



**Rx**



**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ**

**Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi viên nang mềm chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Dutasteride ...0,5 mg

**Thành phần tá dược:** Butylhydroxytoluen (E321), Glycerol monocaprylocaprat (type I), Gelatin, Glycerol, Titan dioxide (E171), Màu vàng oxid sắt (E172), Triglycidid medium chain, Lecithin (E322), nước tinh khiết.

**Dạng bào chế:** Viên nang mềm gelatin **Dutasvitae** 0,5 mg hình thuôn dài, màu vàng đục, chứa đầy chất dầu màu hơi vàng và được chất là dutasteride 0,5mg.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) từ trung bình đến nặng.

Giảm nguy cơ bị tiểu cấp tính (AUR).

Giảm nguy cơ cần phẫu thuật ở các bệnh nhân có triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) từ trung bình đến nặng.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Đường dùng: Uống

**Dutasvitae** 0,5 mg có thể được dùng riêng hoặc kết hợp với alpha-blocker tamsulosin 0,4mg.

*Người lớn (kể cả người cao tuổi):*

Liều dùng -khuẩn -cáo là một viên nang **Dutasvitae** 0,5 mg uống một lần/ ngày. Mặc dù sự cải thiện có thể thấy ở giai đoạn sớm của điều trị, có thể phải mất đến 6 tháng mới đạt được đáp ứng điều trị. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân đặc biệt: Ảnh hưởng của suy thận

**Bệnh nhân suy thận:** Ảnh hưởng của suy thận đối với được động học của dutasteride chưa được nghiên cứu. Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận.

**Bệnh nhân suy gan:** Ảnh hưởng của suy gan đối với được động học dutasteride chưa được nghiên cứu, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Ở những bệnh nhân suy gan nặng, không sử dụng dutasteride. **Cách dùng:** Uống nguyên viên, không nhai hoặc mỡ nắp vì thuốc có thể gây kích ứng niêm mạc hầu họng. Có thể uống chung với thức ăn hoặc không.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với dutasteride, các chất ức chế 5-alpha reductase, đậu nành, đậu phộng hoặc bất kỳ loại tá dược khác có trong công thức.

- Bệnh nhân suy gan nặng.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Điều trị kết hợp nên được kê đơn sau khi đánh giá nguy cơ lợi ích cần thận do nguy cơ tăng các tác dụng phụ tiềm ẩn (kể cả suy tim) và sau khi xem xét các phương án điều trị thay thế bao gồm cả các liệu pháp đơn trị liệu.

**Suy tim:** Trong hai nghiên cứu lâm sàng kéo dài từ 4 năm, tỷ lệ bị suy tim (kết hợp các thời kỳ của các phân ứng được báo cáo; chủ yếu là suy tim và suy tim sung huyết) cao hơn trong số những bệnh nhân dùng phối hợp dutasteride với thuốc chẹn alpha, chủ yếu là tamsulosin, so với các đối tượng không dùng phối hợp thuốc. Trong hai thử nghiệm này, tỷ lệ mắc bệnh tim mạch thấp (< 1%) và thay đổi giữa các nghiên cứu.

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

Kiểm tra trực tiếp bằng kỹ thuật số, cũng như các đánh giá khác đối với ung thư tuyến tiền liệt, cần thực hiện trên các bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) trước khi khởi đầu điều trị với dutasteride và sau đó là định kỳ kiểm tra.

Nồng độ kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt trong huyết thanh (PSA) là một thành phần quan trọng để phát hiện ung thư tiền liệt tuyến. Dutasteride làm giảm nồng độ PSA huyết thanh trung bình khoảng 50%, sau 6 tháng điều trị.

Sau 6 tháng dùng Dutasteride 0,5 mg điều trị, bệnh nhân nên thiết lập lại mức PSA cơ bản mới. Khuyết cáo theo dõi nồng độ PSA thường xuyên sau đó. Bất kỳ tăng xác định từ nồng độ PSA thấp nhất từ khi dùng dutasteride có thể đó là dấu hiệu của xuất hiện ung thư tuyến tiền liệt (đặc biệt là ung thư mức độ cao) hoặc không biến chứng khi điều trị dutasteride và nên đánh giá cẩn thận, ngay cả khi các giá trị này vẫn nằm trong khoảng bình thường đối với nam giới không dùng chất ức chế 5-alpha-reductase. Trong việc làm sáng tỏ giá trị PSA ở bệnh nhân dùng dutasteride, trong khi điều trị dutasteride nên tìm kiếm các giá trị PSA trước đó để so sánh.

Điều trị dutasteride không ảnh hưởng đến việc sử dụng dụng cụ thử PSA để giúp chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt sau khi đã thiết lập một đường cơ bản mới.

Các giá trị PSA toàn phần trong huyết thanh sẽ trở về đường cơ bản trong vòng 6 tháng khi ngưng điều trị. Tỷ lệ giữa PSA tự do và toàn phần vẫn không đổi ngay cả khi có sự ảnh hưởng của dutasteride. Nếu bác sỹ lâm sàng chọn sử dụng % PSA tự do là dụng cụ hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới trải qua điều trị dutasteride, không cần thiết phải điều chỉnh giá trị PSA.

**Ung thư tuyến tiền liệt và khối u ở mức độ cao:**

Kết quả của một nghiên cứu lâm sàng (nghiên cứu REDUCE) ở nam giới có nguy cơ tăng ung thư tuyến tiền liệt thể hiện tỷ lệ mắc cao hơn đối với ung thư tuyến tiền liệt Gleason 8-10 ở đàn ông điều trị dutasteride so với giả được. Mối quan hệ giữa dutasteride và ung thư tuyến tiền liệt mức độ cao chưa rõ ràng. Nam giới dùng dutasteride cần được đánh giá thường xuyên đối với nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt, kể cả kiểm tra PSA.

**Viên thuốc bị rò rỉ:**

Dutasteride hấp thụ qua da, do đó, phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên phải tránh tiếp xúc với viên nang bị rò rỉ. Nếu đã tiếp xúc với viên bị rò rỉ, vùng bị tiếp xúc nên được rửa ngay bằng xà phòng và nước.

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**Viên nang mềm**

**dutasvitae**

**dutasteride 0.5 mg**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ**

**Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi viên nang mềm chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Dutasteride ...0,5 mg

**Thành phần tá dược:** Butylhydroxytoluen (E321), Glycerol monocaprylocaprat (type I), Gelatin, Glycerol, Titan dioxide (E171), Màu vàng oxid sắt (E172), Triglycidid medium chain, Lecithin (E322), nước tinh khiết.

**Dạng bào chế:** Viên nang mềm gelatin **Dutasvitae** 0,5 mg hình thuôn dài, màu vàng đục, chứa đầy chất dầu màu hơi vàng và được chất là dutasteride 0,5mg.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) từ trung bình đến nặng.

Giảm nguy cơ bị tiểu cấp tính (AUR).

Giảm nguy cơ cần phẫu thuật ở các bệnh nhân có triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) từ trung bình đến nặng.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Đường dùng: Uống

**Dutasvitae** 0,5 mg có thể được dùng riêng hoặc kết hợp với alpha-blocker tamsulosin 0,4mg.

*Người lớn (kể cả người cao tuổi):*

Liều dùng -khuẩn -cáo là một viên nang **Dutasvitae** 0,5 mg uống một lần/ ngày. Mặc dù sự cải thiện có thể thấy ở giai đoạn sớm của điều trị, có thể phải mất đến 6 tháng mới đạt được đáp ứng điều trị. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân đặc biệt: Ảnh hưởng của suy thận

**Bệnh nhân suy thận:** Ảnh hưởng của suy thận đối với được động học của dutasteride chưa được nghiên cứu. Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận.

**Bệnh nhân suy gan:** Ảnh hưởng của suy gan đối với được động học dutasteride chưa được nghiên cứu, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Ở những bệnh nhân suy gan nặng, không sử dụng dutasteride. **Cách dùng:** Uống nguyên viên, không nhai hoặc mỡ nắp vì thuốc có thể gây kích ứng niêm mạc hầu họng. Có thể uống chung với thức ăn hoặc không.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với dutasteride, các chất ức chế 5-alpha reductase, đậu nành, đậu phộng hoặc bất kỳ loại tá dược khác có trong công thức.

- Bệnh nhân suy gan nặng.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Điều trị kết hợp nên được kê đơn sau khi đánh giá nguy cơ lợi ích cần thận do nguy cơ tăng các tác dụng phụ tiềm ẩn (kể cả suy tim) và sau khi xem xét các phương án điều trị thay thế bao gồm cả các liệu pháp đơn trị liệu.

**Suy tim:** Trong hai nghiên cứu lâm sàng kéo dài từ 4 năm, tỷ lệ bị suy tim (kết hợp các thời kỳ của các phân ứng được báo cáo; chủ yếu là suy tim và suy tim sung huyết) cao hơn trong số những bệnh nhân dùng phối hợp dutasteride với thuốc chẹn alpha, chủ yếu là tamsulosin, so với các đối tượng không dùng phối hợp thuốc. Trong hai thử nghiệm này, tỷ lệ mắc bệnh tim mạch thấp (< 1%) và thay đổi giữa các nghiên cứu.

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

Kiểm tra trực tiếp bằng kỹ thuật số, cũng như các đánh giá khác đối với ung thư tuyến tiền liệt, cần thực hiện trên các bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) trước khi khởi đầu điều trị với dutasteride và sau đó là định kỳ kiểm tra.

Nồng độ kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt trong huyết thanh (PSA) là một thành phần quan trọng để phát hiện ung thư tiền liệt tuyến. Dutasteride làm giảm nồng độ PSA huyết thanh trung bình khoảng 50%, sau 6 tháng điều trị.

Sau 6 tháng dùng Dutasteride 0,5 mg điều trị, bệnh nhân nên thiết lập lại mức PSA cơ bản mới. Khuyết cáo theo dõi nồng độ PSA thường xuyên sau đó. Bất kỳ tăng xác định từ nồng độ PSA thấp nhất từ khi dùng dutasteride có thể đó là dấu hiệu của xuất hiện ung thư tuyến tiền liệt (đặc biệt là ung thư mức độ cao) hoặc không biến chứng khi điều trị dutasteride và nên đánh giá cẩn thận, ngay cả khi các giá trị này vẫn nằm trong khoảng bình thường đối với nam giới không dùng chất ức chế 5-alpha-reductase.

Trong việc làm sáng tỏ giá trị PSA ở bệnh nhân dùng dutasteride, trong khi điều trị dutasteride nên tìm kiếm các giá trị PSA trước đó để so sánh.

Điều trị dutasteride không ảnh hưởng đến việc sử dụng dụng cụ thử PSA để giúp chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt sau khi đã thiết lập một đường cơ bản mới.

Các giá trị PSA toàn phần trong huyết thanh sẽ trở về đường cơ bản trong vòng 6 tháng khi ngưng điều trị. Tỷ lệ giữa PSA tự do và toàn phần vẫn không đổi ngay cả khi có sự ảnh hưởng của dutasteride. Nếu bác sỹ lâm sàng chọn sử dụng % PSA tự do là dụng cụ hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới trải qua điều trị dutasteride, không cần thiết phải điều chỉnh giá trị PSA.

**Ung thư tuyến tiền liệt và khối u ở mức độ cao:**

Kết quả của một nghiên cứu lâm sàng (nghiên cứu REDUCE) ở nam giới có nguy cơ tăng ung thư tuyến tiền liệt thể hiện tỷ lệ mắc cao hơn đối với ung thư tuyến tiền liệt Gleason 8-10 ở đàn ông điều trị dutasteride so với giả được. Mối quan hệ giữa dutasteride và ung thư tuyến tiền liệt mức độ cao chưa rõ ràng. Nam giới dùng dutasteride cần được đánh giá thường xuyên đối với nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt, kể cả kiểm tra PSA.

**Viên thuốc bị rò rỉ:**

Dutasteride hấp thụ qua da, do đó, phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên phải tránh tiếp xúc với viên nang bị rò rỉ. Nếu đã tiếp xúc với viên bị rò rỉ, vùng bị tiếp xúc nên được rửa ngay bằng xà phòng và nước.

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**Viên nang mềm**

**dutasvitae**

**dutasteride 0.5 mg**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ**

**Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi viên nang mềm chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Dutasteride ...0,5 mg

**Thành phần tá dược:** Butylhydroxytoluen (E321), Glycerol monocaprylocaprat (type I), Gelatin, Glycerol, Titan dioxide (E171), Màu vàng oxid sắt (E172), Triglycidid medium chain, Lecithin (E322), nước tinh khiết.

**Dạng bào chế:** Viên nang mềm gelatin **Dutasvitae** 0,5 mg hình thuôn dài, màu vàng đục, chứa đầy chất dầu màu hơi vàng và được chất là dutasteride 0,5mg.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) từ trung bình đến nặng.

Giảm nguy cơ bị tiểu cấp tính (AUR).

Giảm nguy cơ cần phẫu thuật ở các bệnh nhân có triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) từ trung bình đến nặng.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Đường dùng: Uống

**Dutasvitae** 0,5 mg có thể được dùng riêng hoặc kết hợp với alpha-blocker tamsulosin 0,4mg.

*Người lớn (kể cả người cao tuổi):*

Liều dùng -khuẩn -cáo là một viên nang **Dutasvitae** 0,5 mg uống một lần/ ngày. Mặc dù sự cải thiện có thể thấy ở giai đoạn sớm của điều trị, có thể phải mất đến 6 tháng mới đạt được đáp ứng điều trị. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân đặc biệt: Ảnh hưởng của suy thận

**Bệnh nhân suy thận:** Ảnh hưởng của suy thận đối với được động học của dutasteride chưa được nghiên cứu. Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận.

**Bệnh nhân suy gan:** Ảnh hưởng của suy gan đối với được động học dutasteride chưa được nghiên cứu, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Ở những bệnh nhân suy gan nặng, không sử dụng dutasteride. **Cách dùng:** Uống nguyên viên, không nhai hoặc mỡ nắp vì thuốc có thể gây kích ứng niêm mạc hầu họng. Có thể uống chung với thức ăn hoặc không.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với dutasteride, các chất ức chế 5-alpha reductase, đậu nành, đậu phộng hoặc bất kỳ loại tá dược khác có trong công thức.

- Bệnh nhân suy gan nặng.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Điều trị kết hợp nên được kê đơn sau khi đánh giá nguy cơ lợi ích cần thận do nguy cơ tăng các tác dụng phụ tiềm ẩn (kể cả suy tim) và sau khi xem xét các phương án điều trị thay thế bao gồm cả các liệu pháp đơn trị liệu.

**Suy tim:** Trong hai nghiên cứu lâm sàng kéo dài từ 4 năm, tỷ lệ bị suy tim (kết hợp các thời kỳ của các phân ứng được báo cáo; chủ yếu là suy tim và suy tim sung huyết) cao hơn trong số những bệnh nhân dùng phối hợp dutasteride với thuốc chẹn alpha, chủ yếu là tamsulosin, so với các đối tượng không dùng phối hợp thuốc. Trong hai thử nghiệm này, tỷ lệ mắc bệnh tim mạch thấp (< 1%) và thay đổi giữa các nghiên cứu.

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

Kiểm tra trực tiếp bằng kỹ thuật số, cũng như các đánh giá khác đối với ung thư tuyến tiền liệt, cần thực hiện trên các bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) trước khi khởi đầu điều trị với dutasteride và sau đó là định kỳ kiểm tra.

Nồng độ kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt trong huyết thanh (PSA) là một thành phần quan trọng để phát hiện ung thư tiền liệt tuyến. Dutasteride làm giảm nồng độ PSA huyết thanh trung bình khoảng 50%, sau 6 tháng điều trị.

Sau 6 tháng dùng Dutasteride 0,5 mg điều trị, bệnh nhân nên thiết lập lại mức PSA cơ bản mới. Khuyết cáo theo dõi nồng độ PSA thường xuyên sau đó. Bất kỳ tăng xác định từ nồng độ PSA thấp nhất từ khi dùng dutasteride có thể đó là dấu hiệu của xuất hiện ung thư tuyến tiền liệt (đặc biệt là ung thư mức độ cao) hoặc không biến chứng khi điều trị dutasteride và nên đánh giá cẩn thận, ngay cả khi các giá trị này vẫn nằm trong khoảng bình thường đối với nam giới không dùng chất ức chế 5-alpha-reductase.

Trong việc làm sáng tỏ giá trị PSA ở bệnh nhân dùng dutasteride, trong khi điều trị dutasteride nên tìm kiếm các giá trị PSA trước đó để so sánh.

Điều trị dutasteride không ảnh hưởng đến việc sử dụng dụng cụ thử PSA để giúp chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt sau khi đã thiết lập một đường cơ bản mới.

Các giá trị PSA toàn phần trong huyết thanh sẽ trở về đường cơ bản trong vòng 6 tháng khi ngưng điều trị. Tỷ lệ giữa PSA tự do và toàn phần vẫn không đổi ngay cả khi có sự ảnh hưởng của dutasteride. Nếu bác sỹ lâm sàng chọn sử dụng % PSA tự do là dụng cụ hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới trải qua điều trị dutasteride, không cần thiết phải điều chỉnh giá trị PSA.

**Ung thư tuyến tiền liệt và khối u ở mức độ cao:**

Kết quả của một nghiên cứu lâm sàng (nghiên cứu REDUCE) ở nam giới có nguy cơ tăng ung thư tuyến tiền liệt thể hiện tỷ lệ mắc cao hơn đối với ung thư tuyến tiền liệt Gleason 8-10 ở đàn ông điều trị dutasteride so với giả được. Mối quan hệ giữa dutasteride và ung thư tuyến tiền liệt mức độ cao chưa rõ ràng. Nam giới dùng dutasteride cần được đánh giá thường xuyên đối với nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt, kể cả kiểm tra PSA.

**Viên thuốc bị rò rỉ:**

Dutasteride hấp thụ qua da, do đó, phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên phải tránh tiếp xúc với viên nang bị rò rỉ. Nếu đã tiếp xúc với viên bị rò rỉ, vùng bị tiếp xúc nên được rửa ngay bằng xà phòng và nước.

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**Viên nang mềm**

**dutasvitae**

**dutasteride 0.5 mg**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ**

**Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi viên nang mềm chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Dutasteride ...0,5 mg

**Thành phần tá dược:** Butylhydroxytoluen (E321), Glycerol monocaprylocaprat (type I), Gelatin, Glycerol, Titan dioxide (E171), Màu vàng oxid sắt (E172), Triglycidid medium chain, Lecithin (E322), nước tinh khiết.

**Dạng bào chế:** Viên nang mềm gelatin **Dutasvitae** 0,5 mg hình thuôn dài, màu vàng đục, chứa đầy chất dầu màu hơi vàng và được chất là dutasteride 0,5mg.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) từ trung bình đến nặng.

Giảm nguy cơ bị tiểu cấp tính (AUR).

Giảm nguy cơ cần phẫu thuật ở các bệnh nhân có triệu chứng tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) từ trung bình đến nặng.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Đường dùng: Uống

**Dutasvitae** 0,5 mg có thể được dùng riêng hoặc kết hợp với alpha-blocker tamsulosin 0,4mg.

*Người lớn (kể cả người cao tuổi):*

Liều dùng -khuẩn -cáo là một viên nang **Dutasvitae** 0,5 mg uống một lần/ ngày. Mặc dù sự cải thiện có thể thấy ở giai đoạn sớm của điều trị, có thể phải mất đến 6 tháng mới đạt được đáp ứng điều trị. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân đặc biệt: Ảnh hưởng của suy thận

**Bệnh nhân suy thận:** Ảnh hưởng của suy thận đối với được động học của dutasteride chưa được nghiên cứu. Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận.

**Bệnh nhân suy gan:** Ảnh hưởng của suy gan đối với được động học dutasteride chưa được nghiên cứu, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Ở những bệnh nhân suy gan nặng, không sử dụng dutasteride. **Cách dùng:** Uống nguyên viên, không nhai hoặc mỡ nắp vì thuốc có thể gây kích ứng niêm mạc hầu họng. Có thể uống chung với thức ăn hoặc không.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với dutasteride, các chất ức chế 5-alpha reductase, đậu nành, đậu phộng hoặc bất kỳ loại tá dược khác có trong công thức.

- Bệnh nhân suy gan nặng.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Điều trị kết hợp nên được kê đơn sau khi đánh giá nguy cơ lợi ích cần thận do nguy cơ tăng các tác dụng phụ tiềm ẩn (kể cả suy tim) và sau khi xem xét các phương án điều trị thay thế bao gồm cả các liệu pháp đơn trị liệu.

**Suy tim:** Trong hai nghiên cứu lâm sàng kéo dài từ 4 năm, tỷ lệ bị suy tim (kết hợp các thời kỳ của các phân ứng được báo cáo; chủ yếu là suy tim và suy tim sung huyết) cao hơn trong số những bệnh nhân dùng phối hợp dutasteride với thuốc chẹn alpha, chủ yếu là tamsulosin, so với các đối tượng không dùng phối hợp thuốc. Trong hai thử nghiệm này, tỷ lệ mắc bệnh tim mạch thấp (< 1%) và thay đổi giữa các nghiên cứu.

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

Kiểm tra trực tiếp bằng kỹ thuật số, cũng như các đánh giá khác đối với ung thư tuyến tiền liệt, cần thực hiện trên các bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH) trước khi khởi đầu điều trị với dutasteride và sau đó là định kỳ kiểm tra.

Nồng độ kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt trong huyết thanh (PSA) là một thành phần quan trọng để phát hiện ung thư tiền liệt tuyến. Dutasteride làm giảm nồng độ PSA huyết thanh trung bình khoảng 50%, sau 6 tháng điều trị.

Sau 6 tháng dùng Dutasteride 0,5 mg điều trị, bệnh nhân nên thiết lập lại mức PSA cơ bản mới. Khuyết cáo theo dõi nồng độ PSA thường xuyên sau đó. Bất kỳ tăng xác định từ nồng độ PSA thấp nhất từ khi dùng dutasteride có thể đó là dấu hiệu của xuất hiện ung thư tuyến tiền liệt (đặc biệt là ung thư mức độ cao) hoặc không biến chứng khi điều trị dutasteride và nên đánh giá cẩn thận, ngay cả khi các giá trị này vẫn nằm trong khoảng bình thường đối với nam giới không dùng chất ức chế 5-alpha-reductase.

Trong việc làm sáng tỏ giá trị PSA ở bệnh nhân dùng dutasteride, trong khi điều trị dutasteride nên tìm kiếm các giá trị PSA trước đó để so sánh.

Điều trị dutasteride không ảnh hưởng đến việc sử dụng dụng cụ thử PSA để giúp chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt sau khi đã thiết lập một đường cơ bản mới.

Các giá trị PSA toàn phần trong huyết thanh sẽ trở về đường cơ bản trong vòng 6 tháng khi ngưng điều trị. Tỷ lệ giữa PSA tự do và toàn phần vẫn không đổi ngay cả khi có sự ảnh hưởng của dutasteride. Nếu bác sỹ lâm sàng chọn sử dụng % PSA tự do là dụng cụ hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới trải qua điều trị dutasteride, không cần thiết phải điều chỉnh giá trị PSA.

**Ung thư tuyến tiền liệt và khối u ở mức độ cao:**

Kết quả của một nghiên cứu lâm sàng (nghiên cứu REDUCE) ở nam giới có nguy cơ tăng ung thư tuyến tiền liệt thể hiện tỷ lệ mắc cao hơn đối với ung thư tuyến tiền liệt Gleason 8-10 ở đàn ông điều trị dutasteride so với giả được. Mối quan hệ giữa dutasteride và ung thư tuyến tiền liệt mức độ cao chưa rõ ràng. Nam giới dùng dutasteride cần được đánh giá thường xuyên đối với nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt, kể cả kiểm tra PSA.

**Viên thuốc bị rò rỉ:**

Dutasteride hấp thụ qua da, do đó, phụ nữ, trẻ em và thanh thiếu niên phải tránh tiếp xúc với viên nang bị rò rỉ. Nếu đã tiếp xúc với viên bị rò rỉ, vùng bị tiếp xúc nên được rửa ngay bằng xà phòng và nước.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tỷ lệ mắc từ các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng
Các rối loạn hệ thống sinh sản và tiết sữa	Bệnh liệt dương* <p>Sinh dục biến đổi (giảm)*</p> Rối loạn phóng tinh dịch * <p>Rối loạn tiết sữa+</p>	Tỷ lệ trong suốt 2 năm điều trị (n=2167) <p>6,0%</p> 3,7% <p>0,3%</p> 1,8
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng dị ứng bao gồm: phát ban, ngứa, mảy đay, phù cục bộ, và phù mạch	Tỷ lệ trong suốt 2 năm điều trị (n=1744) <p>1,7%</p> 0,6% 0,5% 1,3%
Rối loạn tâm thần	Tình tình phiền muộn	Chưa biết
Rối loạn da và cấu trúc dưới da	Rụng tóc, rụng lông	Chưa biết
Các rối loạn hệ thống sinh sản và tiết sữa	Đau và sưng tinh hoàn	Chưa biết

từ dữ liệu có sẵn).

\*Các tác dụng không mong muốn thuốc giới tính này liên quan đến điều trị dutasteride (bao gồm cả