核准日期:2007年09月29日
修改日期:2008年04月21日
修改日期:2012年07月26日
修改日期:2012年10月19日
修改日期:2013年03月13日
修改日期:2013年12月01日
修改日期:2014年03月20日
修改日期:2015年08月11日
修改日期:2015年11月30日
修改日期:2018年03月22日
修改日期:2020年03月22日
修改日期:2020年05月22日
修改日期:2021年01月19日

非那雄胺片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

运动员慎用

【药品名称】

通用名称：非那雄胺片

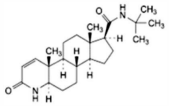
英文名称：Finasteride Tablets

汉语拼音：Feinaxiong'an Pian

【成分】

本品主要成份为非那雄胺，其化学名称为N-叔丁基-3-氧代-4-氮杂-5α-雄甾-1-烯-17β-甲酰胺

化学结构式：



分子式：$C_{23}H_{36}N_2O_2$

分子量：372.55

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

1.本品适用于治疗和控制良性前列腺增生(BPH)以及预防泌尿系统事件:

---降低发生急性尿潴留的危险性。

---降低需进行经尿道切除前列腺(TURP)和前列腺切除术的危险性。

2.本品可使肥大的前列腺缩小，改善尿流及改善前列腺增生有关的症状。前列腺肥大患者适用于本品治疗。

【规格】5mg

【用法用量】推荐剂量是每天1片，每片5毫克，与或不与食物同服。

肾功能不全患者剂量

对于各种程度不同的肾功能不全患者(肌酐清除率低至9毫升/分钟)不需调整给药剂量，因为药代动力学研究证实非那雄胺的体内过程没有任何改变。

老年人剂量

尽管药代动力学研究显示70岁以上患者非那雄胺的清除率有所降低，但不需调整给药剂量。

【不良反应】

本品具有良好的耐受性。

在PLESS研究中，对1524名患者每天服用5毫克本品，和1516名患者服用安慰剂，进行了为期4年多的安全性评价。4.9%(74名患者)由于与本品有关的不良反应而中断治疗，与之相比，安慰剂组是3.3%(50名患者)。服用本品的患者中3.7%(57名患者)以及安慰剂治疗的患者中2.1%(32名患者)由于与性功能有关的不良反应而中断治疗，这是报道最多的不良反应。

在4年多的研究中，被研究人员认为可能、很可能和确定与本品有关，发生率≥1%且大于安慰剂的临床不良反应主要是性功能受影响、乳房不适和皮疹。在研究的第一年中，服用本品的患者8.1%发生阳痿，而用安慰剂的患者为3.7%；性欲降低者为6.4比3.4%，射精障碍为0.81比0.1%。在研究的第二至第四年中，两个治疗组间这三种不良反应的发生率没有明显差异。第二至四年的累积发生率：阳痿(本品5.1%；安慰剂5.1%)；性欲降低(2.6%；2.6%)；射精障碍(0.2%；0.1%)。在第一年中，用本品和安慰剂射精量减少的患者分别为3.7和0.8%；在第二至四年中，累积发生率本品为1.5%，安慰剂为0.5%。在第一年中，报道本品组和安慰剂组出现乳腺增生为(0.5%；0.1%)，乳房触痛(0.4%；0.1%)以及皮疹(0.5%；0.2%)。第二至四年的累积发生率：乳腺增生(1.8%；1.1%)；乳房触痛(0.7%；0.3%)；及皮疹(0.5%；0.1%)。

在为期一年、安慰剂对照的旧期临床研究以及五年延长期(853名患者延长治疗至五到六年)的研究中，不良反应的情况与在PLESS中二至四年的报道相似。未发现随本品治疗期延长而增加的不良反应。新出现的与药物有关的性功能方面的不良反应的发生率随治疗时间的延长而降低。

其他长期研究资料

在一项为期7年、安慰剂对照的临床研究中，共入选了18,882名健康男性。在其中9060名男性进行前列腺针吸活组织检查的数据分析中，观察到前列腺癌的发生在本品中有803名(18.4%)；在安慰剂组中有1147名(24.4%)。通过前列腺针吸活检资料发现患前列腺癌在Gleason评分为7-10的在本品组中有280名(6.4%)，而在安慰剂组中有237名(5.1%)。进一步分析显示在本品组的高评分前列腺癌病人的增加可能由于因为本品对前列腺体积的作用而产生的检测偏差而引起。在此项研究中所有被诊断为前列腺癌的病例中，大约98%的病人在诊断时被归类为囊内肿瘤(临床T1期或T2期)。Gleason 评分7-10的临床意义尚不清楚。

乳腺癌

在入选了3047名男性、为期4-6年、与安慰剂和对照药进行对照的WTOPS研究中，接受非那雄胺治疗的男性中有4例乳腺癌病例，未接受非那雄胺治疗的男性中没有乳腺癌病例。在入选了3040名男性、为期4年、安慰剂对照的PLESS研究中，接受安慰剂治疗的男性中有2例乳腺癌病例，但接受非那雄胺治疗的男性中没有乳腺癌病例。在入选了18882名男性、为期7年、安慰剂对照的前列腺癌预防试验（PCPT）中，接受非那雄胺治疗的男性中有1例乳腺癌病例，接受安慰剂治疗的男性中有1例乳腺癌病例。已有关于使用非那雄胺的男性中发生乳腺癌的上市后报告。非那雄胺的长期使用与男性乳腺肿瘤形成之间的关系尚未知。

产品上市后经验

以下是产品上市后报道的与非那雄胺片5mg和/或低剂量非那雄胺有关的不良反应。由于这些不良反应是规模不确定的人群自发报告的，因而有时不可能对其发生率进行可靠地评估，或者确定其与药物暴露之间的因果关系。*免疫系统紊乱*：超敏反应，例如瘙痒症、等麻疹及血管性水肿（包括唇部，舌头，咽喉及面部肿胀）。

肌肉骨骼及结缔组织疾病：横纹肌溶解，肌病，肌痛，肌无力，肌酸激酶升高。某些情况下，这些事件在停止非那雄胺治疗后可逆。

精神疾病：抑郁，焦虑，停止治疗后继续存在的性欲降低。

心脏疾病：心悸。

肝胆疾病：肝酶升高。

生殖系统和乳腺疾病：在停止治疗后继续存在的性功能障碍（勃起功能障碍及射精异常），睾丸疼痛，血精症，男性不有和/或精液质量差。已有报告称停止非那雄胺用药后精液质量恢复正常或出现改善。男性乳腺癌。

实验室化验结果

评价实验室检查结果时，应考虑到服用本品的患者(见注意事项)PSA水平降低的情况。

服用本品或安慰剂的患者中，标准实验室参数没有其它差别。

【禁忌】

本品不适用于妇女和儿童。

本品禁用于以下情况：

・对本品任何成份过敏者。

・妊娠一怀孕和可能怀孕的妇女（见孕妇及哺乳期妇女用药）。

【注意事项】

一般注意事项

在开始使用本品治疗前，应考虑可能导致类似症状的其他泌尿系统疾病。此外，前列腺癌和BPH可能共存。

对于有大量残留尿和/或严重尿流减少的患者，应该密切监测其堵塞性尿路疾病。

对PSA及前列腺癌检查的影响

目前为止，用本品治疗前列腺癌患者还未见临床疗效。在对照的临床研究中，通过系列PSAs和前列腺活检，对前列腺增生和前列腺特异抗原(PSA)升高的患者进行监测。这些对前列腺增生的研究中，本品未改变前列腺癌的检测率，并且使用本品与使用安慰剂的患者前列腺癌的总发病率没有显著差异。

建议在接受本品治疗前及治疗一段时间之后定期做直肠指诊，以及其它的前列腺癌检查。血清PSA也用于前列腺癌的检查。一般来说，基线(PSA)>10纳克/毫升(Hybritech)则提示应进一步检查并考虑活检；PSA水平在4和10纳克/毫升之间建议作进一步检查。在患有或未患有前列腺癌的男性中PSA水平存在一定的重叠。因此，患前列腺增生的男性，不管是否服用本品，若PSA值在正常参考范围内并不能排除前列腺癌的可能性。若基线PSA<4纳克/毫升也不能排除前列腺癌。

即使伴有前列腺癌，本品可使前列腺增生患者血清PSA浓度大约降低50%。在评价PSA数据且不排除伴有前列腺癌时，应考虑本品会使前列腺增生患者的血清PSA水平降低。虽然患者有个体差异，在PSA数值范畴数据，其降低程度是可预测的。对来自3000多名患者的双盲、安慰剂对照的4年期本品长期疗效和安全性研究(PLESS)的PSA数据的分析证明，典型患者使用本品治疗6个月或更长，与未经治疗的男性正常PSA值比较，其PSA值应该加倍。这种调整不但保留了PSA检测的灵敏性和特异性，而且保持它检查前列腺癌的效能。

应谨慎评价使用非那雄胺治疗的患者的PSA水平持续增高，包括考虑本品治疗的非依从性。

本品不会引起游离PSA百分比（游离PSA/总PSA）的显著下降，而且在本品的影响下游离PSA/总PSA值保持恒定。当游离PSA百分比用于检测前列腺癌时，其值无需调整。

增加高分级前列腺癌风险

在为期7年的前列腺癌预防试验(PCPT)中，直肠指检正常、PSA基线值≤3.0 ng/ml的55岁及以上男性，服用非那雄胺5 mg/天，其在Gleason评分8-10的前列腺癌风险增加（非那雄胺1.8%vs安慰剂1.1%）。在另一项为期4年5α-还原酶抑制剂（度他雄胺）与安慰剂的对照临床试验中观察到类似结果（1%度他雄胺vs 0.5%安慰剂）。5α-还原酶抑制剂可能增加高分级前列腺癌的风险。尚未确定5α-还原酶抑制剂减小前列腺体积的作用或研究相关因素影响是否影响了这些研究的结合。

情绪变化和抑郁

在接受非那雄胺5mg治疗的患者中，有包括情绪低落、抑郁、以及自杀意念（频率较低）的情绪变化的报告，应监测患者的精神状况，如果出现这些症状，应建议患者咨询医生。

对精液特性的影响

健康男性志愿者服用非那雄胺5mg 24周后评估其精液参数，未发现非那雄胺对精子浓度、活动性、形态或pH产生任何有临床意义的影响。观察到中位射精量减少了0.6ml (22.1%)，每次射精总精子量也有所减少。这些参数保持在正常范围内，并且在停止用药后可以恢复，恢复到基线的平均时间为84周。

药物/实验室检查相互作用

对PSA水平的影响

血清PSA浓度与患者年龄和前列腺体积有关，而前列腺体积又与患者年龄有关。当评价PSA实验室测定结果时，应考虑接受本品治疗的患者PSA水平降低的事实。大多数患者，在治疗的第一个月内PSA迅速降低；随后PSA水平稳定在一个新的基线上。治疗后基线值约为治疗前基线值的一半。因此，用本品治疗六个月或更长的典型患者，在与未经治疗男性的正常PSA值相比较时PSA值应该加倍。临床解释见注意事项 - 对PSA和前列腺癌检查的影响。

乳糖

片剂含有乳糖。患有以下任何遗传缺陷的患者不宜服用本品：半乳糖不耐受、总乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品禁用于怀孕或可能受孕的妇女(见[禁忌])

由于包括非那雄胺在内的II型5α-还原酶抑制剂类药物具有抑制睾酮转化为双氢睾酮的作用，当怀孕妇女服用后，可引起男性胎儿外生殖器异常。

接触非那雄胺----对男性胎儿的危险性

由于存在吸收非那雄胺后，继而对男性胎儿产生危险的可能性，当妇女怀孕或可能受孕时，她们不应触摸本品的碎片和裂片。本品为包衣片，在正常情况下可避免接触其活性成份。因此，所提供的药片应没有破裂。

哺乳妇女

本品不适用于女性。

尚不知非那雄胺是否从人乳汁排泄。

【儿童用药】

本品不适用于儿童。

儿童用药的安全性和有效性资料还未确定。

【老年用药】见【用法用量】项的具体描述。

【药物相互作用】

尚未确定具有临床重要意义的药物相互作用。本品对细胞色素P450-相关的药物代谢酶系统没有明显影响。在男性中已被检测的化合物有普萘洛尔、地高辛、格列本脲、华法林、茶碱和安替比林，它们均未发现与本品有临床意义的相互作用。

其它联合治疗

虽然没有进行特异的药物相互作用研究，但在临床研究中本品与血管紧张素转换酶抑制剂、对乙酰氨基酸、乙酰水杨酸、α-阻滞剂、β-阻滞剂、钙通道阻滞剂，心脏病用硝酸酯类，利尿剂，H2拮抗剂，HMG-CoA还原酶抑制剂，非甾体抗炎药(NSAIDs)，喹诺酮类和苯二氮卓类同时使用时，没有发现明显的临床不良相互作用。

【药物过量】

服用本品单次剂量高达400毫克，以及服用本品多次剂量每天80毫克，共3个月的患者未见不良反应。

对本品用药过量没有推荐的特异治疗。

【药理毒理】

药理作用

本品为一种4-氮杂甾体化合物，它是睾酮代谢成为更强的雄激素双氢睾酮(DHT)过程中的细胞内酶-II型5α-还原酶的特异性抑制剂。而良性前列腺增生(BPH)或称作前列腺肥大取决于前列腺中睾酮到DHT的转化。本品能非常有效地减少血液和前列腺内DHT。非那雄胺对雄激素受体没有亲和力。

临床药理学

良性前列腺增生（BPH）主要发生于50岁以上的男性患者，并且随着年龄的增加发病增多。流行病学研究显示前列腺增大者发生急性尿液潴留和需要进行前列腺手术的危险性增加3倍。患有前列腺增大的男性出现中等至严重程度泌尿系统症状和尿流率下降的可能性是前列腺较小的男性的3倍。

前列腺的发育和增大以及随后出现的良性前列腺增生（BPH）有赖于体内有效的雄激素双氢睾酮（DHT）的含量。睾酮由睾丸和肾上腺分泌，然后快速被卫要分布于前列腺、肝脏和皮肤中的II型5α-还原酶转化成双氢睾酮（DHT），然后优先结合于这些组织中的细胞核。

非那雄胺是人类II型5α-还原酶竞争性抑制剂，能慢慢与II型5α-还原酶形成稳定的酶复合物。这一复合物的循环过程非常缓慢（t1/2为30天）。体内和体外试验证明非那雄胺是II型5α-还原酶的特异性抑制剂，与雄激素受体没有亲和力。

单剂量给予5mg的非那雄胺后可使血清DHT浓度快速下降，最大效应出现于给药后8小时。血浆非那雄胺浓度在24小时内有变化，而这一时期内血清DHT水平仍然保持不变，说明血浆药物浓度与血浆DHT浓度不直接相关。

BPH患者15mg/天剂量服用非那雄胺4年后，血循环中的DHT浓度大约平均降低70%，并且伴有前列腺体积减小约20%。此外，PSA比基线值降低了大约50%，说明前列腺上皮细胞生长减少。DHT水平抑制、增生的前列腺的退化并伴有PSA水平的降低在研究的4年中能一直维持。在这些研究中，睾酮的血循环水平大约增加10-20%，但仍在生理水平范围内。

择期进行前列腺切除术的病人服用本品7-10天后，可引起前列腺内DHT水平降低大约80%。前列腺内睾酮的水平增加至治疗前的10倍。

健康志愿者使用本品治疗14天后停药，DHT水平在大约2周内恢复至治疗前的水平。治疗3个月的病人，其前列腺的体积缩小大约20%，停药3个月后，又返回至接近基线值。

与安慰剂相比，非那雄胺对血循环中的皮质醇、雌二醇、催乳素、甲状腺刺激激素或甲状腺素的循环水平没有影响。对血脂（如总胆固醇、低密度脂蛋白、高密度脂蛋白和甘油三酯）或骨密度没有具临床意义的影响。治疗12个月的病人黄体激素(LH) 增加约15%，促卵泡激素（FSH）增加约9%；但是这些激素水平仍在生理范围内。促性腺激素释放激素刺激生成的LH和FSH的水平没有改变，说明没有影响垂体-睾丸轴的调节控制。给予健康男性志愿者本品24周以评价精液参数，结果显示本品对精子浓度、活动度、形态或pH值没有具临床意义的影响。试验中观察到射精量平均减少0.6ml，伴有每次射精的精子总量减少。这些参数仍在正常范围内，并且停止用药后可以逆转。

非那雄胺可以抑制C19和C21类固醇代谢，因此对肝脏和外周的II型5α-还原酶均有抑制作用。血清DHT代谢产物雄烯二醇葡萄糖苷酸和雄甾酮葡萄糖苷酸也显著减少。这一代谢模式与在先天性II型5α-还原酶缺乏的患者中观察到的相似，后者体内DHT的水平显著降低，前列腺较小，并且不会患BPH。这些个体在出生时有泌尿生殖缺陷和生化异常，但没有因II型5α-还原酶的缺乏造成其他重要的临床疾患。

动物药理学

在雄性大鼠和犬体内试验中证实了非那雄胺抑制5α-还原酶和阻止DHT形成的能力。试验是为了证实服用DHT水平的降低或前列腺体积的缩小。大鼠皮下注射0.1mg的非那雄胺4小时后，出现前列腺DHT浓度的降低。犬口服给予1mg/kg的非那雄胺（18小时内为4次给予），在最后一次给药后6小时出现前列腺DHT浓度的降低。这些研究证明了非那雄胺在体内可以阻止DHT形成。

DHT浓度的降低导致了前列腺体积减小。性成熟犬口服给予每天1mg/kg的非那雄胺，共6周出现前列腺体积缩小。给药前和给药后前列腺体积的比较显示非那雄胺可以使前列腺体积缩小40%以上。相似效应出现于给予睾酮的未成熟雄性去势大鼠中。口服剂量为0.1mg/天的非那雄胺可明显抑制外源性睾酮对阴茎腺的生长作用，这是由于对5α-还原酶的特异性抑制作用。每天2.5mg的非那雄胺不能抑制外源性DHT对实验动物精囊和前列腺的促生长作用。

本品在大鼠前列腺胞液中与雄激素受体没有亲和力，因此没有直接的抗雄激素活性。浓度高达10⁻⁶M的非那雄胺不能防止³H-DHT的结合，而未标记的DHT抑制其结合，IC_{50}为2.9nM。

在大鼠、小鼠或兔体内进行的标准试验证实非那雄胺不能抑制促性腺激素分泌或显示任何抗雄激素、亲子宫、抗孕激素、雄激素样或孕激素样活性。这些数据与非那雄胺是特异性5α-还原酶抑制，没有其它激素样活性相一致。

在肝脏毒性试验中，犬口服给予每天40mg/kg的非那雄胺28天，肝静脉血测定ALT（SGPT）和AST（SGOT）。两项转氨酶均没有升高，说明非那雄胺不会引起肝脏损伤。

其它一些药理学研究用于评价非那雄胺对器官系统和生物学参数的影响。大肾脏、胃或呼吸功能，以及大和大鼠的心血管功能均没有重要改变。

毒理学研究

雄性和雌性小鼠非那雄胺口服LD_{50}约为500mg/kg。雌性和雄性大鼠非那雄胺口服LD_{50}分别为400和1000mg/kg。

致癌和致突变作用

大鼠给予剂量高达每天320mg/kg的非那雄胺（相当于人建议使用剂量每天5mg的3200倍）24个月试验显示没有致癌作用。

小鼠为期19个月致癌试验中，每天250mg/kg组（相当于人建议使用剂量每天5mg的2500倍）睾丸Leydig细胞腺瘤的发生率出现具有统计学意义的显著性增加（P≤0.05）；小鼠给予2.5或每天25mg/kg后没有出现腺瘤（分别是人建议使用剂量的25和250倍）。

小鼠给予剂量为每天25mg/kg和大鼠给予每天40mg/kg以上（分别为人建议使用剂量每天5mg的250倍和400倍以上），均观察到Leydig细胞增生的发生率增加。在给予高剂量非那雄胺的两种啮齿类动物试验中均证实Leydig细胞增生改变和血清黄体激素（LH）增加（高于对照组2-3倍）有相关性。提示Leydig细胞改变源于血清LH水平的升高，而不是非那雄胺的直接效应。

大鼠或犬给予剂量为每天20和45mg/kg的非那雄胺(分别为人建议使用剂量每天5mg的2200倍和450倍)一年或小鼠给予剂量为每天2.5mg/kg的非那雄胺（为人建议使用剂量每天5mg的25倍）19个月均没有出现与药物有关的Leydig细胞改变。

体外细菌致突变试验、啮乳动物细胞致突变试验或体外碱性洗脱试验均显示没有致突变作用。体外染色体畸变试验中，中国仓鼠卵巢细胞给予高浓度(450-550μmol) 的非那雄胺后出现染色体畸变轻度增加。这些浓度相当于人给予5mg的非那雄胺产生的血浆峰浓度的4000-5000倍。此外，体外试验中使用的浓度450-550μmol在生物系统中是无法达到的。在小鼠体内染色体畸变试验中，非那雄胺在最大可耐受剂量下（每天250mg/kg，为人建议使用剂量每天5mg的2500倍）没有观察到与给药有关的染色体畸变数增加。

生殖毒性试验

性成熟雄性兔给予每天80mg/kg的非那雄胺（为人建议使用剂量每天5mg的800倍）12周，没有出现生育力、精子数或射精量的改变。

性成熟雄性大鼠给予同样剂量的非那雄胺6或12周后，对生育力没有显著影响；但是如果继续给药至24周或30周，则出现生育力和受孕率的显著降低，伴有精囊和前列腺重量的显著降低。所有这些效应在停止给药6周后可恢复。

使用非那雄胺的大鼠生育力的降低是继发于其对附属性器官前列腺和精囊的作用而导致精栓形成失败。精栓在大鼠正常生育中是必需的，但与人类无关，因人不形成交配栓。大鼠和兔的睾丸或交配行为没有出现与给药有关的改变。

发育毒性试验

怀孕大鼠给予剂量为每天100μg/kg-每天100mg/kg的非那雄胺（为人建议使用剂量每天5mg的1-1000倍），雄性后代出现剂量依赖性增加的尿道下裂，其发生率分别为3.6-100%。此外，当剂量≥每天30μg/kg(≥人建议使用剂量每天5mg的30%)，怀孕大鼠的雄性后代的前列腺和精囊的重量降低，包皮分离延迟以及短暂的乳头发育；当剂量≥每天3μg/kg(≥人建议使用剂量每天5mg的3%)，出现泌尿生殖道间距缩短。大鼠产生这些影响的关键期为怀孕第16-17天。

上述改变是II型5α-还原酶抑制剂的预期药理作用。许多改变，如尿道下裂出现于在子宫内暴露于非那雄胺的雄性大鼠，这与那些报道的II型5α-还原酶先天缺陷的男性婴儿类似。在子宫内暴露于任何剂量的非那雄胺的雄性后代均没有异常影响。

大鼠怀孕后期和哺乳期给予非那雄胺导致第一代雄性后代生育力轻度降低（每天3mg/kg；为人建议使用剂量每天5mg的30倍），给于非那雄胺的雄性大鼠（每天80mg/kg；为人建议使用剂量每天5mg的800倍）和未给予非那雄胺的雄性大鼠交配后生出的第一代雄性或雌性后代均没有出现发育异常。

兔怀孕第6-18天暴露于剂量高达每天1000mg/kg的非那雄胺（为人建议使用剂量每天5mg的1000倍），其胎仔没有出现畸形。

试验研究了恒河猴在胚胎和胎仔发育期内怀孕第20-100天暴露于非那雄胺的子宫内效应，但同猴比大鼠或兔能更好地预测对人类发育的影响。怀孕猴接注射剂量高达每天800mg的非那雄胺（至少为人每天5mg的非那雄胺的男性精液导致怀孕妇女估计最高暴露量的60-120倍），没有出现雄性胎仔畸形。为了证实恒河猴模型与人类胚胎发育的相关性，怀孕猴口服给予极高剂量的非那雄胺（每天2mg/kg；相当于人建议使用剂量每天5mg的20倍或大约为由男性摄入每天5mg的非那雄胺导致的估计最高暴露剂量的100-200万倍），导致雄性胎仔外生殖器畸形。雄性胎仔没有出现其他畸形，雌性胎仔没有出现其他畸形。雌性胎仔没有出现其他畸形。雌性胎仔没有出现与非那雄胺有关的异常。

【药代动力学】

男性单剂量口服给予^{14}C-非那雄胺后，给药剂量的39%从尿液中以代谢产物的形式（实际上尿液中没有药物原形）排泄，总量的57%从粪便中排泄。在该前研究中确定的非那雄胺的两个代谢产物，在非那雄胺对5α-还原酶的抑制活性中只起很小部分的作用。

相对于单剂量静脉注射相关剂量，非那雄胺的口服生物利用度大约为80%。该生物利用度不受食物影响。非那雄胺在给药后2小时左右达到最大血浆浓度，在给药6-8小时后完全吸收。非那雄胺的平均血浆清除率衰期为6小时。蛋白结合率约为93%。非那雄胺血浆清除率和分布容积分别为165ml/min和76L。

重复给药试验证实非那雄胺随时间推移有少量缓慢蓄积。每天给药5mg后，非那雄胺血浆浓度的稳态谷值为8-10ng/ml，且持续稳定一段时间。

非那雄胺的消除率在老年患者中有一定程度的降低。随着年龄的增加，半衰期延长，18-60岁男性的平均半衰期约为6小时，70岁以上男性的平均半衰期约为8小时。这一发现没有临床显著性，因此不用减低剂量。

伴有慢性肾功能障碍（肌酐清除率在9-55ml/min范围内）的病人，单剂量给予^{14}C-非那雄胺后的分布与健康志愿者没有差别。蛋白结合在肾功能障碍的患者体内也没有改变。部分正常时由肾脏排泄的代谢产物从粪便中排泄。因此出现代谢产物粪便排泄增加，而相应地尿液排泄减少。伴有肾功能损害的非透析病人不需调整药量。

服用非那雄胺7-10天后病人的脑脊液（CSF）中可回收到非那雄胺，但药物不是主要集中在CSF中。每天服用本品5mg的患者精液中也回收到非那雄胺。在成年男性中，非那雄胺5ng/ml血循环中的DHT水平没有影响，而精液中非那雄胺的量比这一剂量还要少50-100倍（见动物毒理学，发育毒性）。

【贮藏】遮光，密封，在30℃以下保存。

【包装】铝塑包装：7片/盒，14片/盒，28片/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】YBH05542020

【批准文号】国药准字H20070146

【药品上市许可持有人】

企业名称：湖北舒邦药业有限公司

注册地址：湖北省仙桃市丝宝路1号

【生产企业】

企业名称：湖北舒邦药业有限公司

生产地址：湖北省仙桃市丝宝路1号

邮政编码：433000

电话号码：400-990-9697　0728-3270098

传真号码：0728-3270001

网址：http://www.grandpharma.cn

湖北舒邦药业有限公司

2021.01.26