

MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH  
Hộp 3 vỉ x 10 viên

1. Nhãn hộp



2. Nhãn vỉ





## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

### **JEUDART 0.5 mg**

**Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

#### **1. Thành phần công thức thuốc**

Mỗi viên nén bao phim Jeudart 0.5 mg chứa:

*Thành phần dược chất:* Dutasterid 0,5 mg

*Thành phần tá dược:*.....vừa đủ 1 viên

(Glycerol monocaprylocaprat, medium chain triglycerides, polyoxyl 35 castor oil, butylhydroxytoluen, povidon K25, magnesi aluminometasilicat, microcrystallin cellulose 101, microcrystallin cellulose 200, dibasic calcium phosphat anhydrous, crospovidon CL-F, silica colloidal anhydrous 200, natri stearyl fumarat, opadry yellow 03B52165 (HPMC 2910, Titan dioxyd, Macrogol, Iron oxyd yellow), carnauba wax).

#### **2. Dạng bào chế**

Viên nén dài bao phim màu vàng, một mặt có khắc "J05", một mặt trơn, cạnh và thành viên lặn.

#### **3. Chỉ định**

- Điều trị bệnh phì đại lành tính tuyến tiền liệt (BPH-Benign Prostatic Hyperplasia) có mức độ triệu chứng từ vừa đến nặng.
- Giảm nguy cơ bí tiểu cấp tính (AUR-Acute Urinary Retention) và giảm nhu cầu phẫu thuật trên bệnh nhân phì đại lành tính tuyến tiền liệt có mức độ triệu chứng từ vừa đến nặng.

#### **4. Liều dùng, cách dùng**

##### **Cách dùng**

Dutasterid có thể uống trong hay ngoài bữa ăn.

Nên nuốt nguyên viên. Không được nhai thuốc vì tiếp xúc với chất chứa trong viên có thể gây kích ứng niêm mạc miệng – hầu họng.

##### **Liều dùng**

Dutasterid có thể dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp với thuốc chẹn alpha tamsulosin (0,4 mg).

##### **Người lớn (Bao gồm người cao tuổi):**

Liều đề nghị của dutasterid là 1 viên (0,5 mg) uống một lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân. Dù bệnh nhân có thể thấy đáp ứng sớm nhưng cần điều trị ít nhất 6 tháng để đạt đáp ứng điều trị.

##### **Suy thận**

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



### *Suy gan*

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasterid. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và vừa. Chống chỉ định cho bệnh nhân suy gan nặng.

### **5. Chống chỉ định**

- Bệnh nhân được biết quá mẫn với dutasterid, với các chất ức chế 5-alpha-reductase khác hay với bất cứ thành phần nào của chế phẩm.
- Phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên.
- Bệnh nhân suy gan nặng.

### **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

- Dutasterid được hấp thu qua da nên phụ nữ và trẻ em phải tránh tiếp xúc với thuốc bị nghiền nát. Nếu tiếp xúc với viên bị nát, nên rửa ngay vùng tiếp xúc với xà phòng và nước.
- Nên thận trọng khi sử dụng dutasterid ở bệnh nhân mắc bệnh gan do dutasterid được chuyển hóa rộng rãi và có thời gian bán thải từ 3 đến 5 tuần.
- Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA-Prostate Specific Antigen). 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. Dutasterid gây giảm lượng PSA trung bình trong huyết thanh khoảng 50% sau 6 tháng dùng, ngay cả khi có ung thư tuyến tiền liệt, hãy nhân đôi giá trị đo được và so với giá trị tham chiếu. Ngoài ra, mức PSA huyết thanh toàn phần trở về giá trị cơ bản trong vòng 6 tháng sau khi ngừng điều trị.
- Vì tỷ lệ giữa PSA tự do và PSA toàn phần vẫn hằng định trong quá trình sử dụng thuốc. Nếu các bác sĩ muốn sử dụng phần trăm PSA tự do như một biện pháp hỗ trợ để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới đang dùng liệu pháp dutasterid thì không cần điều chỉnh giá trị này.

### **Tá dược**

**Cảnh báo về hàm lượng natri: Thuốc chứa ít hơn 1 mmol (23 mg natri)/viên, nghĩa là về cơ bản là "không có natri".**

### *Các biến cố bất lợi về tim mạch*

Tỉ lệ mắc 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 dutasterid và một thuốc chẹn alpha, chủ yếu là tamsulosin cao hơn so với những bệnh nhân không dùng liệu pháp phối hợp.

Tỉ lệ mắc suy tim thấp ( $\leq 1\%$ ) và khác nhau giữa các nghiên cứu. Không quan sát thấy sự mất cân bằng trong tỉ lệ mắc các biến cố bất lợi về tim mạch nói chung. Không thiết lập được mối liên quan nhân quả nào của dutasterid (đơn trị liệu hay phối hợp thuốc chẹn alpha) và suy tim.

### *Suy gan*

Ảnh hưởng của suy gan đối với dược động học của dutasterid chưa được nghiên cứu. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và vừa.

### *Ung thư vú*

Hiếm có báo cáo về ung thư vú ở nam giới trên những bệnh nhân đang dùng dutasterid. Bệnh nhân cần báo cáo kịp thời bất kỳ thay đổi nào ở mô tuyến vú của họ như khối u hoặc nướu vú tiết dịch.

### *Khả năng sinh sản*

Chưa biết rõ ý nghĩa lâm sàng của tác động của dutasterid trên các đặc điểm của tinh dịch đối với khả năng sinh sản của từng cá nhân người bệnh.

Nồng độ và hình dạng tinh trùng không bị ảnh hưởng.

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

### *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai*

Không dùng thuốc cho phụ nữ.

Không tiến hành nghiên cứu dutasterid ở phụ nữ do số liệu tiền lâm sàng gợi ý rằng sự ức chế lượng dihydrotestosterone 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 dutasterid.

### *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú*

Không dùng thuốc cho phụ nữ.

Chưa biết rõ dutasterid có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

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

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

## **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

### **9.1 Tương tác thuốc**

Để biết thông tin về việc giảm nồng độ PSA huyết thanh trong khi điều trị bằng dutasterid và hướng dẫn liên quan đến phát hiện ung thư tuyến tiền liệt (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

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

Dutasterid chủ yếu được thải trừ qua chuyển hóa. Nghiên cứu cho thấy rằng dutasterid được xúc tác bởi isoenzym CYP3A4 và CYP3A5. Không có nghiên cứu chính thức nào về tương tác của dutasterid với các chất ức chế CYP3A4 mạnh.

Tuy nhiên, trong một nghiên cứu về dược động học dân số, nồng độ trong huyết thanh của dutasterid trung bình cao hơn từ 1,6 đến 1,8 lần, ở một số bệnh nhân khi điều trị đồng thời với verapamil hoặc diltiazem (thuốc ức chế CYP3A4 vừa phải và chất ức chế P-glycoprotein) so với các bệnh nhân khác.

Sự kết hợp lâu dài của dutasterid với các thuốc ức chế mạnh enzym CYP3A4 (ví dụ như ritonavir, indinavir, nefazodone, itraconazol, ketoconazol dùng đường uống) có thể làm tăng nồng độ dutasterid huyết thanh. Dùng một chất ức chế 5 $\alpha$  – reductase khác khi tăng phơi nhiễm dutasterid là điều không thể. Tuy nhiên, cần xem xét giảm tần suất liều dùng dutasterid nếu ghi nhận tác dụng phụ. Cần lưu ý rằng trong trường hợp ức chế enzym, thời gian bán hủy có thể kéo dài hơn và có thể mất hơn 6 tháng điều trị đồng thời trước khi đạt được trạng thái ổn định mới.

Dùng cholestyramin 12 g sau 1 giờ khi uống liều duy nhất 5 mg dutasterid không ảnh hưởng đến dược động học của dutasterid.

*Tác dụng của dutasterid trong dược động học của các thuốc khác:* dutasterid không ảnh hưởng dược động học của warfarin hoặc digoxin. Điều này cho thấy dutasterid không ức chế/cảm ứng CYP2C9 hoặc chất vận chuyển P-glycoprotein. Các nghiên cứu tương tác cho thấy dutasterid không ức chế enzym CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hoặc CYP3A4.

Trong một nghiên cứu nhỏ (N24) với thời gian hai tuần ở những người đàn ông khỏe mạnh, dutasterid (0,5 mg mỗi ngày) không ảnh hưởng đến dược động học của tamsulosin hoặc terazosin. Cũng không có dấu hiệu về sự tương tác dược lực học trong nghiên cứu này.

## 9.2. Tương kỵ của thuốc

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:

*Dutasterid dùng đơn trị liệu*

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 ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Hệ thống cơ quan                 | Tác dụng không mong muốn                                                 | Tỷ lệ mắc từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng        |                                                |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                  |                                                                          | Tỷ lệ gặp trong năm điều trị thứ nhất (n= 2167) | Tỷ lệ gặp trong năm điều trị thứ hai (n= 1744) |
| Rối loạn hệ thống sinh sản và vú | Bất lực*                                                                 | 6,0%                                            | 1,7%                                           |
|                                  | Thay đổi (giảm) ham muốn tình dục*                                       | 3,7%                                            | 0,6%                                           |
|                                  | Rối loạn phóng tinh**                                                    | 1,8%                                            | 0,5%                                           |
|                                  | Rối loạn về vú <sup>+</sup>                                              | 1,3%                                            | 1,3%                                           |
| Hệ thống miễn dịch               | Phản ứng dị ứng, bao gồm phát ban, ngứa, mề đay, phù cục bộ và phù mạch. | Không biết                                      |                                                |
| Rối loạn tâm thần                | Phiền muộn.                                                              | Không biết                                      |                                                |
| Rối loạn về da và mô dưới da     | Rụng lông (chủ yếu rụng lông trên cơ thể), chứng rụng lông tóc.          | Ít gặp                                          |                                                |
| Rối loạn hệ thống sinh sản và vú | Đau và sưng tinh hoàn.                                                   | Không biết                                      |                                                |

\* Những tác dụng không mong muốn về tình dục này liên quan đến việc điều trị với dutasterid (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 dutasterid với việc tiếp diễn các tác dụng không mong muốn này.

\*\* Bao gồm cả giảm lượng tinh dịch.

<sup>+</sup> Bao gồm nhạy đau vú và vú to.

*Dutasterid dùng phối hợp với thuốc chẹn alpha tamsulosin*

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

| Hệ 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 <sup>a</sup> (n)                      | (n=1610)                           | (n=1428) | (n=1283) | (n=1200) |
|                                     | Dutasterid                                     | (n=1623)                           | (n=1464) | (n=1325) | (n=1200) |
|                                     | Tamsulosin                                     | (n=1611)                           | (n=1468) | (n=1281) | (n=1112) |
| Rối loạn hệ thần kinh               | Chóng mặt                                      |                                    |          |          |          |
|                                     | Phối hợp <sup>a</sup>                          | 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 tim                        | Suy tim (b)                                    |                                    |          |          |          |
|                                     | Phối hợp <sup>a</sup>                          | 0,2%                               | 0,4%     | 0,2%     | 0,2%     |
|                                     | Dutasterid                                     | <0,1%                              | 0,1%     | <0,1%    | 0%       |
|                                     | Tamsulosin                                     | 0,1%                               | <0,1%    | 0,4%     | 0,2%     |
| Rối loạn về hệ thống sinh sản và vú | Bất lực <sup>c</sup>                           |                                    |          |          |          |
|                                     | Phối hợp <sup>a</sup>                          | 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%     |
|                                     | Thay đổi (giảm) ham muốn tình dục <sup>c</sup> |                                    |          |          |          |
|                                     | Phối hợp <sup>a</sup>                          | 5,3%                               | 0,8%     | 0,2%     | 0%       |
|                                     | Dutasterid                                     | 3,8%                               | 1,0%     | 0,2%     | 0%       |
|                                     | Tamsulosin                                     | 2,5%                               | 0,7%     | 0,2%     | <0,1%    |
|                                     | Rối loạn phóng tinh <sup>c,^</sup>             |                                    |          |          |          |
|                                     | Phối hợp <sup>a</sup>                          | 9,0%                               | 1,0%     | 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 <sup>d</sup> |      |      |      |      |
|--|-----------------------------|------|------|------|------|
|  | Phối hợp <sup>a</sup>       | 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%   |

<sup>a</sup> Phối hợp = dutasterid 0,5 mg x 1 lần/ngày với tamsulosin 0,4 mg x 1 lần/ngày.

<sup>b</sup> Thuật ngữ về 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, cơ tim sung huyết.

<sup>c</sup> Tác dụng không mong muốn về tình dục liên quan đến việc điều trị dutasterid (kể cả đơn trị liệu và phối hợp với tamsulosin). Các tác dụng không mong muốn này có thể kéo dài sau khi ngừng điều trị.

<sup>d</sup> Bao gồm nhạy đau vú và vú to.

<sup>e</sup> Bao gồm cả giảm lượng tinh dịch.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

## 11. Quá liều và cách xử trí

### Quá liều

Các nghiên cứu trên người tình nguyện, các đơn liều dutasterid lên đến 40 mg/ngày (gấp 80 lần liều điều trị) trong 7 ngày không thấy bất kỳ vấn đề an toàn nghiêm trọng nào.

Ngoài ra, trong những thử nghiệm 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.

### Cách xử trí

Do chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho dutasterid 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.

## 12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

### Đặc tính dược lực học

**Nhóm dược lý:** Ức chế testosterone-5 alpha-reductase.

**Mã ATC:** G04C B02

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

### Hiệu quả trên DHT/Testosterone:

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 dutasterid mỗi ngày 0,5 mg thì trung vị DHT giảm 94% ở 1 năm và 93% ở 2 năm, trung vị lượng testosterone trong huyết thanh tăng 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.

### *Hiệu quả trên giảm thể tích tuyến tiền liệt*

Giảm đáng kể thể tích tuyến tiền liệt đã được phát hiện sớm là một tháng sau khi bắt đầu điều trị và giảm tiếp tục cho đến tháng 24 ( $p < 0,001$ ). Dutasterid dẫn đến 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 giả dược. Thể tích vùng chuyển tiếp tuyến tiền liệt cũng giảm đáng kể ( $p < 0,001$ ) ngay sau một tháng kéo dài đến hết Tháng 24, với mức giảm trung bình về thể tích vùng chuyển tiếp tuyến tiền liệt là 17,8% (từ 26,8 ml lúc ban đầu xuống 21,4 ml) trong nhóm dutasterid so với mức tăng trung bình là 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 thấy được trong 2 năm đầu điều trị mù đôi được duy trì trong 2 năm tiếp theo của các nghiên cứu mở rộng nhãn mở. Giảm kích thước của 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*

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

Sinh khả dụng tuyệt đối ở người khoảng 60% sau 2 giờ truyền tĩnh mạch. Sinh khả dụng của dutasterid 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 dutasterid 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 dutasterid 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 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 dutasterid trong tinh dịch đạt được trạng thái ổn định sau 6 tháng. Sau 52 tuần điều trị, nồng độ dutasterid trong tinh dịch trung bình 3,4 nanogram/mL (0,4 đến 14 nanogram/mL). Dutasterid từ huyết thanh đi vào tinh dịch trung bình là 11,5%.

#### *Chuyển hóa*

Dutasterid được chuyển hóa bởi cytochrom isoenzym P450 và 3A5 thành ba chất chuyển hóa monohydroxylated và một chất chuyển hóa dihydroxylated.

Sau khi uống dutasterid 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 dutasterid. Phần còn lại được chuyển hóa vào phân dưới dạng 4 chất chuyển hóa chính với tỷ lệ lần lượt là 39%, 21%, 7% và 7% chất chuyển hóa phụ (dưới 5% mỗi chất).

Chỉ một lượng rất nhỏ dutasterid không đổi (dưới 0,1% liều dùng) được tìm thấy trong nước tiểu người.

#### *Thải trừ*

Việc loại bỏ dutasterid phụ thuộc vào liều và quá trình đường như được mô tả bằng hai con đường thải trừ song song, một là bão hòa ở nồng độ phù hợp lâm sàng và một là không bão hòa. Ở nồng độ huyết thanh thấp (dưới 3 ng/mL), dutasterid được làm sạch nhanh chóng bằng cả hai con đường thải trừ độc lập nồng độ và phụ thuộc nồng độ. Liều duy nhất 5 mg hoặc ít hơn cho thấy bằng chứng thanh thải nhanh và thời gian bán hủy ngắn từ 3 đến 9 ngày.

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

### **Đối tượng đặc biệt**

#### *Người cao tuổi*

Dược động học và dược lực học của dutasterid đã được đánh giá trên 36 người đàn ông khỏe mạnh ở độ tuổi từ 24 đến 87 sử dụng đơn liều 5 mg dutasterid. Nồng độ toàn thân của dutasterid, thể hiện bằng AUC và Cmax, không khác biệt và 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 từ 50 đến 69 tuổi so với nhóm người trên 70 tuổi, 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 dutasterid theo tuổi.

#### *Suy thận*

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

#### *Suy gan*

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasterid. Do dutasterid được thải trừ chủ yếu qua sự chuyển hóa, nồng độ dutasterid trong huyết tương dự kiến sẽ tăng ở những bệnh nhân này và thời gian bán hủy của dutasterid được kéo dài.

**13. Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ × 10 viên nén bao phim.

**14. Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

**15. Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

**16. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

***JW* Euvipharm**

**CÔNG TY CỔ PHẦN JW EUVIPHARM**

Áp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam