

 Thuốc bán theo đơn

Finiod Tab®

| Finasterid 5mg |
Viên nén bao phim

DNNK :
Địa chỉ :

5mg | 30viên

www.jw-pharma.co.kr

 JW Pharmaceutical

Finiod Tab®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Finasterid..... 5mg

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

QUY CÁCH: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NHÀ SẢN XUẤT:

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

 Prescription only

Finiod Tab®

| Finasteride 5mg |
Film-coated tablets

Finiod Tab®

Finiod Tab®

COMPOSITION: Each tablet contains:

Finasteride..... 5mg

**INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE AND
ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:**
Please see the insert paper.

PACKAGE: Box of 3 blisters x 10 tablets.

STORAGE: Storage at temperature below 30°C, protect from light.

MANUFACTURED BY: JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.

SDK (Visa No.):
Số SX (Lot No.):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

NS1198

Mẫu nhãn vỉ Finiod Tab viên nén



JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2177 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

R_x
FINIOD TAB®

- *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.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Finasterid: 5 mg

Tá dược: Poloxamer 407, Lactose monohydrat, Tinh bột biến tính, Microcrystallin cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidon, Magnesi stearat, Light anhydrous silicic acid, Hydroxypropylmethyl cellulose 2910, Polyethyleneglycol 6000, Titan dioxyd, Talc, Food blue No.2 aluminium lake

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

DUỢC LỰC HỌC

Quá trình tăng sinh và phi đại tiền liệt tuyến phụ thuộc vào androgen 5 α -dihydrotestosteron (DHT). 5 α -reductase type II chuyển testosterone thành DHT tại tuyến tiền liệt, gan và da. DHT gây tác dụng androgen bằng cách gắn với các thụ thể androgen trong nhân tế bào của các cơ quan này.

Finasterid là chất đối kháng và ức chế đặc hiệu type II 5 α -reductase, hình thành chậm một phức hợp enzym ổn định. Quá trình phân giải phức hợp này rất chậm ($T_{1/2} \sim 30$ ngày). Kết quả này đã được chứng minh cả trên *in vivo* và *in vitro*. Finasterid không có ái lực với thụ thể androgen. Ở người, các sản phẩm chuyển hoá được tạo ra dưới tác dụng của 5 α -reductase trong máu và nước tiểu giảm xuống khi sử dụng finasterid. Liều đơn 5 mg finasterid dùng theo đường uống làm giảm nhanh nồng độ DHT trong huyết thanh, tác dụng mạnh nhất đạt được 8 giờ sau khi sử dụng liều đầu tiên. Tác dụng làm giảm nồng độ DHT được duy trì trong suốt khoảng thời gian giữa các liều là 24 giờ khi điều trị liên tục. Sử dụng finasterid liều 5 mg/ngày trong 4 năm làm giảm khoảng 70% nồng độ DHT trong huyết thanh. Nồng độ testosterone trung bình trong tuần hoàn tăng lên khoảng 10-20% nhưng vẫn nằm trong giới hạn sinh lý.

Nam giới trưởng thành bị thiếu hụt 5 α -reductase type II do di truyền cũng có hiện tượng giảm nồng độ DHT. Ngoài những khiếm khuyết niệu dục ngay khi sinh, không phát hiện thấy bất thường nào khác liên quan đến sự thiếu hụt 5 α -reductase type II ở những trường hợp này. Những bệnh nhân này có tuyến tiền liệt nhỏ suốt đời và không có sự tăng sinh lành tính tiền liệt tuyến (BPH).

Ở những bệnh nhân bị BPH được điều trị bằng finasterid (1-100 mg/ngày) trong 7-10 ngày trước phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt, nồng độ DHT trong các mô tuyến tiền liệt bị cắt bỏ giảm khoảng 80% so với nhóm placebo, còn nồng độ testosterone tăng gấp 10 lần so với trước điều trị. Lượng kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (PSA) cũng giảm xuống.

Ở những người tình nguyện là nam giới điều trị bằng finasterid trong 14 ngày, ngừng thuốc làm tăng nồng độ DHT về mức trước điều trị trong khoảng 2 tuần. Đối với bệnh nhân được điều trị trong 3 tháng, kích thước tuyến tiền liệt giảm khoảng 20% nhưng lại trở về gần mức trước điều trị sau khoảng 3 tháng ngừng thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Trong một nghiên cứu tiền hành trên 15 bệnh nhân trẻ tuổi khoẻ mạnh, sinh khả dụng trung bình của viên finasterid 5mg là 63% (trong khoảng 34-108%) dựa trên tỷ lệ giữa diện tích dưới đường cong (AUC) so với liều tiêm tĩnh mạch (IV). Nồng độ đỉnh trung bình của finasterid trong huyết tương là 37 ng/mL (trong khoảng 27-49 ng/mL) đạt được 1-2 giờ sau khi uống.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của finasterid.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình của finasterid ở trạng thái ổn định là 76 lít (trong khoảng 44-96 lít). Khoảng 90% finasterid trong tuần hoàn gắn với protein huyết tương. Có sự tích lũy chậm finasterid khi dùng kéo dài. Sau khi dùng liều 5 mg/ngày trong 17 ngày, nồng độ finasteride trong huyết tương ở nam giới tuổi từ 45-60 (n=12) và nam giới 70 tuổi (n=12) cao hơn tương ứng 47% và 54% so với sau khi dùng liều đầu tiên. Nồng độ đáy trung bình sau 17 ngày dùng thuốc ở 2 nhóm tuổi tương ứng là 6,2 ng/mL (trong khoảng 2,4-9,8 ng/mL) và 8,1 ng/mL (trong khoảng 1,8-19,7 ng/mL). Mặc dù trạng thái ổn định chưa đạt được trong nghiên cứu này, nồng độ đáy trung bình trong huyết tương trong một nghiên cứu khác trên bệnh nhân BPH (tuổi trung bình là 65) sử dụng liều 5 mg/ngày là 9,4 ng/mL (trong khoảng 7,1-13,3 ng/mL; n=22) sau hơn 1 năm điều trị.

Finasterid vượt qua được hàng rào máu não nhưng không phân bố ưu tiên vào dịch não tủy (CSF).

Trong 2 nghiên cứu trên đối tượng khỏe mạnh (n=69) sử dụng finasterid liều 5 mg/ngày trong 6-24 tuần, nồng độ finasterid trong tinh dịch nằm trong khoảng từ không phát hiện được (<0,1 ng/mL) đến 10,54 ng/mL. Trong một nghiên cứu trước đó sử dụng phương pháp đánh giá kém nhạy hơn, nồng độ finasterid trong tinh dịch của 16 đối tượng khỏe mạnh sử dụng finasterid liều 5 mg/ngày nằm trong khoảng từ không phát hiện được (<1,0 ng/mL) đến 21 ng/mL. Như vậy, với thể tích 5 mL tinh dịch được phóng ra, lượng finasterid trong tinh dịch thấp hơn 50 đến 100 lần so với liều finasterid (5 µg) nên không ảnh hưởng đến nồng độ DHT trong tuần hoàn ở nam giới (xem THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

Chuyển hoá

Finasterid bị chuyển hoá mạnh tại gan, chủ yếu thông qua enzym cytochrom P450 3A4. Hai chất chuyển hoá là dạng monohydroxyl hóa mạch bên t-butyl và dạng acid monocarboxylic đóng góp không quá 20% tác dụng ức chế 5 α -reductase của finasterid.

Thời trừ

Ở những đối tượng trẻ khoẻ mạnh (n=15), tốc độ thanh thải trung bình của finasterid trong huyết tương là 165 mL/phút (trong khoảng 70-279 mL/phút) và thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là 6 giờ (trong khoảng 3-16 giờ). Sau khi uống liều finasterid sử dụng chất đánh dấu C¹⁴ (n=6), trung bình 39% (trong khoảng 32-46%) liều sử dụng được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá; 57% (trong khoảng 51-64%) bài tiết qua phân.

Thời gian bán thải trung bình của finasterid ở những đối tượng ≥ 70 tuổi là khoảng 8 giờ (trong khoảng 6-15 giờ; n=12) so với 6 giờ (trong khoảng 4-12 giờ; n=12) ở nhóm đối tượng 45-60 tuổi. Giá trị AUC_(0-24 giờ) trung bình sau 17 ngày sử dụng thuốc ở đối tượng ≥ 70 tuổi cao hơn 15% so với ở đối tượng 45-60 tuổi (p=0,02).

CHỈ ĐỊNH

FINIOD TAB[®] được chỉ định điều trị tăng sinh lành tính tiền liệt tuyến (BHP) ở nam giới, giúp:

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG

Liều đề nghị là 5 mg uống một lần mỗi ngày.

Có thể uống FINIOD TAB[®] trong hoặc ngoài bữa ăn.

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân cao tuổi (xem Dược lực học, Dược động học).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định FINIOD TAB[®] trong những trường hợp sau:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em
- Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung

Trước khi bắt đầu sử dụng FINIOD TAB[®], nên kiểm tra để phát hiện những tình trạng bệnh lý khác như nhiễm trùng, ung thư tiền liệt tuyến, các bệnh lý hẹp niệu đạo, nước tiểu nhược trương hoặc các rối loạn thần kinh khác có triệu chứng tương tự BHP.

Bệnh nhân có dung tích nước tiểu tồn lưu lớn và/hoặc giảm sức tiểu nặng cần được theo dõi chặt chẽ tình trạng tắc nghẽn đường tiết niệu. Những bệnh nhân này không được phép sử dụng finasterid.

Nên thận trọng khi dùng FINIOD TAB[®] cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan do finasterid được chuyển hoá mạnh tại gan.

Ảnh hưởng lên PSA và phát hiện ung thư tiền liệt tuyến

Chưa phát hiện thấy hiệu quả lâm sàng nào trên bệnh nhân ung thư tiền liệt tuyến điều trị bằng FINIOD TAB[®].

Bệnh nhân bị BHP và tăng PSA được theo dõi trong những nghiên cứu đối chứng trên lâm sàng bằng cách đánh giá PSA và sinh thiết tuyến tiền liệt. Trong những nghiên cứu này, FINIOD TAB[®] không ảnh hưởng đến tỷ lệ ung thư tiền liệt tuyến. Tỷ lệ ung thư tiền liệt tuyến không có sự khác nhau đáng kể giữa bệnh nhân điều trị bằng FINIOD TAB[®] và placebo.

FINIOD TAB[®] gây giảm nồng độ PSA trong huyết thanh khoảng 50% ở bệnh nhân BHP, ngay cả khi bệnh nhân mắc ung thư tiền liệt tuyến. Tác dụng này của FINIOD TAB[®] có thể dự đoán được trong khoảng giá trị PSA nghiên cứu, mặc dù có sự khác nhau giữa từng bệnh nhân. Phân tích số liệu PSA thu được từ trên 3000 bệnh nhân trong nghiên cứu đánh giá hiệu quả và độ an toàn khi dùng FINIOD TAB[®] kéo dài (PLESS) cho thấy với những bệnh nhân điển hình được điều trị bằng FINIOD TAB[®] trong 6 tháng hoặc kéo dài hơn, giá trị PSA cao gấp đôi so với giá trị bình thường ở bệnh nhân không được điều trị. Kết quả này khẳng định độ nhạy và độ đặc hiệu của thử nghiệm PSA và cho thấy khả năng phát hiện ung thư tiền liệt tuyến.

Cần xem xét cẩn thận khi có bất kỳ biểu hiện tăng nồng độ PSA nào khi đang điều trị bằng FINIOD TAB[®], kể cả cân nhắc khả năng không tuân thủ liệu pháp FINIOD TAB[®].

Tỷ lệ PSA tự do (tỷ lệ dạng tự do so với toàn bộ PSA) không giảm đáng kể khi dùng FINIOD TAB[®]. Tỷ lệ PSA tự do so với toàn bộ PSA không đôi khi sử dụng FINIOD TAB[®]. Nếu các bác sĩ lâm sàng xem tỷ lệ PSA tự do như một giá trị tham khảo trong chẩn đoán phát hiện ung thư tiền liệt tuyến ở những bệnh nhân đang sử dụng finasterid thì cũng không cần phải hiệu chỉnh giá trị này.

Thông tin cho bệnh nhân

Bác sĩ nên thông báo cho bệnh nhân biết thể tích tinh dịch xuất ra có thể giảm xuống ở một vài bệnh nhân sử dụng FINIOD TAB[®]. Tác dụng này không ảnh hưởng đến chức năng sinh dục bình thường. Tuy nhiên, có thể xảy ra bất lực và giảm ham muốn tình dục ở bệnh nhân điều trị bằng FINIOD TAB[®] (xem TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân thông báo ngay lập tức bất kỳ thay đổi nào ở vú như có khối u, đau hoặc có chất bài tiết ở đầu vú. Thay đổi ở vú, kể cả phì đại vú lạnh tính, đau vú hoặc khối u đều đã được báo cáo (xem TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng và đọc lại tờ hướng dẫn sử dụng mỗi khi được kê toa mới để giúp bệnh nhân hiểu rõ về thuốc mà họ sử dụng.

Khả năng gây ung thư, đột biến và ảnh hưởng đến sinh sản

Không phát hiện thấy dấu hiệu xuất hiện khối u ung thư trong nghiên cứu kéo dài 24 tháng tiến hành trên chuột Sprague-Dawley sử dụng liều finasterid tới 160 mg/kg/ngày cho chuột

được và 320 mg/kg/ngày cho chuột cái. Như vậy, chuột được sử dụng liều finasterid cao hơn tương ứng 111 và 274 lần so với liều đề nghị dùng cho người là 5 mg/ngày. Tất cả các kết quả tính toán đều dựa trên giá trị $AUC_{(0-24 \text{ giờ})}$ ở chuột và giá trị $AUC_{(0-24 \text{ giờ})}$ trung bình ở người (0,4 $\mu\text{g.giờ/mL}$).

Trong một nghiên cứu đánh giá khả năng gây ung thư kéo dài 19 tháng trên tế bào CD-1 của chuột nhắt, tỷ lệ xuất hiện khối u trên tế bào Leydig tinh hoàn tăng lên (có ý nghĩa thống kê, $p < 0,05$) khi dùng liều 250 mg/kg/ngày (cao gấp 228 lần so với ở người). Đối với chuột nhắt dùng liều 25 mg/kg/ngày (ước lượng cao gấp 23 lần so với ở người) và chuột cống dùng liều 40 mg/kg/ngày (cao gấp 39 lần so với ở người), phát hiện thấy sự tăng sinh tế bào Leydig. Tương quan chắc chắn giữa sự tăng sinh tế bào Leydig và tăng nồng độ LH trong huyết thanh (2-3 lần so với nhóm chứng) đã được chứng minh trên cả 2 loài chuột được sử dụng liều cao finasterid. Không phát hiện thấy sự thay đổi tế bào Leydig ở cả chuột và chó được sử dụng finasterid trong 1 năm với liều 20 mg/kg/ngày và 45 mg/kg/ngày (cao gấp tương ứng 30 và 350 lần so với ở người) hoặc chuột nhắt được dùng thuốc trong 19 tháng với liều 2,5 mg/kg/ngày (ước lượng cao gấp 2,3 lần so với ở người).

Không phát hiện thấy dấu hiệu gây đột biến trong thử nghiệm *in vitro* trên vi khuẩn, thử nghiệm gây đột biến tế bào động vật có vú hay thử nghiệm ly giải kiểm *in vitro*. Trong một thử nghiệm sai lệch chromosome *in vitro* trên tế bào buồng trứng chuột đồng Trung Quốc (Chinese hamster), có sự tăng nhẹ sai lệch chromosome. Nồng độ thuốc sử dụng cao gấp 4000 – 5000 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương ở người dùng liều 5 mg. Trong một thử nghiệm sai lệch chromosome *in vivo* tiến hành trên chuột nhắt, không phát hiện thấy sự tăng tỷ lệ sai lệch chromosome do thuốc khi dùng finasterid liều dung nạp tối đa là 250 mg/kg/ngày (cao gấp 228 lần so với ở người) giống như kết quả thu được trong các nghiên cứu về khả năng gây ung thư.

Ở thỏ đực trưởng thành về sinh dục, sử dụng finasterid liều 80 mg/kg/ngày (cao gấp 543 lần so với ở người) trong 12 tuần không phát hiện thấy ảnh hưởng lên khả năng sinh sản, số lượng tinh trùng hoặc thể tích tinh dịch. Ở chuột đực trưởng thành về sinh dục, dùng liều 80 mg/kg/ngày (cao gấp 61 lần so với ở người) không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng sinh sản sau 6 hoặc 12 tuần. Tuy nhiên, khi tiếp tục dùng thuốc kéo dài tới 24 hoặc 30 tuần, có sự suy giảm rõ rệt khả năng sinh sản và giảm đáng kể khối lượng túi tinh và tuyến tiền liệt. Tất cả những tác dụng này có thể phục hồi sau 6 tuần ngừng thuốc. Không phát hiện thấy tác dụng nào liên quan đến thuốc trên tinh hoàn hoặc hành vi cặp đôi của chuột hay thỏ. Sự suy giảm khả năng sinh sản ở chuột sử dụng finasterid là thứ phát do tác dụng của finasterid lên các cơ quan sinh dục phụ (tuyến tiền liệt và túi tinh) làm cho nút tinh trùng (seminal plug) không hình thành được. Nút tinh trùng đóng vai trò quan trọng trong quá trình sinh sản bình thường ở chuột và không có ở người.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM

FINIOD TAB[®] không được chỉ định cho bệnh nhân nhi.

Độ an toàn và hiệu lực của thuốc trên bệnh nhân nhi chưa được chứng minh.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI CAO TUỔI

Trong số bệnh nhân tham gia nghiên cứu PLESS, có 1480 đối tượng có tuổi từ 65 trở lên và 105 đối tượng có tuổi từ 75 trở lên. Không phát hiện thấy sự khác biệt về độ an toàn hay hiệu lực giữa những đối tượng này và đối tượng trẻ tuổi. Các báo cáo lâm sàng khác không cho thấy thấy sự khác biệt rõ rệt trong đáp ứng giữa nhóm bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ. Không cần điều chỉnh liều khi sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI ĐANG VẬN HÀNH MÁY, ĐANG LÁI TÀU XE:

Không có dữ liệu cho thấy rằng finasterid ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác cân lâm sàng

Ở bệnh nhân mắc BHP, FINIOD TAB[®] không ảnh hưởng đến nồng độ cortisol, estradiol, prolactin, hormon kích thích tuyến giáp hay thyroxin trong tuần hoàn. Chưa phát hiện thấy tác dụng lâm sàng nào có ý nghĩa trên lipid huyết tương (như cholesterol toàn phần, lipoprotein tỷ trọng thấp, lipoprotein tỷ trọng cao và triglycerid) hay tỷ trọng xương. Đã có biểu hiện tăng 10% lượng hormon lutein hoá (LH) và hormon kích thích nang (FSH) ở bệnh nhân sử dụng FINIOD TAB[®], nhưng nồng độ các hormon này vẫn nằm trong khoảng thông thường. Ở những người tình nguyện khoẻ mạnh, điều trị bằng FINIOD TAB[®] không ảnh hưởng đến đáp ứng của LH và FSH với hormon giải phóng gonadotropin, cho thấy trục dưới đồi - tuyến yên - tinh hoàn không bị ảnh hưởng.

Điều trị bằng FINIOD TAB[®] trong 24 tuần để đánh giá các thông số của tinh dịch ở tình nguyện viên là nam giới khoẻ mạnh không phát hiện thấy tác dụng lâm sàng có ý nghĩa lên nồng độ tinh trùng, tính di động, hình thái hay pH. Thể tích tinh dịch xuất ra giảm trung bình 0,6 mL (22,1%) kèm theo giảm số lượng tinh trùng mỗi lần xuất tinh. Các thông số này vẫn nằm trong khoảng thông thường và có thể trở về mức ban đầu khi ngừng thuốc với thời gian trung bình để phục hồi về mức ban đầu là 84 tuần.

Tương tác thuốc

Không phát hiện thấy tương tác thuốc nguy hiểm nào trên lâm sàng. Finasterid không ảnh hưởng đến hệ thống enzym chuyển hoá thuốc cytochrom P450. Các thuốc đã được thử nghiệm trên người bao gồm antipyrine, digoxin, propranolol, theophyllin và warfarin nhưng không phát hiện thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

Các thuốc khác dùng kèm theo

Mặc dù chưa tiến hành các nghiên cứu đánh giá tương tác đặc hiệu, FINIOD TAB[®] đã được sử dụng trong các nghiên cứu lâm sàng cùng với acetaminophen, acid acetylsalicylic, α -blocker, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACEI), thuốc giảm đau, thuốc chống co giật, thuốc chẹn β -adrenergic, thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn kênh calci, thuốc tim mạch có

chứa nhóm nitrat, thuốc ức chế HMG-CoA reductase, thuốc chống viêm không steroid (NSAID), benzodiazepin, thuốc đối kháng H2 và kháng sinh quinolon mà không gây ra tác dụng bất lợi đáng kể trên lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nghiên cứu đối chứng kéo dài 4 năm

Trong nghiên cứu PLESS, 1524 bệnh nhân điều trị bằng FINIOD TAB® và 1516 bệnh nhân điều trị bằng placebo (giả dược) được đánh giá độ an toàn trong khoảng thời gian 4 năm. Những tác dụng bất lợi thường gặp nhất đều liên quan đến chức năng sinh dục. 3,7% (57 bệnh nhân) điều trị bằng FINIOD TAB® và 2,1% (32 bệnh nhân) điều trị bằng placebo phải ngừng thuốc do các tác dụng bất lợi liên quan đến chức năng sinh dục.

Bảng 2 chỉ trình bày những tác dụng bất lợi trên lâm sàng mà có thể, hầu như chắc chắn hay chắc chắn liên quan đến thuốc, trong đó tỷ lệ gặp phải tác dụng bất lợi do FINIOD TAB® là 1% và cao hơn placebo trong 4 năm nghiên cứu. Trong năm thứ 2-4 của nghiên cứu, không có sự khác biệt đáng kể giữa các nhóm điều trị khi so sánh tỷ lệ bất lực, giảm ham muốn tình dục và rối loạn phóng tinh.

BẢNG 2				
Tác dụng bất lợi liên quan đến thuốc				
	Năm 1 (%)		Năm 2, 3 và 4* (%)	
	Finasterid	Placebo	Finasterid	Placebo
Bất lực	8,1	3,7	5,1	5,1
Giảm ham muốn tình dục	6,4	3,4	2,6	2,6
Giảm thể tích tinh dịch	3,7	0,8	1,5	0,5
Rối loạn xuất tinh	0,8	0,1	0,2	0,1
Phì đại vú	0,5	0,1	1,8	1,1
Đau vú	0,4	0,1	0,7	0,3
Phát ban	0,5	0,2	0,5	0,1

* Kết quả tổng hợp các năm 2, 3, 4

N=1524 và 1516 tương ứng với nhóm sử dụng finasterid và placebo

Nghiên cứu pha III và nghiên cứu mở rộng 5 năm

Tác dụng bất lợi xuất hiện trong các nghiên cứu pha III đối chứng kéo dài 1 năm, nghiên cứu mở rộng 5 năm và nghiên cứu PLESS là như nhau.

Điều trị kéo dài

Không có hiện tượng tăng tác dụng bất lợi khi kéo dài thời gian điều trị bằng FINIOD TAB®. Số lượng báo cáo mới về tác dụng bất lợi trên sinh dục liên quan đến thuốc giảm xuống khi điều trị kéo dài.

Mối liên quan giữa việc sử dụng finasterid kéo dài và ung thư vú ở nam giới chưa được biết đến.

Trong một nghiên cứu đối chứng kéo dài 4-6 năm trên 3047 nam giới, có 4 trường hợp ung thư vú trong nhóm điều trị bằng finasterid trong khi không có trường hợp nào bị ung thư vú ở nhóm không sử dụng finasterid.

Trong nghiên cứu đối chứng PLESS kéo dài 4 năm trên 3040 nam giới, có 2 trường hợp ung thư vú ở nam giới sử dụng placebo trong khi không có trường hợp nào bị ung thư vú ở nhóm điều trị bằng finasterid.

Những tác dụng bất lợi khác đã được báo cáo:

- Rối loạn tình dục, rối loạn xuất tinh, rối loạn khoái cảm tình dục có thể kéo dài sau khi đã ngừng sử dụng thuốc
- Phản ứng quá mẫn, bao gồm ngứa, mào đay, sưng môi và mặt.
- Đau tinh hoàn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Chưa ghi nhận được trên lâm sàng trường hợp quá liều nào. Do chưa có thuốc giải độc đặc hiệu nên khi xảy ra quá liều cần tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION

56 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

ATION
ho-gu,