https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Euvifina 5 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 ..... 5 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, HPMC 606, PEG 6000 pwd, Titan dioxyd, Talc, Màu Indigo carmin lake).

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim tròn, màu xanh, một mặt có khắc chữ "FINA", một mặt có khắc chữ "e", cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Được chỉ định cho điều trị và kiểm soát bệnh tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt (BPH) ở bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt để:

- Làm nhỏ tuyến tiền liệt bị phì đại, cải thiện sự lưu thông nước tiểu và cải thiện các triệu chứng liên quan đến BPH.
- Giảm nguy cơ bí tiểu cấp và giảm nhu cầu phẫu thuật bao gồm cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo (TURP) và phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt.

Finasterid nên được dùng cho bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt (thể tích tiền liệt trên khoảng 40 ml).

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.

Liều dùng:

Người lớn: Liều đề nghị ở người lớn là 1 viên 5 mg/ngày. Finasterid có thể dùng riêng lẻ hoặc phối hợp với thuốc chẹn alpha doxazosin.

Mặc dù các triệu chứng có thể được cải thiện sớm, nhưng có thể cần điều trị ít nhất 6 tháng để đánh giá có đạt được đáp ứng có lợi hay không. Vì vậy, nên tiếp tục điều trị dài hạn.

Người cao tuổi: Không yêu cầu điều chỉnh liều.

Người suy thận: Không yêu cầu điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận ở các mức độ khác nhau (độ thanh thải creatinin thấp nhất là 9 ml/phút vì các nghiên cứu dược động học không thấy ảnh hưởng đến sự thải trừ của finasterid. Finasterid chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân thẩm tách máu.

Người suy gan: Chưa có dữ liệu sẵn có trên bệnh nhân suy gan.

Trẻ em: Finasterid chống chỉ định ở trẻ em.

5. Chống chỉ định

- Phụ nữ hoặc trẻ em.
- Quá mẫn với finasterid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai – Phụ nữ đang có thai hoặc có khả năng mang thai.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tổng quan:

Để tránh các biến chứng tắc nghẽn, cần kiểm soát chặt chẽ những bệnh nhân có lượng nước tiểu tồn dư lớn và/hoặc giảm nặng lưu lượng nước tiểu. Nên lựa chọn khả năng phẫu thuật.

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

- Chưa có lợi ích lâm sàng nào được chứng minh ở bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt được điều trị bằng finasterid. Bệnh nhân bị BPH và có PSA huyết thanh tăng cao được theo dõi trong các nghiên cứu lâm sàng được kiểm soát với PSA nối tiếp và các sinh thiết tuyến tiền liệt. Trong các nghiên cứu BPH này,

https://trungtamthuoc.com/

finasterid không làm thay đổi tỷ lệ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt và không có sự khác biệt đáng kể về tổng tỷ lệ của ung thư tuyến tiền liệt ở những bệnh nhân được điều trị bằng finasterid hoặc giả dược.

- Thăm khám trực tràng bằng ngón tay, cũng như các đánh giá khác về ung thư tuyến tiền liệt, nên được thực hiện ở bệnh nhân BPH trước khi bắt đầu điều trị bằng finasterid và định kỳ sau đó. PSA huyết thanh cũng được sử dụng để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt. Tổng quan, PSA cơ bản > 10 ng/mL cần đánh giá thêm và xem xét sinh thiết; đối với nồng độ PSA từ 4 đến 10 ng/mL nên đánh giá thêm. Có sự trùng khớp đáng kể về nồng độ PSA ở nam giới bị và không bị ung thư tuyến tiền liệt. Do đó, ở nam giới có BPH, giá trị PSA trong giới hạn tham chiếu bình thường không loại trừ ung thư tuyến tiền liệt ngay cả điều trị bằng finasterid. PSA cơ bản < 4 ng/mL không loại trừ ung thư tuyến tiền liệt.
- Finasterid làm giảm khoảng 50% nồng độ PSA trong huyết thanh ở những bệnh nhân bị BPH, ngay cả khi bị ung thư tuyến tiền liệt. Việc giảm nồng độ PSA huyết thanh này ở bệnh nhân BPH được điều trị bằng finasterid nên được xem xét khi đánh giá dữ liệu PSA và không loại trừ ung thư tuyến tiền liệt đồng thời. Điều này có thể dự đoán được trên toàn khoảng giá trị PSA, mặc dù giá trị này có thể khác nhau ở từng bệnh nhân. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng finasterid từ 6 tháng trở lên, giá trị PSA nên được nhân đôi để so sánh với mức bình thường ở nam giới không được điều trị. Sự điều chỉnh này nhằm đảm bảo độ nhạy và độ đặc hiệu của phương pháp định lượng PSA và duy trì khả năng phát hiện ung thư tuyến tiền liệt.
- Bất kỳ sự gia tăng bền vững nào về lượng PSA ở bệnh nhân được điều trị bằng finasterid nên được đánh giá cẩn thận, bao gồm cả việc không tuân thủ điều trị bằng finasterid.

Tương tác thuốc/ thử nghiệm trong phòng thí nghiệm

Ảnh hưởng đến nồng độ PSA

- Nồng độ PSA huyết thanh tương quan với tuổi của bệnh nhân và thể tích tuyến tiền liệt, và thể tích tuyến tiền liệt tương quan với tuổi của bệnh nhân. Khi đánh giá định lượng PSA trong phòng thí nghiệm, cần cân nhắc thực tế là lượng PSA bị giảm ở những bệnh nhân được điều trị bằng finasterid. Ở hầu hết bệnh nhân, PSA giảm nhanh trong những tháng đầu điều trị, sau đó ổn định về mức cơ bản mới. Mức cơ bản sau khi điều trị bằng xấp xỉ một nửa của giá trị trước khi điều trị. Do đó, ở những bệnh nhân điển hình được điều trị bằng finasterid trong 6 tháng trở lên, giá trị PSA nên được nhân đôi để so sánh với khoảng bình thường ở nam giới không được điều trị bằng finasterid.
- Phần trăm PSA tự do (tỷ lệ PSA tự do trên PSA toàn phần) bị giảm không đáng kể bởi finasterid. Tỷ lệ PSA tự do trên PSA toàn phần không đổi ngay cả khi bị ảnh hưởng bởi finasterid. Khi phần trăm PSA tự do được dùng hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt thì không cần điều chỉnh giá trị này.

Ung thư vú ở nam giới

Ung thư vú đã được báo cáo ở nam giới dùng finasterid 5 mg trong các thử nghiệm lâm sàng và 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 5 mg. Bệnh nhân nên theo dõi các triệu chứng tâm thần và nếu các triệu chứng này xảy ra, bệnh nhân nên đi khám để được tư vấn.

Trẻ em

Finasterid không được chỉ định dùng ở trẻ em.

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

Suy gan

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

Cảnh báo đối với tá dược lactose

Thuốc chứa thành phần lactose monohydrat, 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

Phụ nữ có thai

Finasterid được chống chỉ định sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai.

Do khả năng các thuốc ức chế men 5 α-reductase Typ II ức chế chuyển đổi testosteron thành dihydrotestosteron, các thuốc này bao gồm finasterid có thể gây ra các bất thường ở cơ quan sinh dục

https://trungtamthuoc.com/

ngoài của thai nhi có giới tính nam khi dùng cho phụ nữ có thai.

Trong các nghiên cứu về sự phát triển của động vật, sự phát triển của dị tật lỗ tiểu lệch thấp phụ thuộc vào liều lượng đã được quan sát thấy ở con đực của chuột mang thai dùng finasterid với liều từ 100 µg/kg/ngày đến 100 mg/kg/ngày với tỷ lệ 3,6% đến 100%. Ngoài ra, những con chuột mang thai sinh ra con là con đực với trọng lượng tuyến tiền liệt và túi tinh nhỏ, bao quy đầu chậm phân tách, phát triển núm vú tạm thời và giảm khoảng cách giữa hậu môn và bộ phận sinh dục khi dùng finasterid ở liều thấp hơn liều khuyến cáo ở người. Những tác động này đã được xác định ở chuột là dễ gặp vào ngày thứ 16-17 của thai kỳ.

Những thay đổi được mô tả ở trên là tác dụng dược lý của các thuốc ức chế 5 α-reductase Typ II. Nhiều thay đổi như dị tật lỗ tiểu lệch thấp được quan sát thấy ở chuột đực tiếp xúc với finasterid trong tử cung tương tự như những thay đổi được báo cáo ở trẻ sơ sinh có giới tính nam bị thiếu hụt di truyền enzym 5 α-reductase Typ II. Do đó, finasterid chống chỉ định cho phụ nữ đang có thai hoặc có khả năng có thai.

Không có tác động nào được thấy ở chuột cái tiếp xúc với finasterid trong tử cung ở bất kỳ liều lượng nào.

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

Phụ nữ không nên cầm viên thuốc chứa finasterid đã bị nghiền nát hoặc bị vỡ khi họ đang có thai hoặc có thể đang mang thai vì khả năng hấp thu finasterid và nguy cơ tiềm ẩn sau này đối với thai nhi có giới tính nam. Viên thuốc chứa finasterid được bao lại và sẽ ngăn không cho tiếp xúc với thành phần hoạt chất với điều kiện là viên nén chưa bị vỡ hoặc nghiền nát.

Một lượng nhỏ finasterid đã được thu từ tinh dịch ở bệnh nhân dùng finasterid 5 mg/ngày. Chưa biết thai nhi có giới tính nam có bị ảnh hưởng tác dụng phụ hay không khi người mẹ tiếp xúc với tinh dịch của những bệnh nhân được điều trị với finasterid. Khi bạn tình đang có thai hoặc có khả năng có thai, bệnh nhân nên hạn chế tối đa việc bạn tình tiếp xúc với tinh dịch của bệnh nhân.

Phụ nữ cho con bú

Finasterid được chống chỉ định sử dụng cho phụ nữ.

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

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

Chưa có tương tác thuốc có tầm quan trọng về mặt lâm sàng được xác định. Finasterid được chuyển hóa chủ yếu qua hệ thống cytochrome P450 3A4 nhưng không ảnh hưởng đáng kể. Mặc dù nguy cơ ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc khác là ít nhưng các thuốc ức chế và cảm ứng cytochrom 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 thuốc đã được thử nghiệm ở người bao gồm propranolol, digoxin, glibenclamid, warfarin, theophyllin và phenazon và không tìm thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào.

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 phản ứng phụ thường gặp nhất là bất lực và giảm ham muốn tình dục.

Các tần số ước tính của các phản ứng được xếp theo quy ước sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 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 *Chưa rõ:* Giảm ham muốn có thể tiếp tục sau khi ngưng điều trị, lo âu, trầm cảm
Rối loạn tim mạch	*Chưa rõ:* Đánh trống ngực

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn gan mật	*Chưa rõ:* Tăng men gan
Rối loạn da và mô dưới da	*Ít gặp:* Phát ban da *Chưa rõ:* Ngứa, mày đay
Rối loạn hệ sinh sản và vú	*Thường gặp:* Bất lực
	Ít gặp: Rối loạn xuất tinh, căng tức ngực, vú to
	Chưa rõ: Đau tinh hoàn, tinh dịch có máu, rối loạn chức năng tình dục (rối loạn cương dương và rối loạn xuất tinh) có thể tiếp tục xảy ra sau khi ngưng điều trị; vô sinh ở nam giới và/hoặc chất lượng tinh dịch kém. Chất lượng tinh dịch sẽ bình thường lại hoặc được cải thiện sau khi ngưng điều trị bằng finasterid.
Các khảo sát	*Thường gặp:* Giảm lượng xuất tinh

- Ngoài ra, ung thư vú ở nam giới đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi finasterid lưu hành trên thị trường.

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 testosterone-5-alpha reductase
- Mã ATC: G04CB01

Finasterid là chất ức chế cạnh tranh của enzym 5 α-reductase ở người, một enzym nội bào chuyển hóa testosterone thành androgen mạnh hơn, dihydrotestosterone (DHT). Trong bệnh tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (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 làm giảm DHT tuần hoàn và nội tĩnh mạch. Finasterid không có ái lực với thụ thể androgen.

Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân có các triệu chứng BPH từ trung bình đến nặng, tuyến tiền liệt phì đại dựa trên thăm khám trực tràng bằng ngón tay và lượng nước tiểu tồn đọng thấp, Finasterid làm giảm tỷ lệ bí tiểu cấp tính từ 7/100 xuống 3/100 trong vòng bốn năm và nhu cầu phẫu thuật (TURP hoặc cắt bỏ tuyến tiền liệt) từ 10/100 đến 5/100. Những mức giảm này có liên quan đến sự cải thiện 2 điểm trong thang điểm triệu chứng QUASI-AUA (trong khoảng 0-34), đó là việc làm giảm bền vững về thể tích tuyến tiền liệt khoảng 20% và tăng tốc độ lưu thông nước tiểu.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống một liều ^{14}C-finasterid ở người, 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. Hai chất chuyển hóa đã được xác định chỉ có một phần nhỏ có hoạt tính ức chế 5 α-reductase Typ II của finasterid.

Sinh khả dụng đường uống của finasterid là khoảng 80% so với liều tiêm tĩnh mạch và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống và hấp thu hoàn toàn trong vòng 6 - 8 giờ. Gắn kết với protein khoảng 93%. Độ thanh thải trong huyết tương và thể tích phân bố lần lượt là khoảng 165 ml/phút và 76 L.

Ở người cao tuổi, tỷ lệ thải trừ finasterid có giảm một phần nào đó. Thời gian bán thải kéo dài từ thời gian bán thải trung bình khoảng 6 giờ ở nam giới có độ tuổi từ 18-60 tuổi đến 8 giờ ở nam giới trên 70 tuổi. Điều này không có ý nghĩa lâm sàng và không cần điều chỉnh liều.

Ở những bệnh nhân suy thận mạn, độ thanh thải creatinin dao động từ 9 - 55 ml/phút, việc dùng một liều duy nhất ^{14}C-finasterid không khác so với người khỏe mạnh. Sự gắn kết với protein cũng không khác biệt ở bệnh nhân suy thận. Một phần của các chất chuyển hóa thường được thải trừ qua thận sẽ được thải trừ qua phân. Do đó sự thải trừ qua phân tăng lên tương ứng với sự giảm thải trừ qua nước tiểu của các chất chuyển hóa. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận không lọc máu.

Không có sẵn dữ liệu ở bệnh nhân suy gan.

Finasterid đã thấy qua được hàng rào máu não. Một lượng nhỏ finasterid đã được thấy trong tinh dịch

https://trungtamthuoc.com/

của bệnh nhân được điều trị bằng finasterid.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ Alu-PVC 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 Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam