

續列舒膜衣錠 5 毫克

Binfin 5 (Finasteride Tablets 5mg)

衛部藥輸字第 026554 號
本藥須由醫師處方使用

Finasteride 為一合成之 4-azasteroid 類化合物，是第二型 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，可將睾固酮代謝成更具效用之雄性素：二氫睾固酮(dihydrotestosterone, DHT)。出現良性前列腺增生(benign prostatic hyperplasia, BPH)時，前列腺肥大之現象是受前列腺內睾固酮轉化成二氫睾固酮(DHT)的影響。Finasteride 可強效地減少血液內和前列腺中之二氫睾固酮，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, PLESS)，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。

組成

每一粒口服膜衣錠劑中含有 5 mg 的 Finasteride。賦形劑包含: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, starch pregelatinized, sodium starch glycolate, docusate sodium, magnesium stearate, opadry Blue 03A80928, purified water。

適應症：良性前列腺增生

說明：

- Finasteride 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：
 - 降低急性尿滯留之發生率。
 - 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 Finasteride 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 Finasteride 治療。

用法用量

建議劑量為每日一粒 5 mg 之錠劑。可與或不與食物一起服用。

腎功能不全時之劑量

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 9 mL/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)

Finasteride 不適用於婦女及兒童。

Finasteride 禁用於下列狀況：

- 對該品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(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驗及其他評估，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 10 ng/mL (Hybritech)時，須立刻進行進一步評估且考慮做組織切片檢查。對於 PSA 介於 4 到 10 ng/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 4 ng/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 長期療效和安全性臨床試驗(PLESS)，分析超過 3000 名病患的 PSA 值，可以確認接受 Finasteride 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，及對專一性抗原(PSA)和前列腺癌檢測率之影響。

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睾固酮(testosterone)代謝成二氫睾固酮(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 Finasteride 錠劑(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。

Finasteride 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療效目前尚未確知。

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 antipyrine，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、非固醇類抗炎劑(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 PLESS 臨床安全性試驗中，共 1524 位每日服用 5 mg Finasteride 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 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 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 有關之不良臨床反應，其發生率大於 1%，且大於安慰劑的有與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 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，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，5.1%服用安慰劑)、性慾減低(2.6%，2.6%)和射精異常(0.2%，0.1%)。在第一年服用期間報告服用 Finasteride 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) 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 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，安慰劑為對照之 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 PLESS 報告結果相似。並無跡象顯示副作用現象會隨著使用 Finasteride 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

在一項為期 7 年，以安慰劑為對照之試驗，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 治療組有 803 位 (18.4%) 被檢查出有前列腺癌，而安慰劑組則有 1147 位 (24.4%)；以細針穿刺切片檢查前列腺癌，其 Gleason 分數為 7-10 分者，Finasteride 治療組有 280 位 (6.4%)，而安慰劑組則有 237 位 (5.1%)。進一步的資料分析解釋 Finasteride 治療組中，高惡性度前列腺癌發生率上升的原因，可能為前列腺容積受 Finasteride 影響所造成的檢測偏差。在此試驗被診斷為前列腺癌之全部病例中，將近 98% 被診斷屬於囊內的(臨床分期 T1 或 T2)。關於 Gleason 分數為 7-10 分試驗資料之臨床重要性，目前尚不清楚。

乳癌

在為期 4-6 年並以安慰劑及活性藥物進行對照之藥物治療前列腺症狀研究(MTOPS)中，共收錄 3047 位男性，其中 Finasteride 治療組有 4 個乳癌的病例，但未使用 Finasteride 治療的男性中則未出現任何病例。在為期 4 年以安慰劑對照之長期療效和安全性臨床試驗(PLESS)中，共收錄 3,040 位男性，其中，安慰劑組有 2 位乳癌的病例而 Finasteride 治療組則沒有病例發生。在為期 7 年以安慰劑對照之攝護腺癌預防臨床試驗(PCPT)中，共收錄 18,882 位男性，其中，安慰劑組與 Finasteride 治療組分別都有 1 位乳癌的病例發生。曾有使用 Finasteride 治療之男性乳癌的上市後報告。長期使用 Finasteride 與男性乳房腫瘤的相關性，目前尚不清楚。

上市後經驗

以下增列之副作用，係低劑量的 Finasteride 及/或 Finasteride 於上市後曾報告之副作用。由於這些反應來自不確定人數的自願性報告，無法確實地評估其發生頻率或建立與藥物暴露之因果相關性。

- 免疫系統疾患：過敏反應，如搔癢、蕁麻疹及血管性水腫(包括唇部、舌頭、喉嚨與臉部腫脹)。
- 精神科疾患：抑鬱、停藥後持續之性慾降低。
- 生殖系統及乳房疾患：停藥後持續之性功能障礙(勃起功能障礙及射精異常)；睪丸疼痛；血精；男性不孕症和/或精液量不足。當停止 Finasteride 治療後，有報告說明精液量會有改善或恢復正常。

檢驗室發現

當評估 PSA 檢驗值時，須注意以 Finasteride 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 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 400 mg 之 Finasteride，及接受高達每日 80 mg 多劑量之 Finasteride 達三個月後無不良反應。

對服用過量 Finasteride 之處理方式尚無建議。

包裝

2-1000 錠 Alu-foil 鋁箔盒裝。

避光：貯存於 25°C 以下。

懷孕或可能懷孕之婦女不可接觸已壓碎或破損之 Finasteride 錠劑(參見禁忌症、注意事項：懷孕、暴露於 Finasteride -對男胎之危險性)。

賦形劑：lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, starch pregelatinized, sodium starch glycolate, docusate sodium, magnesium stearate, opadry Blue 03A80928, purified water。

製造廠：Hetero Labs Limited, Unit III

廠址：22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, India, 500055

藥商：品庫醫藥生技股份有限公司

地址：台北市內湖區基湖路35巷51號7樓