

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PRORID

(Finasterid)

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc: PRORID.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Finasterid 5,0 mg.

Tá dược: lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột gelatin hóa, hydroxypropylcellulose, tinh bột natri glycolat, docusat natri, sắt oxid, magnesi stearat, hypromellose 2910, titan oxid, talc, màu xanh số 2 (aluminum lake).

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học

Finasterid là một aza-steroid, có đặc tính kháng androgenic nhờ ức chế đồng phân iso loại 2 của 5 α -reductase - enzym chuyển hóa testosterone sang dạng hoạt động hơn là dihydrotestosterone.

Uống 5 mg finasterid mỗi ngày để điều trị tăng sản lành tính tuyến tiền liệt, nhờ làm giảm sự tăng sản ở tuyến tiền liệt, và cải thiện triệu chứng, nó có thể làm giảm nguy cơ bí tiểu cấp và nguy cơ phải phẫu thuật. Đáp ứng có thể xuất hiện chậm, có khi cần điều trị đến 6 tháng hoặc hơn để đạt được hiệu quả.

Dược động học

Finasterid hấp thu qua đường uống, nồng độ đỉnh đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng thay đổi từ 63%-80%.

Finasterid liên kết với protein khoảng 90%. Finasterid có thể qua được hàng rào máu não, và có phân bố trong tinh dịch.

Finasterid chuyển hóa qua gan, bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, và thải trừ qua nước tiểu và phân ở dạng đã chuyển hóa.

Thời gian bán thải khoảng 6 giờ ở bệnh nhân dưới 60 tuổi, và có thể kéo dài đến 8 giờ ở bệnh nhân trên 70 tuổi.

Chỉ định

Điều trị các triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) ở nam giới bị phì đại tuyến tiền liệt:

- Cải thiện triệu chứng.
- Giảm nguy cơ bí tiểu cấp tính.
- Giảm nguy cơ phải phẫu thuật (bao gồm phẫu thuật cắt đốt tuyến tiền liệt qua niệu đạo (TURP) và cắt tuyến tiền liệt).

Liều lượng và cách dùng

Ngày uống 1 viên chứa 5 mg finasterid.

Với bệnh nhân suy gan, suy thận.

Thận trọng dùng cho bệnh nhân suy gan.

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Trẻ em.

Thận trọng

- Thận trọng điều trị ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, vì finasterid chuyển hóa qua gan.

- Bệnh nhân có dư lượng nước tiểu lớn, hoặc tốc độ dòng nước tiểu giảm đáng kể so với bình thường cần được theo dõi chặt chẽ tắc nghẽn đường tiểu. Trường hợp này có thể không đáp ứng với điều trị bằng finasterid.
- Bệnh nhân cần được kiểm tra ung thư biểu mô tuyến tiền liệt trước và trong khi điều trị với finasterid. Sử dụng finasterid giảm đến 50% sự xuất hiện của các dấu hiệu huyết thanh của ung thư tuyến tiền liệt như kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) ngay cả khi bệnh nhân đang bị ung thư, và các số liệu tham khảo đã đưa ra phải được điều chỉnh cho phù hợp; tỷ lệ PSA tự do trên tổng số (% PSA tự do) vẫn không đổi.
- Finasterid không dùng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai vì gây ra nguy cơ bất thường trên cơ quan sinh dục bào thai nam.
- Finasterid đã được phát hiện có trong tinh dịch, vì vậy nam giới đang sử dụng finasterid nên dùng thêm bao cao su trong khi quan hệ tình dục với phụ nữ nghi ngờ có thai hoặc có thai. Tác dụng không mong muốn
Tác dụng không mong muốn thường gặp như chóng mặt, nhức đầu, giảm ham muốn tình dục, rối loạn cương dương, rối loạn xuất tinh, và giảm khối lượng tinh dịch, có thể kéo dài sau khi đã ngừng sử dụng thuốc.

Có thể gặp hội chứng vú to ở nam giới, sưng môi và mặt, ngứa, nổi mề đay, phát ban, đau tinh hoàn.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

Không có tương tác thuốc đáng kể được báo cáo khi sử dụng đồng thời finasterid và các thuốc khác.

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

Phụ nữ có thai:

Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai, hoặc nghi ngờ có thai, vì có thể gây bất thường trên cơ quan sinh dục của bào thai nam.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc chỉ sử dụng ở nam giới, không sử dụng trên phụ nữ cho con bú. Vì vậy không có dữ liệu về việc thuốc có qua sữa mẹ hay không.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây chóng mặt, nhức đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

Chưa có biểu hiện quá liều được báo cáo khi bệnh nhân dùng lên tới 400 mg finasterid liều đơn hoặc 80 mg finasterid liều phối hợp, sau thời gian dùng 3 tháng. Tuy nhiên, chưa có điều trị đặc biệt nào sử dụng ở mức liều như trên.

Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

YOO YOUNG PHARM. CO., LTD

33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon- myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.