

Lần đầu: 05/-09-2016



R<sub>x</sub>

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

## VEXFIN 1

(Viên nén finasterid USP 1mg)

**MÔ TẢ:** Finasterid là bột tinh thể rắn màu trắng đến trắng ngà. Nó tan hoàn toàn trong chloroform và trong cồn; rất ít tan trong nước.

Finasterid chứa không ít hơn 98,0% và không nhiều hơn 101,0%  $C_{23}H_{36}N_2O_2$ , tính theo dạng khan.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Finasterid USP.....1 mg

Tá dược: Lactose, microcrystallin cellulose, pregelatin starch, hydroxypropylcellulose, natri starch glycolat (type-A), colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, talc tinh khiết, natri lauryl sulphat, croscarmellose natri, hydromellose, polyethylene glycol, titan dioxit, màu oxit sắt đỏ.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén bao phim tròn màu đỏ, khum hai mặt.

**PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ:** Chất ức chế androgen.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Finasterid là một chất ức chế chọn lọc và đặc hiệu với -reductase Typ II, một men trong tế bào có tác dụng chuyển androgen testosterone thành DHT, dẫn đến nồng độ DHT trong tổ chức và huyết thanh giảm đáng kể.

Nam giới bị hói (nguồn gốc do androgen) phần da đầu hói chứa rất ít nang tóc và lượng DHT tăng cao hơn so với người không bị hói. Uống finasterid làm giảm sự mất tóc và giảm nồng độ DHT ở những người này.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng trung bình của viên nén finasterid là 63% (xê dịch từ 34 - 108%). Nồng độ tối đa của finasterid trong huyết tương đạt trung bình 37 ng/ ml (xê dịch từ 27 - 49 ng/ ml) và đạt được sau khi uống 1 - 2 giờ.

Sinh khả dụng của finasterid không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định 76 L (xê dịch từ 44 - 96 L). Xấp xỉ 90% finasterid trong vòng tuần hoàn gắn với protein huyết tương. Một lượng nhỏ finasterid tích lũy sau khi dùng nhiều lần.

Finasterid có đi qua hàng rào máu não nhưng không thâm nhập vào dịch não tủy.

Finasterid được chuyển hóa mạnh trong gan, chủ yếu qua enzym cytochrome P450 3A4.

Độ thanh thải trung bình của finasterid trong huyết tương người trẻ tuổi, khỏe mạnh là 165 ml/ phút (xê dịch từ 70 - 279 ml/ phút) và nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương 6 giờ (xê dịch từ 3 - 16 giờ). Nửa đời thải trừ trung bình giai đoạn cuối của finasterid ở những người  $\geq 70$  tuổi xấp xỉ là 8 giờ (từ 6 - 15 giờ), những người độ tuổi từ 45 - 60 tuổi là 6 giờ (từ 4 - 12 giờ)

### CHỈ ĐỊNH:

Finasterid được chỉ định điều trị cho đàn ông rụng tóc kiểu nam giới (rụng tóc do nội tiết) để làm tăng mọc tóc và ngăn ngừa tóc rụng thêm.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở phụ nữ, phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 18 tuổi.

Dị ứng với finasterid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.



Không nên sử dụng finasterid cho nam giới đang sử dụng bất kỳ chất ức chế 5 $\alpha$ - reductase nào khác để điều trị tăng sản tiền liệt tuyến lành hay bất kỳ tình trạng nào khác.

### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Không nên sử dụng finasterid cho trẻ em. Không có dữ liệu về hiệu quả và an toàn của finasterid trên trẻ em dưới 18 tuổi.

#### *Các tá được*

Bệnh nhân với các vấn đề di truyền ít gặp liên quan đến không dung nạp galactose, thiếu men lactase thể Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Finasterid chuyển hóa chủ yếu tại gan, phải thận trọng khi dùng cho người bị suy chức năng gan.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy tài liệu về sự ảnh hưởng của finasterid đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có tương tác thuốc quan trọng về lâm sàng đã được xác định. Viên nén finasterid không ảnh hưởng đáng kể lên hệ enzym chuyển hóa cytochrome P450. Các thuốc đã được thử nghiệm trên người bao gồm propranolol, digoxin, glibenclamide, warfarin, theophylline, và antipyrine và không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng được tìm thấy.

Các liệu pháp đồng sử dụng khác: mặc dù các thử nghiệm về tương tác đặc hiệu chưa được thực hiện trong các nghiên cứu lâm sàng, Viên nén finasterid đã được sử dụng đồng thời với ức chế men chuyển ACE, chẹn alpha, chẹn beta, chẹn kênh calci, nitrates tim, lợi niệu, kháng H2, ức chế men HMG-CoA reductase, thuốc kháng viêm non-steroidal (NSAIDs) bao gồm aspirin và paracetamol, quinolones và benzodiazepines cho thấy không có bằng chứng tương tác ngoại ý có ý nghĩa lâm sàng.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn, thường là nhẹ, nói chung không cần ngưng điều trị. Finasterid dùng cho rụng tóc kiểu nam giới đã được đánh giá về an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng liên quan đến hơn 3200 đàn ông. Trong ba thiết kế nghiên cứu so sánh, mù đôi, có kiểm soát sử dụng giả dược, đa trung tâm trong 12 tháng, tiểu sử an toàn tổng quát của 'finasterid' và giả dược là như nhau. Ngưng điều trị do tác dụng không mong muốn về mặt lâm sàng xảy ra với 1,7% của 945 đàn ông điều trị với 'finasterid' và 2,1% của 934 đàn ông điều trị với giả dược.

Trong các nghiên cứu này, các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc sau đây được báo cáo trên >1% đàn ông điều trị với 'finasterid': giảm ham muốn tình dục ('finasterid' 1,8% so với giả dược 1,3%) và rối loạn cương (1,3%, 0,7%). Ngoài ra, giảm thể tích xuất tinh được báo cáo trên 0,8% số đàn ông điều trị với 'finasterid' và 0,4% đàn ông điều trị với giả dược.

Sự thoái lui các tác dụng không mong muốn xảy ra ở những đàn ông ngưng điều trị với 'finasterid' và ở nhiều đàn ông tiếp tục điều trị ảnh hưởng của 'finasterid' trên thể tích xuất tinh đã được đánh giá trong một nghiên cứu riêng rẽ và không khác so với nhóm sử dụng giả dược.

Sau năm năm điều trị với 'finasterid', tỉ lệ bệnh nhân báo cáo về một trong các tác dụng không mong muốn nói trên giảm xuống còn  $\leq 0,3\%$ .

Tần suất của phản ứng không mong muốn được xác định như sau:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); Không thường gặp ( $\geq 1/1,000$  đến  $< 1/100$ ); Ít gặp ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ ); Rất ít gặp ( $< 1/10,000$ ); Không biết (không thể tính được từ dữ liệu hiện có).

Tần suất phản ứng phụ báo cáo trong sử dụng hậu tiếp thị không thể xác định bởi chúng được trích ra từ các báo cáo tự phát.

#### **Rối loạn hệ miễn dịch:**

*Không biết:* Các phản ứng quá mẫn, bao gồm nổi ban, ngứa, mày đay và sưng rộp môi và sưng mặt

#### **Rối loạn tim:**

*Không biết:* Đánh trống ngực

#### **Tâm thần:**

*Không thường gặp\*:* Giảm ham muốn tình dục

#### **Rối loạn gan mật:**

*Không biết:* Tăng men gan

#### **Rối loạn hệ sinh sản và vú:**

*Không thường gặp\*:* Rối loạn chức tình dục, rối loạn xuất tinh (gồm giảm thể tích xuất tinh)

*Không biết:* Căng và nở lớn vú. Đau tinh hoàn, vô sinh

Các ảnh hưởng tình dục ngoại ý có liên quan tới thuốc phổ biến trong nhóm đàn ông điều trị finasterid hơn trong nhóm điều trị giả dược, với tần suất trong 12 tháng đầu lần lượt là 3,8% so với 2,1%. Tỷ lệ biến cố của các ảnh hưởng này giảm đến 0,6% trong nhóm điều trị finasterid trong khoảng thời gian 4 năm sau. Khoảng 1% đàn ông trong mỗi nhóm bỏ điều trị do các tác dụng không mong muốn liên quan đến tình dục trong 12 tháng đầu, và tỷ lệ bỏ này giảm sau đó.

Ngoài ra, tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo: rối loạn khoái cảm tình dục có thể kéo dài sau khi đã dừng điều trị với 'finasterid', ung thư vú nam giới.

**“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc”**

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Liều đề nghị là một viên 1 mg mỗi ngày. Finasterid có thể uống có thức ăn hoặc không có thức ăn.

Không có bằng chứng tăng liều sẽ dẫn đến tăng hiệu lực.

Hiệu lực và thời gian điều trị sẽ được bác sĩ điều trị tiếp tục đánh giá. Nói chung, ba đến sáu tháng điều trị một lần mỗi ngày là cần thiết trước khi có thể trông đợi bằng chứng về ổn định hóa tình trạng rụng tóc. Đề nghị sử dụng liên tục để kéo dài lợi ích. Nếu điều trị dừng, những ảnh hưởng tốt bắt đầu đảo ngược trong vòng sáu tháng và trở về mức cơ sở trước 9 đến 12 tháng.

Không cần điều chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân suy thận.

#### **QUÁ LIỀU:**

Bệnh nhân sử dụng các liều đơn finasterid đến 400 mg và các liều đa finasterid đến 80 mg/ngày trong ba tháng không thấy có các tác dụng không mong muốn.

Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều với finasterid nào được đề nghị.

#### **TRÌNH BÀY:**

10 viên được đóng gói trong vỉ nhựa PVC trong và lá nhôm. 3 vỉ được đặt trong một hộp giấy cứng cùng với toa đi kèm.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN SỬ DỤNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC XA TÀM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**TIÊU CHUẨN: USP 35**

**SẢN XUẤT BỞI:**

**AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED.**

19 - 21, Sector-6A, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Ấn Độ.

  
TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

  
*V. Karma*