteride không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin hoặc digoxin. Điều này cho thấy dutasteride không ức chế/cảm ứng CYP2C9 hoặc chất vận chuyển P-glycoprotein. Các nghiên cứu tương tác *in vitro* cho thấy dutasteride không ức chế các enzym CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hoặc CYP3A4.

Trong một nghiên cứu nhỏ (n = 24) kéo dài hai tuần ở nam giới khỏe mạnh, dutasteride (0,5 mg mỗi ngày) không ảnh hưởng đến dược động học của tamsulosin hoặc terazosin. Cũng không thấy tương tác dược lực học trong nghiên cứu này.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất các phản ứng bất lợi được quy ước như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000); rất hiếm gặp (< 1/10000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Đơn trị liệu dutasteride

Khoảng 19% trong số 2167 bệnh nhân dùng dutasteride trong các nghiên cứu giai đoạn III có đối chứng với giả dược kéo dài 2 năm đã phát triển các phản ứng bất lợi trong năm đầu điều trị. Phần lớn các biến cố ở mức độ nhẹ đến trung bình và xảy ra ở hệ thống sinh sản. Không có sự thay đổi nào về đặc điểm tác dụng phụ rõ ràng trong hơn 2 năm nữa trong các nghiên cứu mở rộng nhãn mở.

Bảng sau đây cho thấy các phản ứng bất lợi từ các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát và kinh nghiệm hậu mãi. Các biến cố bất lợi được liệt kê từ các thử nghiệm lâm sàng là các biến cố liên quan đến thuốc do người nghiên cứu đánh giá (với tỷ lệ ≥ 1%) được báo cáo với tỷ lệ mắc cao hơn ở những bệnh nhân điều trị bằng dutasteride so với giả dược trong năm đầu điều trị. Các biến cố bất lợi từ kinh nghiệm hậu mãi được xác định từ các báo cáo tự phát sau khi đưa thuốc ra thị trường; do đó chưa rõ tần suất thực sự:

Hệ cơ quan	**Tác dụng không mong muốn**	**Tần suất từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng**	
		Tần suất trong năm điều trị thứ nhất (n = 2167)	**Tần suất trong năm điều trị thứ hai (n = 1744)**
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Bất lực*	6,0%	1,7%
	Thay đổi (giảm) ham muốn tình dục*	3,7%	0,6%
	Rối loạn xuất tinh*^	1,8%	0,5%
	Rối loạn về vú+	1,3%	1,3%
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng dị ứng bao gồm phát ban, ngứa, nổi mày đay, phù cục bộ và phù mạch	**Tần suất ước tính từ kinh nghiệm hậu mãi**	
		Chưa biết	
Rối loạn tâm thần	Trầm cảm	Chưa biết	
Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc (chủ yếu là rụng lông trên cơ thể), chứng rậm lông	Ít gặp	
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Đau và sưng tinh hoàn	Chưa biết	

https://trungtamthuoc.com/

* 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 trong tình trạng tiếp diễn các tác dụng không mong muốn này.
^ Bao gồm giảm lượng tinh dịch.
+ Bao gồm đau vú và vú to.

Điều trị phối hợp dutasteride và tamsulosin

Dữ liệu từ nghiên cứu CombAT kéo dài 4 năm, so sánh đơn trị liệu dutasteride 0,5 mg (n = 1623) và tamsulosin 0,4 mg (n = 1611) một lần mỗi ngày với phối hợp trị liệu (n = 1610) đã cho thấy tỷ lệ bất kỳ biến cố bất lợi nào liên quan đến thuốc được đánh giá bởi người nghiên cứu trong năm điều trị đầu tiên, thứ hai, thứ ba và thứ tư lần lượt là 22%, 6%, 4% và 2% đối với liệu pháp phối hợp dutasteride/tamsulosin; 15%, 6%, 3% và 2% đối với đơn trị liệu bằng dutasteride và 13 %, 5%, 2% và 2% đối với đơn trị liệu bằng tamsulosin. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn cao hơn ở nhóm điều trị phối hợp trong năm đầu điều trị là do tỷ lệ rối loạn hệ sinh sản cao hơn, đặc biệt là rối loạn xuất tinh, được quan sát thấy ở nhóm này.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc do điều tra viên đánh giá sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ ≥ 1% trong năm điều trị đầu tiên trong nghiên cứu CombAT; tỷ lệ xảy ra các biến cố này trong 4 năm điều trị được thể hiện trong bảng dưới:

Hệ cơ quan	**Tác dụng không mong muốn**	**Tần suất mắc trong thời gian điều trị**			
		Năm 1	**Năm 2**	**Năm 3**	**Năm 4**
	Phối hợp[a] (n) **Dutasteride** **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	Choáng váng				
	Phối hợp[a]	1,4%	0,1%	< 0,1%	0,2%
	Dutasteride	0,7%	0,1%	< 0,1%	< 0,1%
	Tamsulosin	1,3%	0,4%	< 0,1%	0%
Rối loạn tim	Suy tim (thuật ngữ tổng hợp[b])				
	Phối hợp[a]	0,2%	0,4%	0,2%	0,2%
	Dutasteride	< 0,1%	0,1%	< 0,1%	0%
	Tamsulosin	0,1%	< 0,1%	0,4%	0,2%
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Bất lực[c]				
	Phối hợp[a]	6,3%	1,8%	0,9%	0,4%
	Dutasteride	5,1%	1,6%	0,6%	0,3%
	Tamsulosin	3,3%	1,0%	0,6%	1,1%
	Thay đổi (giảm) ham muốn tình dục[c]				
	Phối hợp[a]	5,3%	0,8%	0,2%	0%
	Dutasteride	3,8%	1,0%	0,2%	0%
	Tamsulosin	2,5%	0,7%	0,2%	< 0,1%
	Rối loạn xuất tinh[c^]				
	Phối hợp[a]	9,0%	1,0%	0,5%	< 0,1%
	Dutasteride	1,5%	0,5%	0,2%	0,3%
	Tamsulosin	2,7%	0,5%	0,2%	0,3%
	Rối loạn về vú[d]				
	Phối hợp[a]	2,1%	0,8%	0,9%	0,6%
	Dutasteride	1,7%	1,2%	0,5%	0,7%
	Tamsulosin	0,8%	0,4%	0,2%	0%

https://trungtamthuoc.com/

[a] Phối hợp = Dutasteride 0,5 mg x 1 lần/ngày + Tamsulosin 0,4 mg x 1 lần/ngày.

[b] Thuật ngữ tổng hợp suy tim bao gồm Suy tim sung huyết, suy tim, suy thất trái, suy tim cấp tính, sốc tim, suy thất trái cấp tính, suy thất phải, suy thất phải cấp tính, suy thất, suy tim phổi, bệnh cơ tim sung huyết.

[c] 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 trong tình trạng tiếp diễn các tác dụng không mong muốn này.

[d] Bao gồm đau vú và vú to.

^ Bao gồm giảm lượng tinh dịch.

Dữ liệu khác

Nghiên cứu REDUCE cho thấy tỷ lệ mắc bệnh ung thư tuyến tiền liệt có Gleason 8 - 10 cao hơn ở nam giới được điều trị bằng dutasteride so với giả dược. Tác dụng của dutasteride trong việc làm giảm thể tích tuyến tiền liệt hay các yếu tố liên quan đến nghiên cứu có ảnh hưởng đến kết quả của nghiên cứu này hay không vẫn chưa được xác định.

Ung thư vú ở nam giới đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong những nghiên cứu trên người tình nguyện, những liều đơn dutasteride lên đến 40 mg/ngày (gấp 80 lần liều điều trị) trong 7 ngày không cho thấy quan ngại đáng kể nào về tính an toàn. Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi cho bệnh nhân dùng liều 5 mg mỗi ngày trong 6 tháng, không thấy có thêm tác dụng không mong muốn nào ngoài những tác dụng không mong muốn đã gặp ở liều điều trị 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: Chất ức chế testosterone-5-alpha-reductase.

Mã ATC: G04C B02.

Dutasteride làm giảm nồng độ dihydrotestosterone (DHT) trong máu bằng cách ức chế cả isoenzym loại 1 và loại 2, 5α-reductase chịu trách nhiệm chuyển đổi testosterone thành DHT. DHT là androgen đóng vai trò chính trong sự tăng sản mô tuyến tiền liệt.

Đơn trị liệu Dutasteride

Hiệu quả trên DHT/Testosterone:

Khi dùng dutasteride hàng ngày, tác dụng làm giảm DHT phụ thuộc vào liều dùng và được quan sát thấy trong 1 - 2 tuần dùng thuốc (giảm tương ứng 85% và 90%).

Những bệnh nhân BPH dùng dutasteride 0,5 mg mỗi ngày thì trung vị giảm của DHT trong huyết thanh là 94% ở 1 năm và 93% ở 2 năm, trung vị tăng của lượng testosteron trong huyết thanh là 19% ở cả 1 và 2 năm.

Ảnh hưởng đến thể tích tuyến tiền liệt:

Sự giảm đáng kể thể tích tuyến tiền liệt đã được phát hiện sớm nhất là một tháng sau khi bắt đầu điều trị và tình trạng giảm tiếp tục kéo dài đến tháng thứ 24 ($p < 0,001$). Dutasteride làm giảm trung bình tổng thể tích tuyến tiền liệt là 23,6% (từ 54,9 ml lúc ban đầu xuống 42,1 ml) vào tháng thứ 12 so với mức giảm trung bình 0,5% (từ 54,0 ml xuống 53,7 ml) ở nhóm dùng giả dược. Sự giảm đáng kể ($p < 0,001$) cũng xảy ra ở thể tích vùng chuyển tiếp tuyến tiền liệt ngay sau một tháng tiếp tục cho đến tháng thứ 24, với mức giảm trung bình về thể tích vùng chuyển tiếp tuyến tiền liệt là 17,8% (từ

https://trungtamthuoc.com/

26,8 ml lúc ban đầu xuống còn 21,4 ml) ở nhóm dutasteride so với mức tăng trung bình 7,9% (từ 26,8 ml lên 27,5 ml) ở nhóm giả dược vào tháng thứ 12. Việc giảm thể tích tuyến tiền liệt được thấy trong 2 năm đầu điều trị mù đôi và được duy trì trong suốt 2 năm nữa trong các nghiên cứu mở rộng nhãn mở. Giảm kích thước tuyến tiền liệt dẫn đến cải thiện các triệu chứng và giảm nguy cơ phẫu thuật liên quan đến AUR và BPH.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống liều đơn 0,5 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của dutasteride xuất hiện sau 1 - 3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối ở người khoảng 60%. Sinh khả dụng của dutasteride không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Dutasteride có thể tích phân bố lớn (300 đến 500 L) và 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 (C_{ss}) khoảng 40 ng/mL đạt được sau 6 tháng dùng thuốc với liều 0,5 mg một lần mỗi ngày. Dutasteride từ huyết thanh đi vào tinh dịch trung bình là 11,5%.

Chuyển hóa

Dutasteride được chuyển hóa mạnh *in vivo*. *In vitro*, dutasteride được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4 và 3A5 thành 3 chất chuyển hóa monohydroxyl hóa và một chất chuyển hóa dihydroxyl hóa.

Sau khi uống dutasteride 0,5 mg/ngày để đạt được nồng độ ổn định, 1,0% - 15,4% (trung bình 5,4%) liều dùng được bài tiết qua phân dưới dạng dutasteride không đổi. Phần còn lại được bài tiết qua phân dưới dạng 4 chất chuyển hóa chính với tỷ lệ 39%, 21%, 7% và 7% đối với mỗi chất liên quan đến thuốc và 6 chất chuyển hóa phụ (mỗi chất ít hơn 5%). Chỉ một lượng nhỏ dutasteride không đổi (dưới 0,1% liều) được phát hiện trong nước tiểu người.

Thải trừ

Sự thải trừ dutasteride phụ thuộc vào liều lượng và quá trình này dường như được mô tả bằng hai con đường thải trừ song song, một con đường bão hòa ở nồng độ phù hợp trên lâm sàng và một con đường không bão hòa.

Ở nồng độ trong huyết thanh thấp (< 3 ng/mL), dutasteride được thải trừ nhanh chóng bằng cả con đường thải trừ phụ thuộc nồng độ và độc lập với nồng độ. Liều đơn từ 5 mg trở xuống cho thấy bằng chứng thanh thải nhanh và thời gian bán thải ngắn từ 3 - 9 ngày.

Ở nồng độ điều trị, sau khi dùng liều lặp lại 0,5 mg/ngày, con đường thải trừ tuyến tính, chậm hơn chiếm ưu thế và thời gian bán thải là khoảng 3 - 5 tuần.

Người cao tuổi

Dược động 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. Không thấy ảnh hưởng đáng kể của tuổi tác đến mức phơi nhiễm của dutasteride nhưng thời gian bán thải ngắn hơn ở nam giới dưới 50 tuổi. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về thời gian bán thải ở nhóm người 50 - 69 tuổi so với nhóm người trên 70 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 dự đoán không có sự gia tăng đáng kể trên lâm sàng của nồng độ dutasteride trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận.

https://trungtamthuoc.com/

Suy gan

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasteride. Do dutasteride được thải trừ chủ yếu qua quá trình chuyển hóa nên nồng độ dutasteride trong huyết tương được cho là sẽ tăng ở những bệnh nhân này và thời gian bán thải của dutasteride sẽ kéo dài hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Softgel Healthcare Private Limited

Survey No. 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, 603 103, Tamilnadu, Ấn Độ.