

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

Manufactured by:
ÉLOGE[®] FRANCE VIETNAM
PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
Que Vo industrial zone, Phuong Lieu
commune, Que Vo district, Bac Ninh province
Tel: +84.222.3617.888 / Fax: +84.222.3617.789

Rx THUỐC KÊ ĐƠN /
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

élogé
FRANCE VIETNAM

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN /
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING /

3 vỉ /
Blisters X **10** viên nén bao phim /
Film-coated tablets

FARMA

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE[®] FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương
Liều, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh
ĐT: 0222.3617.888 FAX: 0222.3617.789

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Dutasteride 0,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Dutasteride 0,5 mg
Excipients q.s.1 tablet.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ
... VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND
OTHER PRECAUTIONS:** Read the leaflet inside

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

STORAGE:
Store in a cool, dry place. Keep under 30°C. Protect from light

TIÊU CHUẨN / SPECIFICATION: TCCS
SDK / REG.NO:

Mã vạch

Dutasteride-5A FARMA
Dutasteride

Lô SX/Lot:
NSX/Mf Date:
HD/Exp.Date:

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

élogé Công ty CP liên doanh dược phẩm
ÉLOGE FRANCE VIETNAM

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

élogé ÉLOGE[®] FRANCE VIETNAM
Pharmaceutical J.S.C

Dutasteride-5A F

Dutasteride

élogé Công ty CP liên doanh
ÉLOGE FRANCE

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

élogé Công ty CP liên doanh dược phẩm
ÉLOGE FRANCE VIETNAM

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

élogé ÉLOGE[®] FRANCE VIETNAM
Pharmaceutical J.S.C

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

élogé Công ty CP liên doanh dược phẩm
ÉLOGE FRANCE VIETNAM

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

élogé Công ty CP liên doanh dược phẩm
ÉLOGE FRANCE VIETNAM

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

élogé ÉLOGE[®] FRANCE VIETNAM
Pharmaceutical J.S.C

Dutasteride-5A FARMA

Dutasteride 0,5 mg

0,5mg

élogé Công ty CP liên doanh dược phẩm
ÉLOGE FRANCE VIETNAM

Lô SX/Lot: 300284677
HD/Exp.Date:
CÔNG TY CỔ PHẦN
LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM
ÉLOGE FRANCE
VIỆT NAM
H. QUẾ VÕ - T. BẮC NINH

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Luân Hải

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Để xa tầm tay trẻ em

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DUTASTERIDE-5A FARMA 0,5mg

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim **DUTASTERIDE-5A FARMA 0,5mg** chứa:

Thành phần dược chất: Dutasterid 0,5 mg

Thành phần tá dược: cellulose vi tinh thể M101, lactose monohydrat, povidon, primojel (natri starch glycolat), magnesi stearat, opadry white.

Dạng bào chế:

DUTASTERIDE-5A FARMA 0,5mg: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn

Chỉ định:

Dutasterid được chỉ định để điều trị và phòng ngừa sự tiến triển của bệnh tăng sản lành tính tuyến tiền liệt.

Dutasterid cũng phối hợp với tamsulosin là một thuốc chẹn alpha để điều trị và phòng ngừa sự tiến triển của bệnh tăng sản lành tính tuyến tiền liệt.

Liều dùng:

Dutasterid

Người lớn (gồm cả người cao tuổi)

Liều dùng khuyến nghị là 1 viên (0,5 mg) uống một lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân. Dù bệnh nhân có thể thấy đáp ứng sớm, nhưng khuyến cáo điều trị ít nhất 6 tháng để có thể đánh giá một cách khách quan hiệu quả điều trị.

Khi phối hợp với tamsulosin, liều dùng khuyến cáo là 0,5 mg dutasterid và 0,4 mg tamsulosin uống một lần mỗi ngày.

Suy thận: Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy thận đến dược động học của dutasterid. Tuy nhiên, không cần chỉnh liều dutasterid ở người suy thận.

Suy gan: Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasterid.

Cách dùng:

Dutasterid có thể uống trong hay ngoài bữa ăn. Nên nuốt nguyên viên thuốc cùng với 1 cốc nước.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với dutasterid, với chất ức chế 5 α -reductase khác hay với bất cứ thành phần tá dược nào của chế phẩm.

Phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên

Bệnh nhân suy gan nặng

Cảnh báo và thận trọng:

Nên sử dụng thận trọng dutasterid ở những bệnh nhân mắc bệnh gan do dutasterid được chuyển hóa rộng rãi và có thời gian bán thải kéo dài từ 3 đến 5 tuần.

Dutasterid làm giảm nồng độ kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt trong huyết thanh (PSA), nên theo dõi nồng độ PSA sau 6 tháng điều trị.

Nam giới dùng dutasterid nên được kiểm tra thường xuyên về nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt kể cả thử nghiệm PSA.

Gây sảy thai, dị dạng cơ quan sinh dục của thai nhi nam giới nếu người mẹ sử dụng dutasterid trong thai kỳ.

Bệnh nhân đang sử dụng dutasterid và trong vòng 6 tháng sau khi ngưng thuốc không được hiến máu.

Chưa biết rõ ý nghĩa lâm sàng tác động của dutasterid trên các đặc điểm của tinh dịch đối với khả năng sinh sản của từng cá nhân người bệnh. Tuy nhiên có ghi nhận sự suy giảm số lượng tinh trùng, thể tích tinh dịch và độ di động tinh trùng, nhưng hình dạng và nồng độ của tinh trùng không bị ảnh hưởng.

Mối liên quan giữa sử dụng kéo dài dutasterid và tăng sinh tuyến vú chưa được thiết lập.

Nên theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân suy gan.

Thuốc có chứa lactose monohydrat: Trên những bệnh nhân có tình trạng không dung nạp với galactose, ví dụ như galatoza huyết, thiếu men Lapp-lactose hoặc hấp thụ kém glucose-galactose do yếu tố di truyền, dù hiếm khi xảy ra, thì không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc chứa ít hơn 1mmol (23mg Natri) coi như không có natri.

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

Chống chỉ định dùng dutasterid cho phụ nữ. Chưa biết liệu dutasterid có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

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

Việc điều trị bằng dutasterid không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc

Để biết thông tin về việc giảm nồng độ PSA huyết thanh trong khi điều trị bằng dutasterid và hướng dẫn liên quan đến phát hiện ung thư tuyến tiền liệt, vui lòng xem phần Cảnh báo và thận trọng

Tác dụng của các thuốc khác đối với dược động học của dutasterid

Sử dụng cùng với các chất ức chế CYP3A4 và / hoặc P-glycoprotein

Dutasterid chủ yếu được loại bỏ thông qua trao đổi chất. Các nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng sự trao đổi chất này được xúc tác bởi CYP3A4 và CYP3A5. Không có nghiên cứu chính thức nào về tương tác của dutasterid với các chất ức chế CYP3A4 mạnh. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu dược động học dân số, nồng độ trong huyết thanh dutasterid trung bình cao hơn từ 1,6 đến 1,8 lần, ở một số ít bệnh nhân được điều trị đồng thời với verapamil hoặc diltiazem (thuốc ức chế CYP3A4 vừa phải và thuốc ức chế P-glycoprotein) so với các bệnh nhân khác.

Sự kết hợp lâu dài của dutasterid với các thuốc ức chế mạnh enzym CYP3A4 (ví dụ: ritonavir, indinavir, nefazodon, itraconazol, ketoconazol dùng đường uống) có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của dutasterid. Dùng một chất ức chế 5 α -reductase khác khi tăng phơi nhiễm dutasterid là điều không thể. Tuy nhiên, việc giảm tần suất dùng thuốc dutasterid có thể được xem xét nếu tác dụng phụ được ghi nhận. Cần lưu ý rằng trong trường hợp ức

chế enzym, thời gian bán hủy dài có thể kéo dài hơn nữa và phải mất hơn 6 tháng điều trị đồng thời trước khi đạt được trạng thái ổn định mới.

Sử dụng 12g colestyramin một giờ sau khi dùng liều dutasterid 5mg duy nhất không ảnh hưởng đến dược động học của dutasterid.

Tác dụng của dutasterid đối với dược động học của các thuốc khác

Dutasterid không có tác dụng trên dược động học của warfarin hoặc digoxin. Điều này chỉ ra rằng dutasterid không ức chế / cảm ứng CYP2C9 hoặc chất vận chuyển P-glycoprotein. Các nghiên cứu tương tác in vitro chỉ ra rằng dutasterid không ức chế các enzym CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hoặc CYP3A4.

Một nghiên cứu nhỏ (N = 24) trong thời gian hai tuần ở những người đàn ông khỏe mạnh, dutasterid (0,5 mg mỗi ngày) không có tác dụng đối với dược động học của tamsulosin hoặc terazosin. Cũng không có dấu hiệu tương tác dược lực học trong nghiên cứu này.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Dutasterid dùng đơn trị liệu

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Không phổ biến ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$); Hiếm ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$); Rất hiếm ($<1 / 10.000$); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tỷ lệ mắc bệnh từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng	
		Tỷ lệ gặp trong năm điều trị thứ nhất (n=2167)	Tỷ lệ gặp trong năm điều trị thứ 2 (n=1744)
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	Bất lực	6,0%	1,7%
	Thay đổi (giảm) ham muốn tình dục	3,7%	0,6%
	Rối loạn phóng tinh (bao gồm lượng tinh dịch giảm)	1,8%	0,5%
	Các rối loạn về vú ở nam giới (bao gồm nhạy đau vú và vú to)	1,3%	1,3%
Hệ thống miễn dịch	Phản ứng dị ứng bao gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù cục bộ và phù mạch	Không biết	
Rối loạn tâm thần	Phiền muộn	Không biết	
Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc (chủ yếu là rụng lông trên cơ thể), chứng tăng sắc tố	Không phổ biến	
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	Đau và sưng tinh hoàn	Không biết	

* Những tác dụng không mong muốn về tình dục này liên quan đến việc điều trị với dutasterid (kể cả đơn trị liệu và phối hợp với tamsulosin). Các tác dụng không mong muốn này có thể tiếp diễn sau khi ngừng điều trị. Chưa biết vai trò của dutasterid với việc tiếp diễn các tác dụng không mong muốn này.

Dutasterid dùng kết hợp alpha-blocker tamsulosin

Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc (với tỉ lệ mắc tích lũy $\geq 1\%$) theo đánh giá của nghiên cứu viên được báo cáo trong nghiên cứu CombAT (Combination of AVODART and Tamsulosin), một nghiên cứu so sánh đơn trị liệu và phối hợp trị liệu của AVODART 0.5 mg và Tamsulosin 0,4 mg dùng một lần/ngày trong 4 năm.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tỉ lệ mắc trong thời gian điều trị			
		Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4
	Phối hợp ^a (n)	(n=1610)	(n=1428)	(n=1283)	(n=1200)
	Dutasterid	(n=1623)	(n=1464)	(n=1325)	(n=1200)
	Tamsulosin	(n=1611)	(n=1468)	(n=1281)	(n=1112)
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt				
	Phối hợp ^a	1,4%	0,1%	<0,1%	0,2%
	Dutasterid	0,7%	0,1%	<0,1%	<0,1%
	Tamsulosin	1,3%	0,4%	<0,1%	0%
Rối loạn tim	Suy tim (b)				
	Phối hợp ^a	0,2%	0,4%	0,2%	0,2%
	Dutasterid	<0,1%	0,1%	<0,1%	0%
	Tamsulosin	0,1%	<0,1%	0,4%	0,2%
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	Bất lực ^c				
	Phối hợp ^a	6,3%	1,8%	0,9%	0,4%
	Dutasterid	5,1%	1,6%	0,6%	0,3%
	Tamsulosin	3,3%	1,0%	0,6%	1,1%
	Thay đổi (giảm) ham muốn tình dục ^c				
	Phối hợp ^a	5,3%	0,8%	0,2%	0%
	Dutasterid	3,8%	1,0%	0,2%	0%
	Tamsulosin	2,5%	0,7%	0,2%	<0,1%
	Rối loạn phóng tinh ^c				
	Phối hợp ^a	9,0%	1,0%	0,5%	<0,1%
	Dutasterid	1,5%	0,5%	0,2%	0,3%
	Tamsulosin	2,7%	0,5%	0,2%	0,3%
	Rối loạn vú ^d				
	Phối hợp ^a	2,1%	0,8%	0,9%	0,6%
	Dutasterid	1,7%	1,2%	0,5%	0,7%
	Tamsulosin	0,8%	0,4%	0,2%	0%

^aPhối hợp = dutasterid 0,5 mg x 1 lần/ngày + tamsulosin 0.4 mg x 1 lần/ngày

^bNhững tác dụng không mong muốn về suy tim bao gồm suy tim sung huyết, suy tim, suy thất trái, suy tim cấp tính, sốc tim, suy thất trái cấp tính, suy thất phải, suy thất phải cấp tính, suy thất, suy tim phổi, cơ tim

^cNhững tác dụng không mong muốn về tình dục này liên quan đến việc điều trị với dutasterid (kể cả đơn trị liệu và phối hợp với tamsulosin). Các tác dụng không mong muốn này có thể

08/06/2018
 BỘ Y TẾ
 VIỆN DƯỢC HỌC QUỐC GIA
 HÀ NỘI

tiếp diễn sau khi ngừng điều trị. Chưa bị
dụng không mong muốn này.

^dBao gồm nhạy đau vú và vú to.

Quá liều và cách xử trí:

Những nghiên cứu trên người tình nguyện

gấp 80 lần liều điều trị) trong 7 ngày kh

Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi cho

không thấy có thêm tác dụng không m

muốn đã gặp ở liều điều trị 0,5 mg.

Do không có thuốc giải độc đặc hiệu cho

thì nên tiến hành điều trị triệu chứng và đ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: ức chế testosterone-5-alpha

Mã ATC: G04C B02.

Dutasterid là chất ức chế kép 5 alpha-reduc

reductase cả type 1 và type 2 là những enzy

dihydrotestosteron (DHT). DHT là androge

tiền liệt.

Hiệu quả trên DHT/Testosterone: Khi dùng

DHT phụ thuộc vào liều dùng và được quan

và 2 tuần dùng dutasterid với liều 0,5 mg m

thanh giảm tương ứng khoảng 85% và 90%.

Những bệnh nhân BPH dùng Dutasterid m

ở 1 năm và 93% ở 2 năm, trung vị tăng của l

và 2 năm. Điều này là hệ quả được dự đoán

không gây ra bất kỳ tác dụng không mong m

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống liều đơn 0,5mg, nồng độ đỉnh tr

đến 3 giờ.

Sinh khả dụng tuyệt đối ở người khoảng 60%.

hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Số liệu dược động học sau khi uống liều đơn

phân bố lớn (300 đến 500L). Dutasterid liên

Sau khi uống liều hàng ngày, nồng độ dutasterid

định sau 1 tháng và khoảng 90% sau 3 tháng.

khoảng 40 nanogram/mL đạt được sau 6 tháng

Tương tự như trong huyết thanh, nồng độ dutas

định sau 6 tháng. Sau 52 tuần điều trị, nồng độ

nanogram/mL (0,4 đến 14 nanogram/mL). Duta

binh là 11,5%.

tiếp diễn sau khi ngừng điều trị. Chưa biết vai trò của dutasterid với việc tiếp diễn các tác dụng không mong muốn này.

^dBao gồm nhạy đau vú và vú to.

Quá liều và cách xử trí:

Những nghiên cứu trên người tình nguyện, dùng đơn liều dutasterid lên đến 40 mg/ngày (cao gấp 80 lần liều điều trị) trong 7 ngày không cho thấy quan ngại đáng kể nào về tính an toàn. Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi cho bệnh nhân dùng liều 5 mg mỗi ngày trong 6 tháng, không thấy có thêm tác dụng không mong muốn nào ngoài những tác dụng không mong muốn đã gặp ở liều điều trị 0,5 mg.

Do không có thuốc giải độc đặc hiệu cho dutasterid nên trong trường hợp nghi ngờ quá liều thì nên tiến hành điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: ức chế testosterone-5-alpha-reductase.

Mã ATC: G04C B02.

Dutasterid là chất ức chế kép 5 alpha-reductase. Dutasterid ức chế isoenzym 5 alpha-reductase cả type 1 và type 2 là những enzym chịu trách nhiệm biến đổi testosterone thành dihydrotestosteron (DHT). DHT là androgen đóng vai trò chính trong sự tăng sản mô tuyến tiền liệt.

Hiệu quả trên DHT/Testosterone: Khi dùng dutasterid hàng ngày, tác dụng tối đa làm giảm DHT phụ thuộc vào liều dùng và được quan sát thấy trong 1 - 2 tuần dùng thuốc. Sau 1 tuần và 2 tuần dùng dutasterid với liều 0,5 mg mỗi ngày, trung vị nồng độ của DHT trong huyết thanh giảm tương ứng khoảng 85% và 90%.

Những bệnh nhân BPH dùng Dutasterid mỗi ngày 0,5 mg thì trung vị giảm của DHT là 94% ở 1 năm và 93% ở 2 năm, trung vị tăng của lượng testosterone trong huyết thanh là 19% ở cả 1 và 2 năm. Điều này là hệ quả được dự đoán trước của tác dụng ức chế 5 alpha-reductase và không gây ra bất kỳ tác dụng không mong muốn đã biết nào.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống liều đơn 0,5mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của dutasterid xuất hiện sau 1 đến 3 giờ.

Sinh khả dụng tuyệt đối ở người khoảng 60%. Sinh khả dụng của dutasterid không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Số liệu dược động học sau khi uống liều đơn và liều nhắc lại cho thấy dutasterid có thể tích phân bố lớn (300 đến 500L). Dutasterid liên kết cao với protein huyết tương (>99,5%). Sau khi uống liều hàng ngày, nồng độ dutasterid trong huyết thanh đạt được 65% nồng độ ổn định sau 1 tháng và khoảng 90% sau 3 tháng. Nồng độ ổn định trong huyết thanh (C_{ss}) khoảng 40 nanogram/mL đạt được sau 6 tháng dùng thuốc với liều 0.5mg một lần mỗi ngày. Tương tự như trong huyết thanh, nồng độ dutasterid trong tinh dịch đạt được trạng thái ổn định sau 6 tháng. Sau 52 tuần điều trị, nồng độ dutasterid trong tinh dịch trung bình là 3.4 nanogram/mL (0,4 đến 14 nanogram/mL). Dutasterid từ huyết thanh đi vào tinh dịch trung bình là 11,5%.

344
3 T
HÀ
10A
PT
FR
T N
-T-
10/10/2021

Chuyển hóa

In vitro, dutasterid được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4 và 3A5 thành ba chất chuyển hóa monohydroxylated và một chất chuyển hóa dihydroxylated. Sau khi uống dutasterid 0,5 mg / ngày ở trạng thái ổn định, 1,0% đến 15,4% (trung bình 5,4%) của liều dùng được bài tiết dưới dạng dutasterid không thay đổi trong phân. Phần còn lại được bài tiết qua phân dưới dạng 4 chất chuyển hóa chính bao gồm 39%, 21%, 7% và 7% mỗi chất liên quan đến thuốc và 6 chất chuyển hóa nhỏ (mỗi loại dưới 5%). Chỉ có dấu vết của dutasterid không thay đổi (dưới 0,1% liều dùng) được phát hiện trong nước tiểu người.

Thải trừ

Việc loại bỏ dutasterid phụ thuộc vào liều và quá trình đường như được mô tả bằng hai con đường thải trừ song song, một là bão hòa ở nồng độ phù hợp lâm sàng và một không bão hòa. Ở nồng độ huyết thanh thấp (dưới 3ng / mL), dutasterid được làm sạch nhanh chóng bằng cả hai con đường thải trừ độc lập nồng độ và phụ thuộc nồng độ. Liều duy nhất 5 mg hoặc ít hơn cho thấy bằng chứng thanh thải nhanh và thời gian bán hủy ngắn từ 3 đến 9 ngày.

Ở nồng độ trị liệu, sau khi dùng liều lặp lại 0,5 mg / ngày, con đường thải trừ tuyến tính chậm hơn đang chiếm ưu thế và thời gian bán hủy là xấp xỉ 3-5 tuần.

Người cao tuổi

Dược động học của dutasterid được đánh giá ở 36 đối tượng nam khỏe mạnh trong độ tuổi từ 24 đến 87 sau khi dùng một liều dutasterid 5mg duy nhất. Không có ảnh hưởng đáng kể của tuổi tác đối với việc tiếp xúc với dutasterid nhưng thời gian bán hủy ngắn hơn ở nam giới dưới 50 tuổi. Thời gian bán hủy không khác biệt về mặt thống kê khi so sánh nhóm 50-69 tuổi với nhóm lớn hơn 70 tuổi.

Suy thận

Tác dụng của suy thận đối với dược động học của dutasterid chưa được nghiên cứu. Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy thận đến dược động học của dutasterid. Tuy nhiên, đã phát hiện thấy dưới 0.1% liều uống 0.5mg dutasterid ở trạng thái ổn định trong nước tiểu người, do đó không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Tác dụng đối với dược động học của dutasterid trong suy gan chưa được nghiên cứu. Do dutasterid được loại bỏ chủ yếu thông qua chuyển hóa, nồng độ dutasterid trong huyết tương dự kiến sẽ tăng ở những bệnh nhân này và thời gian bán hủy của dutasterid được kéo dài

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ : Khu Công Nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại : 024 13617888 Fax : 024-13617789



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh

