

Mẫu vỉ: **Allopurinol STADA 300 mg**

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Allopurinol STADA 300 mg**

Kích thước: 42x105x62 mm

Tỉ lệ: 82%



TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

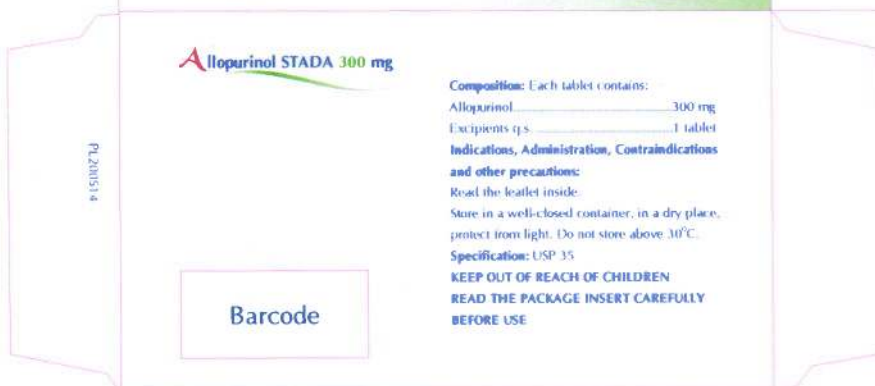
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: A / 12 / 2015

Thành phẩm: Mỗi viên nén chứa:
Allopurinol 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ - USP 35
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK - Reg. No.:



SG. B. SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HĐ - Exp. date:



Mẫu vỉ: **Allopurinol STADA 300 mg**

Kích thước: 40x100 mm



MAS

Mẫu hộp: **Allopurinol STADA 300 mg**

Kích thước: 42x105x24 mm

Tỉ lệ: 100%



TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Allopurinol STADA 300 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Allopurinol 300 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, sunset yellow lake)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu cam, hai mặt khum, trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Allopurinol là một chất ức chế xanthin-oxidase. Allopurinol và chất chuyển hóa chính của nó oxipurinol làm giảm nồng độ acid uric trong huyết tương và nước tiểu bằng cách ức chế xanthin oxidase, enzym xúc tác sự oxy hóa hypoxanthin thành xanthin và xanthin thành acid uric. Thêm vào đó thuốc còn ức chế sự di hoà purin ở một vài bệnh nhân tăng acid uric huyết, và làm giảm sinh tổng hợp purin qua cơ chế ức chế ngược hypoxanthin-guanin phosphoribosyltransferase. Các chất chuyển hóa khác của allopurinol gồm allopurinol-ribosid và oxipurinol-7-ribosid.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Allopurinol được hấp thu nhanh đến 90% liều uống qua đường tiêu hóa; thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Chất chuyển hóa chính của allopurinol là oxipurinol (alloxanthin) là một chất ức chế xanthin oxidase có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 15 giờ hoặc hơn ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, mặc dù thời gian này có thể kéo dài hơn ở người suy thận. Allopurinol và oxipurinol được liên hợp thành dạng ribonucleosid tương ứng, không gắn kết với protein huyết tương. Sự thải trừ chủ yếu qua thận, nhưng thêm do oxipurinol còn được thải hấp thu qua ống thận. Khoảng 70% liều dùng hàng ngày có thể được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng oxipurinol và 10% dưới dạng allopurinol; sử dụng liều ngày có thể làm thay đổi tỷ lệ này, vì allopurinol ức chế chính chất chuyển hóa của nó. Phần còn lại của liều dùng được đào thải qua phân. Allopurinol và oxipurinol đều được tìm thấy trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm sự hình thành urat/acid uric trong những bệnh gây lắng đọng urat/acid uric (như viêm khớp do gút, sạn urat ở da, sỏi thận) hoặc nguy cơ làm sáng có thể dự đoán được (như việc điều trị bệnh ác tính có khả năng dẫn đến bệnh thận cấp do acid uric).
- Điều trị sỏi thận 2,8-dihydroxyadenin (2,8-DHA) có liên quan đến suy giảm hoạt tính của adenin phosphoribosyltransferase.
- Điều trị sỏi thận calci oxalat hỗn tạp tại phát gặp trong chứng tăng uric niệu khi chế độ bù dịch, ăn kiêng và các biện pháp tương tự thất bại.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Allopurinol có thể dùng đường uống một lần/ngày sau bữa ăn. Thuốc được dùng nạp tức, đặc biệt sau khi ăn. Nếu liều hàng ngày vượt quá 300 mg và hệ tiêu hóa không dung nạp được, có thể chia nhỏ liều.

- Người lớn
- + Allopurinol nên được chỉ định ở liều thấp như 100 mg/ngày để giảm nguy cơ phản ứng phụ và chỉ tăng liều khi đáp ứng urat trong huyết tương không thỏa đáng. Nên sử dụng thận trọng hơn nếu chức năng thận bị suy giảm. Chế độ liều dùng tiếp theo được đề xuất như sau:
 - 100 - 200 mg/ngày nếu bệnh nhẹ
 - 300 - 600 mg/ngày nếu bệnh nặng
 - 700 - 900 mg/ngày nếu bệnh rất nặng
- + Nên cân thiết tính liều theo trọng lượng cơ thể, nên tính theo liều 2 - 10 mg/kg/ngày.
- Trẻ em: Trẻ em dưới 15 tuổi: 10 - 20 mg/kg/ngày cho đến liều tối đa 400 mg/ngày. Hiếm khi chỉ định cho trẻ em trừ khi trong bệnh ác tính (đặc biệt là bệnh bạch cầu) và những rối loạn enzym nhất định như hội chứng Lesch-Nyhan.
- Người già: Trong trường hợp chưa có dữ liệu cụ thể, nên sử dụng liều thấp nhất làm giảm urat trong máu.
- Suy thận: Do allopurinol và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua thận nên việc suy chức năng thận có thể dẫn đến lưu giữ thuốc và/hoặc các chất chuyển hóa của nó với thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài tương ứng. Trong trường hợp suy thận nặng, nên dùng liều dưới 100 mg mỗi ngày hoặc dùng liều đơn 100 mg cách ngày. Allopurinol và chất chuyển hóa của nó được loại trừ bằng thẩm tách máu ở thận. Nếu phải thẩm tách máu thường xuyên thì cần thay đổi liều của allopurinol, dùng 300 - 400 mg sau mỗi lần thẩm tách máu.
- Suy gan: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy gan. Khuyến cáo kiểm tra định kỳ chức năng gan trong giai đoạn đầu điều trị.
- Điều trị tình trạng lượng urat cao như ung thư, hội chứng Lesch-Nyhan: Điều chỉnh tình trạng tăng uric huyết và/hoặc tăng uric niệu bằng allopurinol trước khi bắt đầu liệu pháp gây độc tế bào. Điều quan trọng là phải đảm bảo sự hydrat hóa đầy đủ nhằm duy trì sự bài niệu tối đa và thử tính kiềm của nước tiểu để tăng tính tan của urat/acid uric trong nước tiểu. Nên dùng allopurinol ở liều thấp hơn liều khuyến cáo. Nếu bệnh thận do urat hoặc bệnh lý khác làm tổn thương chức năng thận, nên dùng allopurinol theo chỉ dẫn liều ở trường hợp suy thận. *Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế thích hợp khi dùng liều 100 mg, 200mg và 700 mg.*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với allopurinol hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- Bệnh nhân bị bệnh gan, thận nặng (chứng tăng uric huyết).
- Chứng nhiễm sắc tố sắt tự phát (ngay cả khi chỉ có tiền sử gia đình).
- Không nên dùng allopurinol điều trị khởi đầu cơn gút cấp.
- Chống chỉ định ở trẻ em ngoại trừ trẻ bị bệnh u bướu hoặc rối loạn enzym.

THẬN TRỌNG

- Nên ngưng dùng allopurinol ngay khi bị phát ban da hoặc có dấu hiệu khác của tình trạng mẫn cảm. Nên giảm liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Bệnh nhân đang điều trị bệnh tăng huyết áp hoặc bệnh suy tim, ví dụ dùng thuốc lợi tiểu hoặc thuốc ức chế men chuyển, có thể kém theo sự chức năng thận nên dùng allopurinol thận trọng.
- Thường không chỉ định allopurinol điều trị chứng tăng uric huyết không có triệu chứng. Sự thay đổi chế độ ăn uống kết hợp với việc điều trị nguyên nhân cơ bản có thể cải thiện được tình trạng bệnh.
- Cơn gút cấp: Không nên bắt đầu điều trị với allopurinol cho đến khi cơn gút cấp giảm hoàn toàn vì có thể gây cơn gút nặng hơn.
- Trong giai đoạn đầu trị liệu với allopurinol, cũng như với các thuốc gây uric niệu, có thể gây cơn viêm khớp gút cấp. Do đó, nên phòng ngừa bằng thuốc kháng viêm thích hợp hoặc colchicin ít nhất 1 tháng.
- Nếu cơn gút cấp tiến triển ở người bệnh đang dùng allopurinol, nên tiếp tục điều trị ở liều tương tự trong khi điều trị cơn gút cấp với một thuốc kháng viêm thích hợp.

- Lắng đọng xanthin: Trong bệnh cảnh có sự gia tăng tốc độ hình thành urat cao (như bệnh ác tính và qua trình điều trị bệnh ác tính, hội chứng Lesch-Nyhan), trong hiếm trường hợp, nồng độ tuyệt đối của xanthin trong nước tiểu có thể tăng lên đủ để gây lắng đọng trong đường tiểu. Nguy cơ này có thể được giảm tối thiểu bằng sự hydrat đầy đủ để hòa tan được tối đa trong nước tiểu.
- Sự tác nhân sỏi thận do acid uric: Điều trị thích hợp với allopurinol sẽ dẫn đến sự hòa tan các sỏi lớn trong bể thận do acid uric, khả năng tác nhân niệu quản ít xảy ra.
- Không dung nạp lactose: Viên allopurinol chứa lactose và do đó không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề về dung nạp lactose di truyền, thiếu hụt enzym lactase hoặc kem hấp thu glucose-galactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 6-mercaptopurin và azathioprin: Allopurinol kéo dài hoạt tính của 6-mercaptopurin và azathioprin do ức chế xanthin.
- Vidarabin (adenin arabinosid): Thời gian bán thải của vidarabin tăng lên khi dùng chung với allopurinol. Cần thận trọng khi dùng chung hai thuốc vì gây tăng độc tính.
- Salicylat và những thuốc tăng đào thải acid uric qua nước tiểu: Những thuốc tăng đào thải acid uric qua nước tiểu như probenecid hoặc liều cao salicylat có thể đẩy nhanh sự bài tiết của oxipurinol.
- Clorpropamid: Nếu allopurinol được dùng đồng thời với clorpropamid khi chức năng thận kém, có thể tăng nguy cơ kéo dài tác động hạ đường huyết bởi vì allopurinol và clorpropamid cạnh tranh đào thải ở ống thận.
- Các thuốc chống đông nhóm coumarin: Hiếm có báo cáo về sự tăng hoạt tính của warfarin và các thuốc chống đông nhóm coumarin khác khi sử dụng đồng thời với allopurinol, vì vậy bệnh nhân khi dùng các thuốc chống đông cần được theo dõi chặt chẽ.
- Phenytoin: Allopurinol ức chế sự oxy hóa phenytoin tại gan nhưng không thấy các dấu hiệu lâm sàng.
- Theophyllin: Allopurinol ức chế sự chuyển hóa của theophyllin.
- Ampicillin/Amoxicilin: Tăng tần suất phát ban da.
- Cyclophosphamid, doxorubicin, bleomycin, procarbazine, mecloromethamin: Tăng sự ức chế tủy xương ở những bệnh nhân ung thư khi dùng chung với allopurinol.
- Cytosoprin: Nồng độ trong huyết tương của cytosoprin có thể tăng khi điều trị đồng thời với allopurinol.
- Didanosin: Ở những người tình nguyện và những bệnh nhân HIV uống didanosin, giá trị Cmax và AUC của didanosin trong huyết tương xấp xỉ gấp đôi khi điều trị đồng thời với allopurinol (300 mg/ngày) không ảnh hưởng đến thời gian bán thải.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
Chưa có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn của allopurinol ở phụ nữ có thai, mặc dù thuốc được sử dụng rộng rãi nhiều năm mà không gây hậu quả xấu rõ ràng nào. Chỉ sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai khi không có sự thay thế an toàn hơn và bệnh mang lại nguy cơ xấu cho người mẹ hoặc thai nhi.

Phụ nữ cho con bú
Các báo cáo xác định allopurinol và oxipurinol được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, chưa có thông tin liên quan đến ảnh hưởng của allopurinol hoặc chất chuyển hóa của nó trên trẻ bú mẹ.

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

Do các phản ứng phụ như buồn ngủ, chóng mặt và mất định hướng đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang dùng allopurinol, người bệnh thận trọng trước khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc tham gia những hoạt động nguy hiểm cho đến khi chắc chắn rằng allopurinol không gây ảnh hưởng bất lợi.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ thường gặp nhất của allopurinol là phát ban da. Phát ban thường là ban sẩn hoặc ngứa, đôi khi là ban xuất huyết, nhưng có thể xảy ra phản ứng quá mẫn nguy hiểm hơn bao gồm phát ban tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử da nhiễm độc. Vì thế khuyến cáo ngưng dùng allopurinol ngay khi xuất hiện phát ban. Các triệu chứng khác của quá mẫn bao gồm sốt và ớn lạnh, bệnh u hạch bạch huyết, giảm bạch cầu hoặc tăng bạch cầu, tăng bạch cầu ưa acid, đau khớp và viêm mạch dẫn đến tổn thương thận và gan, rất hiếm gặp độc tính. Các phản ứng quá mẫn này có thể nặng, thậm chí tử vong và người suy gan hoặc suy thận có nguy cơ đặc biệt. Độc tính gan và các dấu hiệu thay đổi chức năng gan cũng có thể thấy ở những bệnh nhân không thể hiện tình trạng mẫn cảm. Các ảnh hưởng về huyết học bao gồm giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt và thiếu máu tán huyết. Nhiều tác dụng phụ khác hiếm gặp gồm dị cảm, bệnh thần kinh ngoại vi, rụng tóc, chứng vô to ở nam giới, tăng huyết áp, rối loạn vị giác, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, đau đầu, khó chịu, buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác. Bệnh nhân bị gút có thể bị gia tăng các cơn gút cấp khi bắt đầu điều trị với allopurinol dù các cơn gút này thường giảm sau vài tháng.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Đã có báo cáo về trường hợp dùng allopurinol lên đến 22,5 g mà không bị tác dụng phụ nào. Các triệu chứng và dấu hiệu gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy và hoa mắt đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng 20 g allopurinol.

Xử lý: Các biện pháp hỗ trợ thông thường có thể giúp hồi phục. Sự hấp thu allopurinol nhiều có thể dẫn đến ức chế đáng kể hoạt tính xanthin oxidase, không gây các phản ứng rui ro ngoại trừ ảnh hưởng đến thuốc dùng chung, đặc biệt là với 6-mercaptopurin và/hoặc azathioprin. Hydrat hoá đầy đủ nhằm duy trì sự bài niệu tối đa tạo điều kiện thuận lợi cho sự bài tiết allopurinol và các chất chuyển hóa của nó. Có thể thẩm tách máu nếu thấy cần thiết.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên, Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên, Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Mỹ - USP 35.

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*

Ngày duyệt lại nội dung tạo: 26/08/2015

Nhà sản xuất:

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

