

“南光” 快 得 膜衣錠 5 毫克

Finta® F.C. Tablets 5 mg "N.K."

□藥效學：

Finta為4-azasteriod類之合成化合物，其為新一類5 α -還原酵素(5 α -reductase)專一性抑制劑的新藥中第一個問世之產品。5 α -還原酵素為一細胞內酵素，可使睪固酮(testosterone)代謝成更具雄性素效用之二氫睪固酮(dihydrotestosterone, DHT)。Finasteride對於雄性素接受體無親和力。

良性前列腺增生(benign prostatic hyperplasia; BPH)常發現於50歲以上之男性，且發生率隨年齡增加而增加。前列腺之發育及其後之良性前列腺增生之發展，均受前列腺內睪固酮轉化成二氫睪固酮(DHT)之影響。如同其它雄性激素作用之程序，良性前列腺增生係一病程緩慢漸進之疾病，因此，要逆轉良性前列腺增生之臨床病徵，可能亦需數個月之治療。

Finta用來治療和控制良性前列腺增生。Finta可強效地減少血液循環和前列腺中之二氫睪固酮。於口服Finta 24小時內，因5 α -還原酵素受抑制，血液中之二氫睪固酮因而顯著地減少。

於病人每日長期服用5 mg Finta之長期臨床實驗中顯示：抑制二氫睪固酮可使前列腺體積顯著減少、最大排尿速率增加及改善所有之阻塞症狀。且經兩年之追蹤檢查後發現，其仍能維持對良性前列腺增生的控制，此研究結果建議Finta可逆轉良性前列腺增生之病程。

與基礎值相較，Finta於病人作第一次評估時即顯示其可改善三個主要效果參數---即第三個月的前列腺體積、和第二週後之排尿速率症狀。與安慰劑相較，使用其三個月後，在前列腺體積及前列腺專一性抗原(prostatic specific antigen; PSA)方面有統計學上顯著之差異。除此之外，治療四個月後之最大排尿速率，及使用七個月後對總和及阻塞性症狀之改善，也較安慰劑在統計學上有顯著之差異。

□成分：Each F.C. tablet contains：

Finasteride..... 5 mg

□賦形劑：Povidone、Hydroxypropyl Cellulose、Microcrystalline Cellulose、Mannitol、Pregelatinized Starch、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Aluminum Silicate、Magnesium Stearate、Sepifilm 1043、Sepifilm 752。

□適應症：

良性前列腺增生。

□用法用量：本藥須由醫師處方使用。

推薦劑量為每日一粒5 mg之錠劑，與食物服用不影響吸收。也許病人於服用初期症狀即可獲得改善，但就評估本品是否有療效而言，至少六個月以上的療程，可能是有必要的。

腎功能不全時之劑量

因藥動學研究顯示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(creatinine清除率低至9毫升/分)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：

1. Finta不適用於婦女及兒童。
2. Finta禁用於對本品中之任何成分過敏的病人。
3. Finta禁用於懷孕或可能懷孕之婦女。

□注意事項：

1. 因Finta之效應可能無法立刻顯現，故尿滯留量較大且/或尿流量嚴重減少之病患，需密切注意有無阻塞性尿路病變。

2. 前列腺癌

在服用Finta之前及服用時期應定期進行肛門指檢驗(Digital rectal examinations)，以測試有無前列腺癌。一般而言血清PSA基礎值大於10 ng/mL(Hybritech)時，須立刻進一步評估且考慮活體切片檢查；在PSA值介於4-10 ng/mL時，亦須進行進一步之評估。血清前列腺專一性抗原(PSA)用於前列腺癌篩檢有增加的趨勢，一般醫師應注意PSA值小於4 ng/mL時，並不表示無前列腺癌之可能性。

即使在前列腺癌存在下，Finasteride仍可降低血清PSA值。當評估血清PSA值時，須注意以Finta治療良性前列腺增生之病患，會降低其血清PSA值，勿因此而忽略可能併存之前列腺癌。

以Finta治療之病人，其血清PSA值有持續增加之現象時，應仔細評估，包括是否因病人未依醫囑服用



Finta所致。

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，對良性前列腺增生病人而言，Finasteride並未改變其前列腺癌檢測率。

3. 藥物/檢驗之交互作用

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Finta治療之病人，其血清PSA值通常會降低之事實。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半。雖然PSA值之範圍有個人差異存在，此降低整個PSA值之情況可預期。因此，以Finta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較。前列腺癌之患者與未罹患者之PSA值有部份重疊區；因此，良性前列腺增生病人，無論有無用Finasteride治療，若其PSA值落於正常參考值內，仍不可排除前列腺癌之可能性。比較10位經診斷為前列腺癌之男性病人服用Finta與經診斷未罹患前列腺癌之男性病人服用Finta時之PSA值顯示：PSA值區別良性前列腺增生及前列腺癌之能力，並未因使用Finta治療而有不良影響。

4. 懷孕或可能懷孕之婦女禁用Finta。因5 α 還原酵素抑制劑會抑制睪固酮代謝成二氫睪固酮，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。另外，壓碎或破損之Finta錠劑，不可由懷孕或可能懷孕之婦女處理，因其可能吸收Finasteride後對男性胎兒造成危險。

5. 哺乳婦：目前尚未確知Finasteride可否經由人類乳汁排出，因此Finta並不適用於授乳婦。

6. 嬰幼兒使用：其對兒童之安全性及效用目前尚未確知，因此Finta不適用於兒童。

□副作用：

Finasteride的耐受性極佳。在543位病人為期12個月對照的臨床試驗中，每日服用5 mg Finasteride，僅7位病人因Finasteride之副作用而停止用藥。而所報告之副作用多與性功能有關。但上述7位病人中僅1人係因此副作用而退出實驗。

在這些研究中，研究人員認為下列不良效應也許可能或確定與Finasteride有關，其發生率大於1%，且大於安慰劑：陽萎(Finasteride 3.7%，安慰劑1.1%)，性慾減低(3.3%，1.6%)，射精量減少(2.8%，9.0%)。從將近1100位每日服用5 mg Finasteride療程24個月的病人、400位療程36個月的病人、及50位療程48個月的病人中，發現其所發生之副作用頻率及範圍，與治療12個月之病人相近。因此Finasteride療程之長短與其發生副作用之頻率無直接關係。隨著治療期間之增長，其與性功能有關之副作用會減少，且繼續治療後，曾發生性功能障礙之病人中，有60%會獲得緩解。

以下增列之副作用，係Finasteride上市後曾報告之副作用：

*乳房一觸即痛及脹大。

*過敏反應，包括唇部水腫及皮疹。

□藥物交互作用：

在臨床上尚未發現有重大之藥物交互作用。Finta對與cytochrome p450有關之藥物代謝酵素系統，並無顯著影響。在男性已被測試之藥物包括propranolol、digoxin、glyburide、warfarin、theophylline及antipyrine。

合併其它藥物治療

雖然未進行特定之藥物交互作用研究，但在臨床研究上Finta與ACE抑制劑、 α -阻斷劑、 β -阻斷劑、鈣離子通道阻斷劑、心臟硝酸鹽類、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。

□藥物過量：

病人接受高達單劑量400 mg之Finta，及接受高達每天80 mg多劑量之Finta三個月後無不良反應。對服用過量之Finta尚無建議之特殊處理方法。

□儲藏：本品應於15~30℃下避光貯存。

□包裝：2~1000粒塑膠瓶裝或鋁箔盒裝。

衛署藥製字第044331號

G.M.P.:G-7476



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南市新化區中山路1001號

TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845

021315-01

2620000000385