

"瑞安"

威 福 錠 5 毫克

"Purzer"

Proleak Tablets 5mg

GMP優良藥品G-7886號

衛署藥製字第045387號 PIC/S GMP

本藥須由醫師處方使用

Proleak(Finasteride)為4-azasteroid類之合成化合物。其為新一類5 α -還原酵素(5 α -reductase)專一性抑制劑中第一個問世之產品。5 α -還原酵素為一細胞內酵素，可使睾固酮(Testosterone)代謝成更具雄性素效用之二氫睾固酮(Dihydrotestosterone,DHT)。Finasteride對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，且其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，均受前列腺內睾固酮轉化成二氫睾固酮(DHT)之影響。如同其它雄性素所作用之程序，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。

Proleak用來治療和控制良性前列腺增生。Proleak可強效地減少血液循環和前列腺中之二氫睾固酮。於口服Proleak24小時內，因5 α -還原酵素受抑制，血液中之二氫睾固酮因而顯著地減少。

於病人每日長期服用5mg Proleak之長期臨床實驗中顯示：抑制二氫睾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Proleak可逆轉良性前列腺增生之病程。

與基礎值相較，Proleak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：即第三個月之前列腺體積，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】

每錠含Finasteride 5mg

賦形劑：

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinized Starch, Sodium Starch Glycolate, Polysorbate, Talc, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Sepifilm

【適應症】

良性前列腺增生。

【用法用量】

推薦劑量為每日一錠5mg之錠劑。與食物服用不影響吸收。

也許病人於服藥初期，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】

Proleak不適用於婦女及兒童。

Proleak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：懷孕及暴露Finasteride對男性胎兒之危險性)。

【注意事項】

一般注意事項

因Proleak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。

前列腺癌

在服用Proleak之前及服用時期應定期進行肛門指檢驗，以測試有無前列腺癌。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活體切片檢查；在PSA值介於4-10ng/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4ng/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。(見藥物/檢驗之交互作用)。當評估血清PSA值時，須注意以Proleak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Proleak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Proleak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。

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Proleak治療之病人，其血清PSA值通常會降低之事實(見注意事項，前列腺癌)。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Proleak治療六個月或更久之典型病患，其PSA值需加倍後，方能與未受治療男性正常值相較。前列腺癌之患者與未罹患患者之PSA值有部分重疊區；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Proleak與經診斷未罹患前列腺癌之男性病人服用Proleak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Proleak治療而有不良影響。

懷孕

懷孕或可能懷孕之婦女禁用Proleak(參見禁忌)。

因5 α -還原酵素抑制劑會抑制睾固酮代謝成二氫睾固酮，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。

暴露於Finasteride對男性胎兒之危險性

壓碎或破壞之Proleak錠劑，不可由懷孕或可能懷孕之婦女處理(見懷孕)。因其可能因吸收Finasteride後對男性胎兒造成危險。

哺乳婦

Proleak不適用於婦女。

且目前尚未確知Finasteride可否經由人類乳汁排出。

嬰幼兒使用

Proleak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】

在臨床上市尚未發現有重大之藥物交互作用。Proleak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Proleak與ACE抑制劑、Alpha-阻斷劑、Beta-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。

【副作用】

Proleak的耐受性極佳，在一收錄543位病人，每日服用5mg Proleak，為期12個月對照的臨床試驗中，僅7位病人因Proleak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位病人中僅一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Proleak有關，其發生率大於1%，且大於安慰劑：陽萎(Proleak 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5mg Proleak療程24個月之病人、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個月的病人相近。因此Proleak療程之長短與其發生之副作用之頻率並無直接關係。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Proleak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。

【實驗室發現】

當評估PSA檢驗值時，需注意以Proleak治療之病患，其血清PSA值會較正常值低(見注意事項)。

不論病人服用Proleak或安慰劑，再做其它常規之檢驗值測試時，其兩者並無差異。

【藥物過量】

病人接受高達單劑量400mg之Proleak，及接受高達每天80mg多劑量之Proleak三個月後無不良反應。

對服用過量之Proleak尚無建議之特殊處理方法。

【包裝種類】

2~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【儲存條件】

本品應避光貯存於30°C(86°F)以下處所。

壓碎或破壞之Proleak錠劑，不可由懷孕或可能懷孕之婦女處理(參見禁忌症、懷孕、暴露於Finasteride對男胎之危險性)。

瑞 安 大 藥 廠 股 份 有 限 公 司

地 址：台北市松山區光復南路1號12樓之2

製 造 廠：瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠

廠 址：桃園市觀音區草漯里大同一路26號

服務電話：(02) 2766-0887

C0112303