

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
USARSTERID



PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

USARSTERID

Finasteride 5mg

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets



PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

USARSTERID
Finasteride 5mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:

Finasteride 5mg
Excipients q.s.f one film coated tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND
OTHER INFORMATION:

READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE:

Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC

USARICHPHARM FACTORY BRANCH

Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC

USARICHPHARM TEL: (028) 37.547.867 Web: www.duocphongphu.vn



THUỐC KÊ ĐƠN

USARSTERID

Finasteride 5mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Finasteride 5mg
Tá dược vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐX:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng
nhằm tránh ngộ độc

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

USARICHPHARM TEL: (028) 37.547.867 Web: www.duocphongphu.vn

Mã vạch



Ngày 28 tháng 04 năm 2020
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
USARSTERID

R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE USARSTERID Finasteride 5mg Box of 5 blisters x 10 film coated tablets PP PHARCO SINCE 1982 GMP WHO USARICHPHARM USAR USARICHPHARM		PRESCRIPTION ONLY MEDICINE USARSTERID Finasteride 5mg
COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Finasteride 5mg Excipients q.s.f one film coated tablet INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT. STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C. SPECIFICATIONS: Manufacturer's KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE USAL ROUTE PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC USARICHPHARM TEL: (028) 37.547.387 Web: www.usarichpharm.vn		
Mã vạch 	R_x THUỐC KÊ ĐƠN USARSTERID Finasteride 5mg Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim PP PHARCO SINCE 1982 GMP WHO USARICHPHARM USAR USARICHPHARM	
	CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa: Finasteride 5mg Tá dược vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: Số 16 SX: Ngày SX: HD: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM TEL: (028) 37.547.387 Web: www.usarichpharm.vn	

Ngày 28 tháng 02 năm 2020
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
USARSTERID



PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

USARSTERID

Finasteride 5mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets



PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

USARSTERID
Finasteride 5mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:

Finasteride 5mg

Excipients q.s.f one film coated tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND
OTHER INFORMATION:

READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE:

Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC

USARICHPHARM FACTORY BRANCH

Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC

USARICHPHARM TEL: (028) 37.547.387 Web: www.usarichpharm.vn



THUỐC KÊ ĐƠN

USARSTERID

Finasteride 5mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Mã vạch



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Finasteride 5mg

Tá dược vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng
hoặc hướng dẫn

Số 10 SX:

Ngày SX:

HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

USARICHPHARM TEL: (028) 37.547.387 Web: www.usarichpharm.vn

Ngày 28 tháng 02 năm 2020
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
USARSTERID



Ngày 28 tháng 02 năm 2020
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

USARSTERID

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Finasterid 5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose 102, pregelatinized starch, natri docusat, natri starch glycolat, magnesi stearat, vivacoat-PA-1P-000(*), titan dioxid.

(*) = Thành phần gồm: hypromellose (HPMC) 6, titanium dioxide, polydextrose, talc, polyethylene glycol (PEG) 3350.

2. Dạng bào chế:

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

Điều trị và kiểm soát bệnh phì đại tuyến tiền liệt lành tính (BPH) nhằm giảm thể tích của tuyến tiền liệt đã bị phì đại và cải thiện triệu chứng. Thuốc có thể giảm nguy cơ giữ nước tiểu cấp, và nhu cầu phẫu thuật.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống, dùng kèm hoặc không kèm với thức ăn, nên uống cả viên và không được chia hoặc nghiền nát viên thuốc.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo ở người lớn là 1 viên/ngày. Mặc dù có thể thấy việc cải thiện sớm triệu chứng, việc điều trị tối thiểu 6 tháng có thể là cần thiết để đánh giá xem đáp ứng có lợi đã được hay chưa.

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận ở các mức độ khác nhau (độ thanh thải creatinin thấp 9 ml/phút).

Không có dữ liệu sẵn có cho bệnh nhân suy gan.

Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nói chung: Bệnh nhân có thể tích nước tiểu tồn dư lớn/ hoặc lưu lượng nước tiểu giảm nặng cần được theo dõi cẩn thận để tìm bệnh lý tắc nghẽn đường niệu.

Tác dụng đối với 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 những bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt được điều trị bằng finasterid.

Việc khám trực tràng digital, cũng như các đánh giá khác để tìm ung thư tuyến tiền liệt cần được thực hiện ở những bệnh nhân BPH trước khi bắt đầu điều trị với finasterid và định kỳ sau đó.

Nói chung, khi xét nghiệm PSA được thực hiện ở PSA ban đầu > 10 ng/ml (Hybritech) thúc đẩy đánh giá thêm và cân nhắc sinh thiết; đối với nồng độ PSA 4 – 10 ng/ml cần đánh giá thêm. Có sự đồng chéo đáng kể ở nồng độ PSA giữa những đàn ông có hoặc không có ung thư tuyến tiền liệt. Do đó ở đàn ông bị BPH, giá trị PSA trong khoảng tham chiếu bình thường không loại trừ ung thư tuyến tiền liệt bất kể có điều trị với finasterid. PSA lúc ban đầu < 4 ng/ml không loại trừ ung thư tuyến tiền liệt.

Finasterid làm giảm nồng độ PSA trong huyết thanh và khoảng 50 % ở bệnh nhân bị BPH ngay cả khi có biểu hiện ung thư tuyến tiền liệt. Việc làm giảm nồng độ PSA trong huyết thanh ở bệnh nhân BPH được điều trị bằng finasterid cần được cân nhắc khi đánh giá dữ liệu PSA và không loại trừ sự khi có biểu hiện ung thư tuyến tiền liệt.

Sự giảm này là tiên đoán được qua toàn bộ khoảng giá trị của PSA, mặc dù nó có thể giao động giữa các cá thể bệnh nhân. Ở những bệnh nhân điều trị bằng finasterid trong 6 tháng hoặc hơn, giá trị cần được tăng gấp đôi để so sánh với khoảng giá trị bình thường ở người không điều trị. Việc điều chỉnh này bảo toàn được độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm PSA và duy trì khả năng phát hiện ung thư tuyến tiền liệt của nó.

Bất cứ sự gia tăng nồng độ PSA kéo dài trên bệnh nhân được điều trị với finasterid cần được đánh giá cẩn thận bao gồm đánh giá việc không tuân thủ điều trị finasterid.

Phần trăm PSA tự do (tỉ số PSA tự do trên tổng PSA) là giảm không đáng kể bởi finasterid và duy trì không đổi thậm chí dưới ảnh hưởng của finasterid. Khi sử dụng phần trăm PSA tự do hỗ trợ trong việc phát hiện ung thư tuyến tiền liệt thì không cần phải điều chỉnh.

Ung thư vú ở nam giới

Ung thư vú đã được báo cáo ở những người nam giới dùng finasterid trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi thuốc được đưa ra thị trường. Các bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân của họ báo cáo kịp thời nếu có bất kỳ thay đổi nào trong mô vú của họ như cục u, đau, vú to hoặc tiết dịch ở núm vú.

Sử dụng cho trẻ em

Thuốc không được chỉ định sử dụng ở trẻ em. Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

Thay đổi tâm trạng và trầm cảm

Những thay đổi tâm trạng bao gồm cả tâm trạng chán nản, trầm cảm và ít gặp hơn là ý tưởng tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng finasterid. Bệnh nhân cần được theo dõi các triệu chứng tâm thần và nếu những triệu chứng này xảy ra, bệnh nhân nên được tư vấn là tới gặp bác sĩ.

Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Finasterid không được chỉ định ở phụ nữ khi họ đang có thai hoặc có khả năng mang thai. Do khả năng ức chế loại enzym 5-alpha reductase type II làm ức chế sự chuyển đổi testosterone thành dihydrotestosterone, bao gồm cả finasterid, có thể gây bất thường về cơ quan sinh dục ngoài của thai nhi nam khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Một lượng nhỏ finasterid đã được thu hồi từ tinh dịch ở những đối tượng sử dụng finasterid 5 mg/ngày. Người ta không biết liệu thai nhi nam có thể bị ảnh hưởng xấu hay không nếu mẹ anh ta tiếp xúc với tinh dịch của bệnh nhân đang điều trị bằng finasterid. Khi bạn tình của bệnh nhân đang hoặc có khả năng mang thai, bệnh nhân được khuyến nghị giảm thiểu tiếp xúc với bạn tình của mình.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Finasterid không được chỉ định sử dụng ở phụ nữ cho con bú. Chưa có nghiên cứu finasterid liệu có được bài tiết qua sữa mẹ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa có tương tác thuốc nào có ý nghĩa lâm sàng đã được xác định. Finasterid được chuyển hóa chủ yếu qua hệ thống cytochrom P450 3A4, nhưng dường như không bị ảnh hưởng đáng kể.

Mặc dù nguy cơ finasterid ảnh hưởng đến dược động học của các loại thuốc khác được đánh giá là ít, nhưng các thuốc ức chế và gây cảm ứng của cytochrom P450 3A4 sẽ ảnh hưởng đến nồng độ finasterid trong huyết tương. Tuy nhiên, dựa vào giới hạn an toàn đã được thiết lập thì những sự gia tăng do dùng chung với các thuốc ức chế này dường như không có ý nghĩa lâm sàng.

Các thuốc được thử nghiệm ở nam giới bao gồm: Propanolol, digoxin, glibenclamide, warfarin, theophylline, phenazone, antipyrine và không thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, ADR > 1/100

Xét nghiệm: Giảm lượng xuất tinh.

Hệ sinh sản: Liệt dương.

Rối loạn tâm thần: Giảm khả năng tình dục.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da và mô dưới da: Phát ban.

Hệ sinh sản: Rối loạn xuất tinh, căng tức ngực, vú to.

Tác dụng không mong muốn chưa xác định rõ tỷ lệ gặp:

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm sưng môi, lưỡi, cổ họng và mặt.

Rối loạn tâm thần: Vẫn bị giảm khả năng tình dục sau khi đã ngừng điều trị, trầm cảm.

Tim: Đánh trống ngực.

Gan mật: Tăng enzym gan.

Da và mô dưới da: Ngứa, nổi mề đay.

Hệ sinh sản: Đau tinh hoàn, rối loạn khả năng tình dục (rối loạn cương dương và rối loạn xuất tinh) có thể tiếp tục xảy ra sau khi ngừng điều trị, vô sinh ở nam giới và /hoặc chất lượng tinh

dịch kém. Chất lượng tinh dịch sẽ trở lại bình thường hoặc cải thiện sau khi ngừng điều trị finasterid

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi quá liều finasterid. Những bệnh nhân dùng liều đơn finasterid lên tới 400 mg và đa liều 80 mg/ngày mà không có tác dụng phụ nào.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế Testosteron-5 α -reductase.

Mã ATC: G04CB01

Finasterid là một chất ức chế cạnh tranh enzym 5 α -reductase ở người. Enzym nội bào chuyển đổi testosteron thành androgen, dihydrotestosteron mạnh hơn (DHT). Đối với bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt (BPH), sự phì đại của tuyến tiền liệt phụ thuộc vào sự chuyển đổi testosteron thành DHT trong tuyến tiền liệt. Finasterid có hiệu quả cao trong việc giảm DHT trong tuần hoàn và trong tuyến tiền liệt. Finasterid không có ái lực với thụ thể androgen.

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân có các triệu chứng từ nhẹ cho đến nặng của bệnh nhân BPH (sự phì đại của tuyến tiền liệt được kiểm tra bằng cách chèn một ngón tay qua trực tràng và lượng nước tiểu tồn dư thấp), finasterid đã làm giảm tỉ lệ bí tiểu cấp tính từ 7/100 xuống còn 3/100 trong 4 năm và tỷ lệ cần phẫu thuật (TURP hoặc cắt bỏ tuyến tiền liệt) từ 10/100 còn 5/100. Việc giảm những tỷ lệ này gắn liền với việc cải thiện 2 điểm trong thang điểm triệu chứng QUASI-AUA (trong khoảng 0-34), đó là duy trì việc thu nhỏ thể tích tuyến tiền liệt khoảng 20% và tăng tốc độ lưu thông nước tiểu.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng đường uống của finasterid là khoảng 80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống thuốc, và hấp thu hoàn toàn trong vòng 6-8 giờ.

Phân bố:

Liên kết với protein huyết tương là khoảng 93%. Độ thanh thải trong huyết tương và thể tích phân bố lần lượt là khoảng 165 ml/phút và 76 lít. Tích lũy một lượng nhỏ finasterid được nhìn thấy lặp đi lặp lại. Sau liều 5 mg hàng ngày, nồng độ finasterid ở trạng thái ổn định thấp nhất đã được tính là 8-10 ng/ml, vẫn ổn định theo thời gian.

Chuyển hóa:

Finasterid được chuyển hóa ở gan và không gây ảnh hưởng đáng kể đến hệ thống enzym cytochrom P450. Hai chất chuyển hóa có tác dụng ức chế 5 α -reductase thấp đã được xác định.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình 6 giờ ở nam giới tuổi từ 18-60 cho tới 8 giờ ở nam giới trên 70 tuổi.

Finasterid đi qua được hàng rào máu não. Một lượng nhỏ finasterid được thấy trong dịch tinh dịch của bệnh nhân đang được điều trị.

Ở những bệnh nhân bị suy thận mãn tính, có độ thanh thải creatinin dao động từ 9-55 ml/phút, việc sử dụng một liều duy nhất ¹⁴C-finasterid không khác biệt so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Việc liên kết với protein cũng không khác nhau ở bệnh nhân suy thận. Một phần của

các chất chuyển hóa, thường được bài tiết qua thận sẽ được bài tiết qua phân. Do đó, dường như sự bài tiết các chất chuyển hoá qua phân sẽ tăng tương xứng với sự giảm bài tiết qua nước tiểu, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận mà không chạy thận nhân tạo.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ (Al/PVC) x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 05 vỉ (Al/PVC) x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 vỉ (Al/PVC) x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ - CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 10 tháng 06 năm 2025

Tổng Giám Đốc *Chau*



Thái Nhã Ngôn

