



前列腺肥大治療劑

永信

法路寧

膜衣錠5毫克

Finaride

Film Coated Tablets 5mg
Yung Shin

FXT5-003
衛署藥製字第048557號

2.9cm

依文獻記載

Finasteride為一合成之4-azasteroid類化合物，是為第二型5 α -還原酵素(Type II 5 α -reductase)專一性抑制劑。第二型5 α -還原酵素為一細胞內酵素，可將睪固酮代謝成更具效用之雄性激素：二氫睪固酮(dihydrotestosterone, DHT)。出現良性前列腺增生症(benign prostatic hyperplasia, BPH)時，前列腺肥大之現象是受前列腺內睪固酮轉化成二氫睪固酮(DHT)之影響。Finasteride可強效地減少血液內和前列腺中之二氫睪固酮，故可治療良性前列腺增生。Finasteride對雄性素接受體無親和力。Finasteride之長期療效和安全性臨床試驗(Finasteride Long-Term Efficacy and Safety Study)，其目的為探討使用Finasteride能否降低由良性前列腺增生而引起的相關泌尿科方面治療之需要（手術治療[如經尿道前列腺切除手術]或對於急性尿滯留所須作之導尿）。該試驗歷時四年，共收錄3016位症狀由輕度至嚴重的良性前列腺增生患者。此雙盲、隨機及安慰劑對照之多中心臨床研究顯示，使用Finasteride可降低患者須作上述泌尿科治療：經尿道切除手術和急性尿滯留之導尿的機率達51%，而且伴隨著明顯而持續地消退前列腺增生，最大排尿速率會持續地增加，而使症狀獲得改善。

【成分】每錠中含：

Finasteride.....5 mg

【賦形劑】

Lactose、Microcrystalline Cellulose、Hydroxypropyl cellulose、Pregelatinized Starch、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Talc、Dioctyl Sodium Sulfosuccinate、Hydroxypropylmethyl cellulose、Polyethylene Glycol 6000、Indigocarmine Aluminium Lake、Iron(III) Oxide,Red。

【適應症】

良性前列腺增生

說明：

- 本藥適用於治療及控制良性前列腺增生症，並且能預防該症所引發的泌尿系統疾病：
 - 一降低急性尿滯留之發生率
 - 一減少進行經尿道前列腺切除手術(transurethral resection of the prostate and prostatectomy)之需要
- 使用本藥可使前列腺肥大的現象消退，改善排尿速率及改善良性前列腺增生相關之症狀。前列腺肥大患者，適合使用本藥治療。

【用法用量】

建議劑量為每日一粒5mg之錠劑。可與或不與食物一起服用。

本藥須由醫師處方使用。

腎功能不全之劑量

藥動學研究顯示Finasteride之分佈、代謝及排除並無變化，因此對於各種程度之腎功能不全患者（即使creatinine清除率低至9mL/min）並不需調整劑量。

老年人之劑量

雖然藥動學研究顯示70歲以上之病人對Finasteride之排除稍微降低，但仍無須調整劑量。

【禁忌症】（依文獻記載）

本藥不適用於婦女及兒童。

本藥禁用於下列狀況：

對本藥任何成分過敏的病人。

懷孕：懷孕或可能懷孕之婦女（參見注意事項：「懷孕」及「接觸Finasteride對男性胎兒之危險性」）。

【注意事項】（依文獻記載）

一般注意事項

因Finasteride之效果可能無法立刻顯現，故尿滯留量較大且/或尿流量嚴重減少之病患，需密切注意有無尿路阻塞。

對前列腺專一性抗原(PSA)和前列腺癌篩檢率之影響

截至目前為止，以Finasteride治療前列腺癌病患，並未顯示有臨床效益。在對照臨床試驗中，針對良性前列腺增生和前列腺專一性抗原(prostate specific antigen, PSA)昇高的病患，以一系列的PSA值和前列腺切片監控其關連性。這些良性前列腺增生症(BPH)試驗中沒有跡象顯示Finasteride會影響前列腺癌的篩檢率。服用Finasteride與服用安慰劑的病人其發生前列腺癌的機率並無顯著不同。

在服用Finasteride之前及服用時，建議定期進行肛門指數檢查及其他評估，以篩檢有無前列腺癌。血清PSA基礎值也可用於篩檢前列腺癌。一般而言，血清PSA基礎值大於10ng/mL(Hybritech)時，須立刻進行進一步評估且考慮做組織切片檢查。對PSA介於4到10ng/mL患者可建議作進一步分析檢查。因前列腺癌病患和非前列腺癌病患的PSA值有部分重疊區，故良性前列腺增生患者不論有無使用Finasteride治療，即使PSA值落在正常參考值內，仍不可排除其罹患前列腺癌之可能性。而PSA基礎值小於4ng/mL也不表示無前列腺癌之可能性。

服用Finasteride可使良性前列腺增生病患的血清PSA濃度降低約50%，即使患有前列腺癌亦然。在評估血清PSA數據時，應考慮是否因使用Finasteride治療良性前列腺增生而使PSA值降低，不應排除罹患前列腺癌之可能性。此種降低的情形，可能出現在整個PSA參考範圍內，然而可能有個人差異。從歷時四年雙盲、安慰劑對照的Finasteride 5mg長期療效和安全性臨床試驗，分析超過3000名病患的PSA值，可以確認接受Finasteride 5mg治療達六個月或更久之典型病患，其PSA值應加倍後方能與正常未治療男性正常值相比較。這種調整可以維持PSA檢驗的靈敏度和專一性，也可用於前列腺癌的篩檢。接受Finasteride治療之病人，其血清PSA值有持續增加之現象時，應仔細評估，包括是否可能因病人未依醫囑服用Finasteride所致。

Finasteride並不會顯著地降低游離態PSA百分率（游離態PSA對總體PSA之比值），即使在受到Finasteride的影響下，游離態PSA與總體PSA的比率仍將維持不變。因此，當以游離態PSA百分率作為輔助檢測攝護腺癌時，游離態PSA百分率數值不需再作調整。

藥物 / 檢驗之交互作用

對PSA值之影響

血清PSA值與病人年齡及前列腺體積相關，而前列腺體積與病人年齡相關。因此當評估所測定之血清PSA值時，須注意以Finasteride治療之病人，其血清PSA值會降低之事實。對大多數病人而言，其PSA值在治療後第一個月內即迅速下降，而後PSA值則穩定於另一新基礎值。治療後之新基礎值約為治療前基礎值之一半。因此，以Finasteride治療六個月或更久之典型病患，其PSA值需加倍後方能與未治療男性正常值相比較。臨床結果請參考注意事項，及對前列腺專一性抗原(PSA)和前列腺癌檢測率之影響。

2153670

懷孕

懷孕或可能懷孕之婦女禁用Finasteride（參見禁忌症）。

因第二型5 α 還原酵素抑制劑會抑制辜固酮(testosterone)代謝成二氫辜固酮(dihydrotestosterone)，因此本類藥物包括Finasteride若給懷孕婦女服用，可能引起男性胎兒外生殖器異常。

接觸Finasteride對男性胎兒之危險性

懷孕或可能懷孕之婦女不可接觸已壓碎或破損之本藥（參見注意事項：懷孕），因其可能因經皮膚吸收Finasteride後對男性胎兒造成危險。本藥錠劑覆有膜衣，若無破損可防止平常觸摸時直接接觸有效成分。

授乳婦女

Finasteride不適用於婦女。

目前尚未確知Finasteride是否會排入人乳汁中。

嬰幼兒使用

Finasteride不適用於兒童。

其對兒童之安全性及效用目前尚未確知。

【藥物交互作用】（依文獻記載）

在臨床上尚未發現有重大之藥物交互作用。Finasteride對與cytochrome P450有關之藥物代謝酵素系統，並無顯著影響。在男性病患中已被測試之藥物包括propranolol、digoxin、glyburide、warfarin、theophylline及antipyrene，並未發現具臨床意義之藥物交互作用。

合併其他藥物治療

雖然未進行特定之藥物交互作用研究，但在臨床研究上Finasteride與ACE抑制劑、acetaminophen、acetylsalicylic acid、alpha-阻斷劑、beta-阻斷劑、鈣離子阻斷劑、治療心臟疾病之硝酸鹽類、利尿劑、H₂拮抗劑、HMG-CoA還原酵素抑制劑、非固醇類消炎劑(NSAIDs)、quinolones及benzodiazepines類藥物併用，並未發現具臨床意義之不良藥物交互作用。

【副作用】（依文獻記載）

Finasteride的耐受性極佳。

於臨床安全性試驗中，共1524位每日服用Finasteride 5mg病人及1516位服用安慰劑病人，接受為期四年的安全性評估。有4.9%（74人）病人因Finasteride 5mg之副作用而停止用藥，而服用安慰劑病人則有3.3%（50人）停止用藥。此外，有3.7%（57人）服用Finasteride 5mg病人與2.1%（32人）服用安慰劑病人，是因與性功能有關的副作用而停止用藥。影響性功

能是最常被報告的副作用。在此為期四年的研究，研究人員認為也許可能、懷疑或確定與Finasteride 5mg有關之不良臨床反應，其發生率大於1%，且大於安慰劑的性功能相關之副作用、乳房不適及皮疹。

在第一年臨床試驗所報告之副作用，發生於服用Finasteride 5mg之試驗組和安慰劑對照組病人之比率如下：陽萎（8.1%服用Finasteride 5mg，3.7%服用安慰劑）、性慾減低(6.4%，3.4%)和射精異常(0.8%，0.1%)。在第2-4年試驗期間，上述三種不良反應，在試驗與對照組病人間，則無顯著差異。此段時間所有之副作用結果為：陽萎（5.1%服用Finasteride 5mg，5.1%服用安慰劑）、性慾減低(2.6%，2.6%)和射精異常(0.2%，0.1%)。在第一年服用期報告服用Finasteride 5mg病人發生射精量減低之百分比為3.7%，而服用安慰劑則為0.8%；在第2-4年間之所有此種現象累計是1.5%（服用Finasteride 5mg）及0.5%（服用安慰劑）。此外，在第一年時曾報告乳房腫大（依服用Finasteride 5mg，安慰劑之發生率）(0.5%，0.1%)、乳房觸痛(0.4%，0.1%)及皮疹(0.5%，0.2%)等不良反應。而於第2-4年間所有此種現象累計則為乳房腫大(1.8%，1.1%)、乳房觸痛(0.7%，0.3%)及皮疹(0.5%，0.1%)。

於為期一年安慰劑控制之Phase III 臨床試驗及其五年延長試驗，總共收錄853名參與治療達5-6年病人，其不良反應紀錄，與第2-4年臨床試驗報告結果相似。並無跡象顯示副作用現象會隨著使用Finasteride 5mg的時間增長而增加。但是在剛開始服用時所發生之與服藥有關的性功能副作用，會隨治療期間延長而減少其發生率。

其他長期數據

在一個為期7年之安慰劑控制試驗，共收錄18,882位健康男性，其中9060位有前列腺細針穿刺切片數據可供分析，Finasteride 5mg治療組有803(18.4%)位被檢查出有前列腺癌，而安慰劑組則有1147(24.4%)位；以細針穿刺切片檢查前列腺癌，其Gleason分數為7-10分者，Finasteride 5mg治療組有280位(6.4%)，而安慰劑組則有237位(5.1%)。在此試驗中被診斷為前列腺癌之全部病例，將近98%被分類屬於局限性的T1或T2期；長期使用Finasteride 5mg與前列腺癌其Gleason分數為7-10分之關係尚不清楚。

上市後經驗

以下增列之副作用，係Finasteride 5mg上市後曾報告之副作用：

— 過敏反應，包括瘙癢、蕁麻疹、臉及唇部腫脹。

— 睪丸疼痛

實驗室發現

當評估PSA檢驗值時，須注意以Finasteride 5mg治療之病患，其血清PSA值會較正常值低（參見注意事項）。

在作其他常規之檢驗值測試時，不論病人服用Finasteride 5mg或安慰劑兩者間並無差異。

【藥物過量】（依文獻記載）

病人曾接受高達單劑量400mg之Finasteride，及接受高達每日80mg多劑量之Finasteride達三個月後無不良反應。

對服用過量Finasteride 5mg之處理方式尚無建議。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 室溫25°C以下、避光儲存。
3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

2~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號



2153670

