





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Euovifina 1 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần hoạt chất:

Finasterid 1 mg

Thành phần tá dược.....vừa đủ 1 viên

(Poloxamer 407, lactose monohydrat, pregelatinized starch 1500, microcrystallin cellulose 301, hydroxypropyl cellulose, crospovidon CL, silica colloidal anhydrous 200, magnesi stearat, opadry pink 85G44100).

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim hình bát giác, màu hồng, một mặt có khắc chữ “FINA”, một mặt có khắc chữ “e”, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Điều trị rụng tóc (rụng tóc do nội tiết tố androgen) ở nam giới nhằm tăng sự mọc tóc và phòng ngừa rụng tóc.

Không được chỉ định cho phụ nữ hoặc trẻ em và trẻ vị thành niên.

4. Liều dùng, cách dùng

Cách dùng:

Dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Các viên nén bao phim nên được nuốt cả viên và không được chia nhỏ hoặc nghiền nát.

Phụ nữ đang có thai hoặc có khả năng có thai không nên cầm viên thuốc chứa finasterid đã được nghiền nát hoặc bị vỡ vì khả năng hấp thu của finasterid và nguy cơ tiềm ẩn sau này đối với thai nhi có giới tính nam. Viên thuốc chứa finasterid có lớp bao phim giúp ngăn tiếp xúc với thành phần hoạt chất với điều kiện là viên không bị vỡ hoặc nghiền nát.

Liều dùng:

Liều đề nghị là 1 viên 1 mg/ ngày.

Không có bằng chứng về việc tăng liều dẫn đến tăng hiệu quả.

Hiệu quả và việc tiếp tục điều trị nên được đánh giá liên tục bởi các bác sĩ điều trị. Tổng quát, dùng thuốc một lần mỗi ngày trong 3-6 tháng trước khi có bằng chứng về sự ổn định của rụng tóc. Nên sử dụng liên tục để có tác dụng lâu dài. Nếu ngưng điều trị, tác dụng có lợi bắt đầu biến mất sau 6 tháng và hoàn toàn mất sau 9-12 tháng.

Người suy thận: Không yêu cầu điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận.

Không có dữ liệu về việc dùng đồng thời finasterid với thuốc minoxidil dùng ngoài trên nam giới rụng tóc.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với finasterid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ hoặc trẻ em và trẻ vị thành niên.
- Không được dùng ở bệnh nhân nam đang dùng finasterid 5 mg hoặc bất kỳ thuốc ức chế 5 α – reductase điều trị bệnh tăng sản lành tính tuyến tiền liệt hoặc bất kỳ trường hợp nào khác.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trẻ em: Finasterid không được dùng cho trẻ em. Không có dữ liệu chứng minh hiệu quả hoặc an toàn của finasterid ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Ảnh hưởng kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (PSA)

Trong các nghiên cứu lâm sàng với finasterid 1 mg ở nam giới 18-41 tuổi, giá trị trung bình của kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (PSA) trong huyết thanh giảm từ mức cơ sở 0,7 ng/ml xuống 0,5 ng/ml tại tháng thứ 12. Gấp đôi nồng độ PSA ở nam đang dùng finasterid trước khi đánh giá xét nghiệm.

Ảnh hưởng lên khả năng sinh sản

Thiếu dữ liệu dài hạn trên khả năng sinh sản ở người, và các nghiên cứu cụ thể ở nam giới bị vô sinh chưa được thực hiện. Những bệnh nhân đang có kế hoạch có con được loại khỏi các thử nghiệm lâm sàng.

Mặc dù, các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng tiêu cực liên quan đến khả năng sinh sản, các báo cáo tự nguyện về vô sinh và/hoặc chất lượng tinh dịch kém đã được nhận sau khi finasterid được lưu hành. Trong một số báo cáo này, bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác có thể góp phần gây vô sinh. Chất lượng tinh dịch trở lại bình thường hoặc được cải thiện sau khi ngưng dùng thuốc đã được báo cáo.

Suy gan

Ảnh hưởng của suy gan trên dược động học của finasterid chưa được nghiên cứu.

Ung thư vú

Ung thư vú đã được báo cáo ở nam giới dùng finasterid 1 mg trong giai đoạn sau khi lưu hành. Bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân báo cáo kịp thời bất kỳ thay đổi nào trong mô vú như cục u, đau, vú to ở nam giới hoặc tiết dịch núm vú.

Thay đổi tâm trạng và trầm cảm

Những thay đổi về tâm trạng bao gồm tâm trạng chán nản, trầm cảm và ít gặp hơn là có ý định tự tử đã được báo cáo trên bệnh nhân được điều trị bằng finasterid 1 mg. Bệnh nhân nên theo dõi các triệu chứng tâm thần và nếu các triệu chứng này xảy ra, bệnh nhân ngừng điều trị bằng finasterid, nên đi khám để được tư vấn.

Rối loạn dung nạp lactose

Thuốc chứa thành phần lactose monohydrat, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Finasterid được chống chỉ định dùng cho phụ nữ do nguy cơ trên phụ nữ có thai. Do khả năng ức chế chuyển đổi testosterone thành dihydrotestosterone, các thuốc này bao gồm finasterid có thể gây ra các bất thường ở cơ quan sinh dục ngoài của thai nhi có giới tính nam khi dùng cho phụ nữ có thai.

Việc tiếp xúc với finasterid – nguy cơ đối với thai nhi có giới tính nam

Một lượng nhỏ của finasterid, ít hơn 0,001% liều 1 mg mỗi đợt xuất tinh, đã được phát hiện trong tinh dịch của những người nam dùng finasterid. Nghiên cứu trên khỉ Rhesus chỉ ra rằng không có khả năng gây nguy cơ đến phát triển bào thai nam.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ finasterid có bài tiết qua sữa ở người hay không.

Ảnh hưởng lên khả năng sinh sản

Thiếu dữ liệu dài hạn trên khả năng sinh sản ở người, và các nghiên cứu cụ thể ở nam giới bị vô sinh chưa được thực hiện. Những bệnh nhân đang có kế hoạch có con được loại khỏi các thử nghiệm lâm sàng.

Mặc dù, các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng tiêu cực liên quan đến khả năng sinh sản, các báo cáo tự nguyện về vô sinh và/hoặc chất lượng tinh dịch kém đã được nhận sau khi finasterid được lưu hành. Trong một số báo cáo này, bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác có thể góp phần gây vô sinh. Chất lượng tinh dịch trở lại bình thường hoặc được cải thiện sau khi ngưng dùng thuốc đã được báo cáo.

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

Chưa có dữ liệu cho thấy finasterid ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Finasterid được chuyển hóa chủ yếu qua hệ thống cytochrome P450 3A4 nhưng không ảnh hưởng. Mặc dù nguy cơ ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc khác là ít nhưng các thuốc ức chế và cảm ứng cytochrome P450 3A4 sẽ ảnh hưởng đến nồng độ Finasterid trong huyết tương. Tuy nhiên, dựa trên giới hạn an toàn đã được thiết lập, bất kỳ sự gia tăng nào do sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế như vậy đều không có ý nghĩa lâm sàng.

Các thử nghiệm tương tác chỉ được thực hiện trên người lớn.

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

Các tần số ước tính của các phản ứng được xếp theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất - Tác dụng phụ
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ: Các phản ứng quá mẫn bao gồm sưng môi, lưỡi, cổ họng và mặt
Rối loạn tâm thần	Thường gặp: Giảm ham muốn Ít gặp: Trầm cảm Chưa rõ: Lo âu
Rối loạn tim mạch	Chưa rõ: Đánh trống ngực
Rối loạn gan mật	Chưa rõ: Tăng men gan
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Ít gặp: Rối loạn cương dương và rối loạn xuất tinh (bao gồm giảm lượng xuất tinh)
	Chưa rõ: Căng tức ngực, vú to (vú to ở nam giới), đau tinh hoàn, tinh dịch có máu, vô sinh

11. Quá liều và cách xử trí

- Những bệnh nhân dùng liều đơn finasterid lên đến 400 mg và nhiều liều finasterid lên đến 80 mg/ngày trong 3 tháng mà không thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào.
- Chưa có biện pháp điều trị đặc hiệu khi quá liều finasterid.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc ức chế 5- α -reductase
- Mã ATC: D11AX10

Finasterid là chất ức chế đặc hiệu và cạnh tranh của 5 α -reductase. Finasterid không có ái lực đối với thụ thể của androgen và không có tác dụng androgen, đối kháng androgen, oestrogen, đối kháng oestrogen, hoặc tác dụng progestational. Sự ức chế của enzym này chặn chuyển đổi ngoại biên của testosterone thành androgen DHT, kết quả giảm đáng kể nồng độ DHT huyết thanh và tế bào. Finasterid làm giảm nhanh nồng độ DHT huyết thanh, đạt được sự ức chế đáng kể trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu ở nam giới

Hiệu quả của finasterid đã được chứng minh trong 3 nghiên cứu năm 1879 ở nam giới từ 18 - 41 tuổi bị rụng tóc ở mức độ nhẹ đến trung bình, nhưng không hoàn toàn, rụng tóc trên đỉnh đầu và rụng tóc ở vùng trước/giữa đầu. Trong các nghiên cứu này, sự mọc tóc được đánh giá dựa trên 4 thông số khác nhau, đó là số lượng tóc, đánh giá ảnh chụp đầu bởi một hội đồng chuyên gia da liễu, đánh giá bởi điều tra viên và đánh giá bởi chính bệnh nhân.

Trong 2 nghiên cứu ở nam giới bị rụng tóc ở đỉnh đầu, việc điều trị bằng finasterid được tiếp tục trong 5 năm; trong giai đoạn này, rụng tóc được cải thiện sau 3 đến 6 tháng điều trị so với lúc bắt đầu và điều trị bằng giả dược.

Hiệu quả lâm sàng ở nữ giới

Thiếu hiệu quả chứng minh ở phụ nữ sau mãn kinh bị rụng tóc do nội tiết tố androgen được điều trị bằng finasterid trong một thử nghiệm 12 tháng giả dược. Những phụ nữ này không cho thấy bất kỳ sự cải thiện nào trên số lượng tóc, sự tự đánh giá của bệnh nhân, sự đánh giá của điều tra viên hoặc tỷ lệ dựa trên hình ảnh được chuẩn hóa, so với nhóm giả dược.



Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sinh khả dụng đường uống của finasterid là khoảng 80% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh của finasterid trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau liều dùng và hấp thu hoàn toàn trong vòng 6 - 8 giờ.

Phân bố

Gắn kết với protein khoảng 93%. Thể tích phân bố của finasterid là khoảng 76 lít. Ở giai đoạn ổn định sau khi uống liều 1 mg/ngày, nồng độ tối đa trung bình của finasterid trong huyết tương là 9,2 ng/ml và đạt được từ 1-2 giờ sau liều dùng, diện tích dưới đường cong (AUC) là 53 ng x giờ/ml.

Finasterid đã được thấy trong dịch não tủy (CSF), nhưng không tích tụ ở đó. Một lượng rất nhỏ của finasterid cũng đã được phát hiện trong tinh dịch của các bệnh nhân dùng finasterid.

Chuyển hóa

Finasterid được chuyển hóa chủ yếu qua hệ thống cytochrome P450 3A4. Sau khi uống một liều ^{14}C - finasterid ở người, hai chất chuyển hóa đã được xác định chỉ có một phần nhỏ có hoạt tính ức chế của finasterid trên 5 α -reductase.

Thải trừ

Sau khi uống một liều ^{14}C - finasterid ở người, khoảng 39% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa (gần như không có dạng không đổi được thải trừ qua nước tiểu) và 57% tổng liều được thải trừ qua phân.

Độ thanh thải trong huyết tương là khoảng 165 ml/phút.

Tỷ lệ thải trừ finasterid giảm một phần nào đó theo tuổi tác. Thời gian bán thải trung bình khoảng 5-6 giờ ở nam giới độ tuổi từ 18-60 tuổi và 8 giờ ở nam giới trên 70 tuổi. Những phát hiện này không có ý nghĩa lâm sàng và do đó không cần thiết giảm liều ở người cao tuổi.

13. **Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 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:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất
16. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** USP
17. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

JW Euvipharm

CÔNG TY CỔ PHẦN JW EUVIPHARM

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

