



Adefovir STADA® 10 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Adefovir dipivoxil 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose, croscarmellose natri, tinh bột tiền hồ hóa, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, một mặt khắc số "10", một mặt trơn.

DUYỆC LỰC HỌC

Adefovir là một chất tương tự acyclic nucleotid của adenosin monophosphat được phosphoryl hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính adefovir diphosphat bởi các enzym kinase của tế bào. Adefovir diphosphat ức chế enzym DNA polymerase của HBV (enzym sao chép ngược) bằng cách cạnh tranh với chất nền tự nhiên deoxyadenosin triphosphat và sát nhập vào DNA của virus gây kết thúc chuỗi DNA. Hằng số ức chế (K_i) của adefovir diphosphat đối với enzym DNA polymerase của HBV là 0,1 μM. Adefovir diphosphat là một chất ức chế yếu enzym DNA polymerase α và γ ở người với các giá trị K_i lần lượt là 1,18 μM và 0,97 μM.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống adefovir dipivoxil nhanh chóng chuyển hóa thành adefovir. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của adefovir đạt được sau khoảng 0,6 - 4 giờ. Sinh khả dụng khoảng 59% sau khi dùng liều duy nhất. Sự hấp thu diễn ra chậm nhưng không bị giảm khi dùng chung với thức ăn. Adefovir được phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể, đặc biệt ở thận, gan và ruột. Dưới 4% thuốc liên kết với protein huyết tương hoặc huyết thanh. Adefovir được bài tiết ở thận bằng sự lọc ở cầu thận và sự bài tiết chủ động qua ống thận; thời gian bán thải cuối cùng khoảng 7 giờ. Adefovir được loại trừ một phần bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH

Adefovir STADA® 10 mg được chỉ định để điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn với:

- Bệnh gan còn bù có bằng chứng về sự sao chép của virus đang hoạt động, có sự gia tăng lâu dài nồng độ alanin aminotransferase trong huyết thanh (ALT) và có bằng chứng mô học của tình trạng viêm và xơ gan tiến triển.
- Bệnh gan mất bù khi kết hợp với một thuốc thứ hai không đề kháng chéo với adefovir.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Adefovir STADA® 10 mg được sử dụng bằng đường uống không phụ thuộc vào bữa ăn.

- **Người lớn:** Liều khuyến dùng của adefovir dipivoxil cho bệnh nhân bị viêm gan B mạn tính có chức năng thận tốt là 10 mg x 1 lần/ngày không phụ thuộc vào bữa ăn.
- **Bệnh nhân suy thận:** Giảm liều adefovir dipivoxil ở bệnh nhân suy thận. Nên thay đổi khoảng cách giữa các liều tùy theo độ thanh thải creatinin (CC) của bệnh nhân:
 - + Độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/phút: Liều thường dùng 10 mg x 1 lần/ngày.
 - + Độ thanh thải creatinin từ 30 - 49 ml/phút: 10 mg mỗi 48 giờ.
 - + Độ thanh thải creatinin từ 10 - 29 ml/phút: 10 mg mỗi 72 giờ.
 - + Bệnh nhân được thẩm phân máu: 10 mg mỗi 7 ngày sau khi thẩm phân.

- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với adefovir hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Nên ngưng điều trị bằng adefovir nếu có sự tăng nhanh nồng độ aminotransferase, bị gan to tiến triển hoặc gan nhiễm mỡ hoặc nhiễm acid chuyển hóa hoặc nhiễm acid lactic không rõ nguyên nhân. Cần thận trọng khi sử dụng adefovir cho bệnh nhân bị gan to hoặc có các yếu tố nguy cơ khác về bệnh gan. Cần phân biệt giữa bệnh nhân có nồng độ enzym gan tăng do đáp ứng với điều trị và do biểu hiện của nhiễm độc.
- Sự trầm trọng thêm bệnh viêm gan đã được báo cáo ở những bệnh nhân đã phát triển đề kháng với adefovir và những bệnh nhân ngưng điều trị với adefovir; những bệnh nhân ngưng điều trị cần được theo dõi chặt chẽ trong khoảng thời gian thích hợp. Để giảm tối thiểu nguy cơ kháng thuốc ở những bệnh nhân viêm gan B kháng lamivudin, nên dùng phối hợp adefovir với lamivudin và không dùng đơn trị.
- Bệnh nhân dùng adefovir có chức năng thận bình thường cần được theo dõi các dấu hiệu suy giảm chức năng thận mỗi 3 tháng; bệnh nhân có nguy cơ bị suy thận cần được theo dõi thường xuyên hơn và cần chăm sóc đặc biệt những bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút (có thể cần phải điều chỉnh liều), và những bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có thể ảnh hưởng đến chức năng thận.

- Việc dùng adefovir để điều trị nhiễm HBV mạn tính cho những bệnh nhân chưa được chẩn đoán hoặc chưa được điều trị nhiễm HIV có thể dẫn đến sự đề kháng với HIV. Nên kiểm tra kháng thể HIV cho tất cả bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị với adefovir.
- **Trẻ em và thanh thiếu niên:** Tính an toàn và hiệu quả của adefovir ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Không nên dùng adefovir cho trẻ em và thanh thiếu niên.
- **Người cao tuổi:** Chưa có thông tin về liều khuyến dùng cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cần thận trọng khi dùng chung adefovir với các thuốc khác được bài tiết chủ động qua ống thận khác vì sự cạnh tranh con đường đào thải có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của một trong hai thuốc. Cần thận trọng khi dùng chung adefovir với các thuốc khác có nguy cơ gây độc tính trên thận khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- Những nghiên cứu trên động vật dùng adefovir đường tiêm tĩnh mạch đã cho thấy có độc tính trên sự sinh sản. Nhưng tiêu dùng đường uống thì không cho thấy tác dụng gây quái thai hay độc tính cho thai nhi.
- Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát ở phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng adefovir trong thai kỳ khi thật sự cần thiết và sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa nguy cơ và lợi ích.
- Chưa có những nghiên cứu ở phụ nữ có thai và các dữ liệu về tác động của adefovir trên sự truyền HBV từ mẹ sang con. Vì thế, cần dùng ngừa thích hợp cho trẻ nhằm ngăn ngừa sự nhiễm virus viêm gan B lúc mới sinh.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết adefovir có được tiết vào sữa mẹ hay không. Người mẹ cần được hướng dẫn là không được cho con bú khi đang dùng adefovir.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc có thể gây đau đầu (thường gặp), vì vậy cần thận trọng cho bệnh nhân có ý định lái xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp

- **Thận và tiết niệu:** Tăng creatinin.

- **Toàn thân:** Suy nhược.

Thường gặp

- **Thần kinh:** Đau đầu.

- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, nôn, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, đầy hơi.

- **Da:** Phát ban, ngứa.

- **Thận và tiết niệu:** Suy thận, chức năng thận bất thường, hạ phosphat huyết.

Chưa rõ

- **Tiêu hóa:** Viêm tụy.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Dùng liều adefovir 500 mg/ngày trong 2 tuần hoặc 250 mg/ngày trong 12 tuần có liên quan đến các rối loạn tiêu hóa đã được liệt kê ở trên và chứng biếng ăn.

Xử trí

Khi quá liều xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi dấu hiệu nhiễm độc và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ chuẩn nếu cần. Có thể loại trừ adefovir bằng thẩm phân máu; hệ số thanh thải bằng thẩm phân máu trung bình là 104 ml/phút. Chưa có nghiên cứu về sự thải trừ adefovir bằng thẩm phân màng bụng.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc*

4/4



Nhà sản xuất:

Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VN

40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN.

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469