THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

DRYCHES

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của bác sỹ
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Dutasterid …… 0,5 mg
Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M112, flowlac 100, crospovidon, magnesi stearat, BHA, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

DRYCHES được dùng để điều trị ở nam giới bị phì đại tuyến tiền liệt (tăng sản tuyến tiền liệt lành tính) - sự tăng trưởng không phải ung thư của tuyến tiền liệt, do sản xuất quá nhiều hormon dihydrotestosteron.
Hoạt chất của DRYCHES là dutasterid, thuộc nhóm thuốc ức chế 5α-reductase.
Khi tuyến tiền liệt tăng trưởng có thể dẫn đến các vấn đề về tiết niệu, như khó tiểu và cần phải đi tiểu thường xuyên. Nó cũng có thể làm cho dòng nước tiểu chậm hơn và yếu hơn. Nếu không điều trị, có nguy cơ dòng nước tiểu của bạn sẽ bị tắc nghẽn hoàn toàn (bí tiểu cấp tính). Tình trạng này cần được điều trị ngay lập tức. Trong một vài trường hợp cần phải phẫu thuật để cắt bỏ hoặc làm giảm kích thước của tuyến tiền liệt. DRYCHES làm giảm sự sản xuất dihydrotestosteron, giúp thu nhỏ tuyến tiền liệt và giảm triệu chứng. Điều này sẽ làm giảm nguy cơ bí tiểu cấp tính và sự cần thiết phải phẫu thuật.
Dutasterid cũng có thể được dùng phối hợp với thuốc khác là tamsulosin (điều trị triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt).

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn không dùng thuốc thường xuyên, sự theo dõi nồng độ PSA (kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt) của bạn có thể bị ảnh hưởng. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.
Liều dùng:
Liều khuyến cáo là 1 viên (0,5 mg) dùng 1 lần/ ngày.
Thuốc được dùng để điều trị dài hạn. Một số nam giới có thể thấy triệu chứng cải thiện sớm. Tuy nhiên, những bệnh nhân khác có thể cần dùng dutasterid trong 6 tháng hoặc hơn trước khi thuốc bắt đầu có tác dụng. Tiếp tục dùng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo bạn ngừng.
Cách dùng:
Dùng thuốc bằng đường uống. Bạn nên nuốt viên với nước, không nhai viên vì có thể làm miệng hoặc cổ họng của bạn đau.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với dutasterid, các thuốc ức chế 5α-reductase khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Nếu bạn bị suy gan nặng.

Thuốc chỉ được dùng cho nam giới, không dùng thuốc nếu bạn là nữ, trẻ em hoặc thanh thiếu niên.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, dutasterid có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Phản ứng dị ứng, dấu hiệu của phản ứng dị ứng có thể bao gồm: Phát ban da (có thể ngứa), nổi mày đay, sưng ở mí mắt, mặt, môi, tay hoặc chân.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người

Không thể đạt được hoặc giữ được trạng thái cương dương (liệt dương), tình trạng này có thể tiếp diễn sau khi ngừng dutasterid.

Giảm ham muốn tình dục, tình trạng này có thể tiếp diễn sau khi ngừng dutasterid.

Khó cương dương, tình trạng này có thể tiếp diễn sau khi ngừng dutasterid.

Vú to hoặc đau (nữ hóa tuyến vú).

Chóng mặt khi dùng chung với tamsulosin.

Ít gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người

Suy tim (tim trở nên kém hiệu quả hơn trong việc bơm máu đi khắp cơ thể. Bạn có thể có triệu chứng như thở ngắn, cực kì mệt mỏi và sưng ở mắt cá chân hoặc chân).

Rụng tóc hoặc tăng trưởng tóc.

Chưa rõ tần suất

Cảm giác chán nản.

Đau và sưng ở tinh hoàn.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Verapamil hoặc diltiazem (điều trị tăng huyết áp).

Ritonavir hoặc indinavir (điều trị HIV).

Itraconazol hoặc ketoconazol (điều trị nhiễm nấm).

Nefazodon (thuốc chống trầm cảm).

Thuốc chẹn alpha (điều trị phì đại tuyến tiền liệt hoặc tăng huyết áp).

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên. Dùng liều tiếp theo như bình thường.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Không ngừng thuốc mà không hỏi ý kiến bác sỹ. Có thể cần 6 tháng hoặc hơn để thuốc có tác dụng.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Nói chuyện với bác sỹ trước khi dùng thuốc:

Trong một số nghiên cứu lâm sàng, khi sử dụng phối hợp dutasterid với thuốc chẹn alpha như tamsulosin, tỷ lệ suy tim tăng so với chỉ dùng một thuốc. Suy tim có nghĩa là tim của bạn không bơm máu tốt như bình thường.

Chắc chắn rằng bác sỹ biết vấn đề về gan của bạn. Nếu bạn có bất kỳ bệnh nào ảnh hưởng đến gan, bạn có thể cần được kiểm tra thêm khi dùng dutasterid.

Dutasterid ảnh hưởng đến xét nghiệm PSA trong máu, đôi khi được dùng để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt. Nếu bạn được xét nghiệm PSA trong máu, thông báo cho bác sỹ của bạn rằng bạn đang dùng dutasterid. Nam giới sử dụng dutasterid nên được xét nghiệm PSA thường xuyên.

Trong thử nghiệm lâm sàng, nam giới dùng dutasterid bị ung thư tuyến tiền liệt dạng nghiêm trọng hơn so với nam giới không dùng thuốc. Ảnh hưởng của dutasterid lên sự hình thành ung thư tuyến tiền liệt chưa rõ ràng.

Dutasterid có thể gây phì đại vú và đau vú. Nếu chuyện này trở thành vấn đề, hoặc nếu bạn thấy có cục u ở vú hoặc chảy dịch ở núm vú, bạn nên báo cho bác sỹ biết về những thay đổi này vì đây có thể là dấu hiệu của một tình trạng nghiêm trọng, như ung thư vú.

DRYCHES có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ biết nếu bạn đã từng được bác sỹ cho biết là không dung nạp với bất kỳ loại đường nào.

DRYCHES có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú:

Sử dụng bao cao su khi quan hệ tình dục. Dutasterid được tìm thấy trong tinh dịch nam giới dùng thuốc. Nếu bạn tình của bạn đang mang thai hoặc có thể mang thai, bạn nên tránh để bạn tình phơi nhiễm với tinh dịch của bạn.

Dutasterid làm giảm lượng tinh trùng, thể tích tinh dịch và khả năng di chuyển của tinh trùng. Điều này có thể làm giảm khả năng sinh sản của bạn.

Liên hệ với bác sỹ nếu phụ nữ có thai tiếp xúc với dutasterid.

Chưa rõ thuốc có tiết qua sữa mẹ hay không.

Lái xe và vận hành máy móc:

DRYCHES có thể gây chóng mặt khi dùng chung với tamsulosin. Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc khi bạn đang dùng phối hợp thuốc này.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: G04CB02.

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

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

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống liều đơn dutasterid 0,5 mg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau 1 - 3 giờ. Sinh khả dụng dutasterid khoảng 60% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố:

Dutasterid có thể tích phân bố lớn (300 - 500 L) và gắn kết nhiều với protein huyết tương (> 99,5%). Sau khi dùng liều hàng ngày, nồng độ dutasterid huyết thanh đạt được 65% nồng độ trạng thái ổn định sau 1 tháng và khoảng 90% sau 3 tháng.

Nồng độ huyết thanh trạng thái ổn định khoảng 40 ng/ mL, đạt được sau 6 tháng dùng liều 0,5 mg x 1 lần/ ngày. Tỷ lệ phân bố dutasterid từ huyết thanh vào tinh dịch trung bình 11,5%.

Chuyển hóa:

Dutasterid chuyển hóa nhiều *in vivo*. *In vitro*, dutasterid chuyển hóa bằng CYP 3A4 và 3A5 thành ba chất chuyển hóa monohydroxylat và một chất chuyển hóa dihydroxylat.

Thải trừ:

Sau khi uống dutasterid 0,5 mg/ ngày đến trạng thái cân bằng, từ 1 - 15,4% (trung bình 5,4%) liều dùng được bài tiết qua phân dưới dạng không đổi. Phần còn lại được bài tiết qua phân dưới dạng 4 chất chuyển hóa chính chiếm 39%, 21%, 7% và 7% chất chuyển hóa và 6 chất chuyển hóa phụ (mỗi chất chiếm < 5%). Chỉ tìm thấy dutasterid dạng không đổi trong nước tiểu dưới dạng vết (< 0,1% liều).

Sự thải trừ dutasterid phụ thuộc liều dùng và theo hai con đường song song, một bão hòa ở nồng độ liên quan lâm sàng, và một không bão hòa.

Khi nồng độ trong huyết thanh thấp (< 3 ng/ mL), dutasterid thải trừ nhanh chóng bởi cả hai con đường phụ thuộc và không phụ thuộc nồng độ. Liều đơn 5 mg hoặc ít hơn được thải trừ nhanh và có thời gian bán thải ngắn (từ 3 - 9 ngày).

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

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Tuổi tác không ảnh hưởng đáng kể đến AUC của dutasterid nhưng thời gian bán thải ở nam giới dưới 50 tuổi ngắn hơn. Thời gian bán thải không khác nhau có ý nghĩa giữa người từ 50 - 69 tuổi và người trên 70 tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của suy thận đến dược động học của dutasterid. Tuy nhiên, dưới 0,1% liều 0,5 mg ở trạng thái ổn định được tìm thấy trong nước tiểu, nên dự đoán không có sự gia tăng đáng kể nồng độ huyết tương dutasterid ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasterid. Vì dutasterid thải trừ chủ yếu qua chuyển hóa nên nồng độ huyết tương của dutasterid được dự đoán sẽ tăng và thời gian bán thải kéo dài ở những bệnh nhân này.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng vừa đến nặng của tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BHP).

Giảm nguy cơ bí tiểu cấp tính (AUR) và phẫu thuật ở bệnh nhân có triệu chứng BHP vừa đến nặng.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Dutasterid có thể được dùng đơn độc hoặc dùng phối hợp với thuốc chẹn alpha tamsulosin.

Người lớn (bao gồm người cao tuổi)

Liều khuyến cáo của dutasterid là 1 viên (0,5 mg) x 1 lần/ ngày. Mặc dù có thể thấy cải thiện trong giai đoạn đầu điều trị, có thể cần đến 6 tháng trước khi đạt được đáp ứng điều trị. Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan

Nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Chống chỉ định dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

Cách dùng

Nên nuốt nguyên viên với nước, không được nhai vì có thể gây kích ứng màng nhầy thực quản. Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với dutasterid, các chất ức chế 5α-reductase khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên.

Bệnh nhân suy gan nặng.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng điều trị phối hợp do khả năng tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn (bao gồm suy tim) và sau khi đã cân nhắc các phương án điều trị thay thế bao gồm đơn trị liệu.

Suy tim

Tỷ lệ suy tim cao hơn ở người dùng phối hợp dutasterid với thuốc chẹn alpha, chủ yếu là tamsulosin, so với người không dùng phối hợp trên, nhưng tỷ lệ suy tim ở 2 nhóm bệnh nhân thấp (≤ 1%) và thay đổi ở các nghiên cứu.

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

Xét nghiệm trực tràng cũng như các đánh giá ung thư tuyến tiền liệt khác phải được thực hiện trước khi khởi đầu điều trị với dutasterid và định kỳ sau đó.

Nồng độ PSA huyết thanh là một phần quan trọng trong phát hiện ung thư tuyến tiền liệt. Dutasterid gây giảm nồng độ PSA huyết thanh khoảng 50%, sau 6 tháng điều trị.

Nên thiết lập mức nền PSA mới ở bệnh nhân dùng dutasterid sau 6 tháng điều trị. Khuyến cáo theo dõi giá trị PSA thường xuyên sau đó. Bất kỳ sự tăng PSA từ giá trị thấp nhất nào cũng có thể là dấu hiệu của ung thư tuyến tiền liệt (đặc biệt là ung thư phát triển nhanh) hoặc không tuân thủ điều trị với dutasterid và nên được đánh giá cẩn thận, cho dù những giá trị này vẫn nằm trong khoảng bình thường của nam giới không sử dụng thuốc ức chế 5α-reductase. Trong diễn giải giá trị PSA ở bệnh nhân dùng dutasterid, nên tìm giá trị PSA trước đó khi điều trị với dutasterid để so sánh.

Sử dụng dutasterid không ảnh hưởng đến việc sử dụng PSA để hỗ trợ chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt sau khi mức nền mới đã được thiết lập.

Nồng độ PSA toàn phần huyết thanh trở về mức nền trong vòng 6 tháng sau khi ngừng điều trị. Tỷ lệ PSA tự do và PSA toàn phần không thay đổi kể cả dưới ảnh hưởng của dutasterid. Nếu tỷ lệ PSA tự do được chọn để hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới đang dùng dutasterid, không cần phải hiệu chỉnh giá trị này.

Ung thư tuyến tiền liệt và khối u phát triển nhanh

Trong một nghiên cứu, tỷ lệ ung thư tuyến tiền liệt Gleason 8 - 10 ở nam giới dùng dutasterid cao hơn so với người dùng giả dược. Mối quan hệ giữa dutasterid và ung thư tuyến tiền liệt phát triển nhanh chưa rõ ràng. Nên đánh giá nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới dùng dutasterid thường xuyên, bao gồm xét nghiệm PSA.

Suy gan

Chưa có nghiên cứu sử dụng dutasterid ở bệnh nhân có bệnh gan. Nên thận trọng khi sử dụng dutasterid cho bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa.

Ung thư vú

Ung thư vú đã được báo cáo ở nam giới sử dụng dutasterid. Nên hướng dẫn bệnh nhân báo cáo kịp thời bất kỳ thay đổi nào ở mô vú như cục u hoặc núm vú chảy dịch. Chưa rõ có mối quan hệ nhân quả giữa sử dụng dutasterid dài hạn và ung thư vú ở nam giới hay không.

Đánh giá các bệnh lý về tiết niệu khác

Trước khi khởi đầu điều trị với dutasterid, nên cân nhắc các bệnh lý tiết niệu khác có thể gây triệu chứng tương tự. Hơn nữa tăng sản tuyến tiền liệt lành tính có thể xảy ra đồng thời với ung thư tuyến tiền liệt.

Hiến máu

Nam giới điều trị với dutasterid không nên hiến máu trong ít nhất 6 tháng sau khi dùng liều cuối cùng. Việc này là để phòng ngừa sự tiếp nhận dutasterid ở phụ nữ mang thai qua con đường truyền máu.

Thận trọng tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Cũng như các thuốc ức chế 5α-reductase khác, dutasterid ức chế sự chuyển đổi testosteron thành dihydrotestosteron và có thể, nếu sử dụng ở phụ nữ mang thai con trai, ức chế sự phát triển cơ quan sinh dục ngoài của thai nhi. Một lượng nhỏ dutasterid có thể được tìm thấy trong tinh dịch ở đối tượng dùng 0,5 mg dutasterid/ ngày. Chưa rõ thai nhi nam có bị tác dụng không mong muốn nếu người mẹ phơi nhiễm với tinh dịch của người đang được điều trị với dutasterid hay không (nguy cơ cao nhất trong 16 tuần đầu thai kỳ). Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ.

Cũng như các thuốc ức chế 5α-reductase khác, khi bạn tình của bệnh nhân đang mang thai hoặc có thể mang thai, khuyến cáo bệnh nhân tránh để bạn tình phơi nhiễm tinh dịch bằng cách dùng bao cao su.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ dutasterid có tiết qua sữa mẹ hay không.

Khả năng sinh sản

Dutasterid được báo cáo ảnh hưởng đến tính chất tinh dịch (giảm lượng tinh trùng, thể tích tinh dịch và khả năng di chuyển của tinh trùng) ở nam giới khỏe mạnh. Không thể loại trừ khả năng thuốc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Dutasterid có thể gây chóng mặt khi dùng chung với tamsulosin. Những bệnh nhân sử dụng phối hợp thuốc này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

Thuốc có thể gây tăng nồng độ PSA.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến dược động học của dutasterid

Sử dụng chung với thuốc ức chế CYP3A4 và/ hoặc P-glycoprotein

Dutasterid thải trừ chủ yếu thông qua chuyển hóa, xúc tác bởi CYP3A4 và 3A5. Chưa có nghiên cứu tương tác chính thức nào với chất ức chế mạnh CYP3A4 được thực hiện. Tuy nhiên, nồng độ huyết thanh của dutasterid tăng khi dùng chung với verapamil (thuốc ức chế vừa CYP3A4) hoặc diltiazem (thuốc ức chế *P*-glycoprotein).

Sử dụng dài hạn dutasterid với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (như ritonavir, indinavir, nefazodon, itraconazol, ketoconazol đường uống) có thể tăng nồng độ dutasterid huyết thanh,

nhưng thường không tăng tác dụng ức chế 5α-reductase. Tuy nhiên, nên cân nhắc giảm tần suất sử dụng dutasterid nếu thấy có tác dụng không mong muốn. Cần chú ý là trong trường hợp ức chế enzym, thời gian bán thải dài có thể bị kéo dài hơn nữa và cần nhiều hơn 6 tháng điều trị đồng thời trước khi đạt được trạng thái ổn định mới.
Sử dụng 12 g colestyramin 1 giờ sau khi dùng liều đơn dutasterid 5 mg không ảnh hưởng dược động học của dutasterid.
Ảnh hưởng của dutasterid lên dược động học của các thuốc khác
Dutasterid không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin hoặc digoxin. Điều này cho thấy dutasterid không ức chế/ cảm ứng CYP2C9 hoặc chất vận chuyển *P*-glycoprotein. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy dutasterid không ức chế enzym CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2C8, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6 hoặc CYP3A4.
In vitro, dutasterid không chuyển hóa qua CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6 và CYP2D6.
Dutasterid không gây tương tác dược động học với tamsulosin hoặc terazosin.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Đơn trị liệu
Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10
Hệ sinh dục và tuyến vú: Liệt dương, thay đổi (giảm) ham muốn tình dục, rối loạn cương dương, rối loạn tuyến vú.
Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100
Da và các mô dưới da: Rụng tóc (chủ yếu là lông trên cơ thể), rậm lông.
Tim: Suy tim.
Chưa rõ tần suất
Miễn dịch: Phản ứng dị ứng bao gồm phát ban, ngứa, nổi mày đay, phù cục bộ, phản ứng da nghiêm trọng và phù mạch.
Tâm thần: Cảm giác chán nản.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Đau và sưng tinh hoàn, ung thư vú ở nam giới.
Sử dụng phối hợp với thuốc chẹn alpha tamsulosin
Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10
Thần kinh: Chóng mặt.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Liệt dương, thay đổi (giảm) ham muốn tình dục, rối loạn cương dương, rối loạn tuyến vú.
Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100
Tim: Suy tim.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. 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.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
Sản xuất tại:
DAVIPHARM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 25/09/2017