

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

14T/0142
ARGATRO 3v x 10v
Box: 127 x 52 x 22 mm
Blister: 122 x 47 mm
AI-AI

Rx. Prescription only

Argatro

Anastrozole 1 mg

Anticancer agent

BV PHARMA

Oral route

Box of 3 blisters of 10 film coated tablets

THÀNH PHẦN: Anastrozol 1 mg các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. Thuốc bán theo đơn

Argatro
Anastrozol 1 mg

Argatro

Anastrozol 1 mg

Thuốc chống ung thư

BV PHARMA

Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

COMPOSITION: Anastrozole 1 mg and excipients sq. for 1 film coated tablet.
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District,
HCMC.



ARGATRO 3v x 10v
Box:90 x 36 x 15 mm
Blister: 86 x 31 mm
AI-PVC

Rx. Prescription only

Argatro

Anastrozole 1 mg

Anticancer agent

BV PHARMA

Oral route

Box of 3 blisters of 10 film coated tablets

SDA/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX-MĐ:
HĐ/Exp:

THÀNH PHẦN: Anastrozol 1 mg các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐẺ XATẤM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. Thuốc bán theo đơn

Argatro
Anastrozol 1 mg

Argatro

Anastrozol 1 mg

Thuốc chống ung thư

BV PHARMA

Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

COMPOSITION: Anastrozole 1 mg and excipients sq. for 1 film coated tablet.
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.





Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Anastrozol 1 mg và các tá dược gồm Povidon, Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 400, Titan dioxyd, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC: Anastrozol là một chất không steroid ức chế chọn lọc mạnh trên hệ men aromatase (oestrogen synthetase), hệ này chuyển đổi các androgen thượng thận thành các oestrogen ở mô ngoại biên. Thuốc được dùng trong điều trị ung thư vú tiến triển hay tiến triển tại chỗ, và hỗ trợ điều trị ung thư vú giai đoạn sớm nơi phụ nữ sau mãn kinh bằng đường uống với liều 1 mg mỗi ngày. Thuốc không đáp ứng ở các bệnh nhân có thụ thể oestrogen âm tính. Liều pháp điều trị hỗ trợ có thể kéo dài đến 5 năm, tuy chưa biết rõ thời gian sử dụng tối ưu là bao nhiêu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Anastrozol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn khi sử dụng qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ. Thức ăn có thể làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu của thuốc nhưng không gây ảnh hưởng đáng kể nào về mặt lâm sàng. Anastrozol gắn kết 40% với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa ở gan (N-dealkyl hóa, hydroxy hoá, và glucuronic hoá) thành các chất chuyển hóa không hoạt tính. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng chất chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 40 - 50 giờ, tình trạng nồng độ ổn định đạt được khoảng 7 ngày nơi các bệnh nhân dùng một liều duy nhất trong ngày. Dược động học của Anastrozol không phụ thuộc liều dùng và thời gian sử dụng, cũng không phụ thuộc vào độ tuổi của phụ nữ sau mãn kinh. Dược động học ở trẻ em chưa được nghiên cứu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Thuốc được chỉ định trong điều trị hỗ trợ cho phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể oestrogen dương tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn, kể cả người cao tuổi: Uống 1 viên 1 mg, mỗi ngày 1 lần.

Đối với bệnh ở giai đoạn sớm, thời gian điều trị khuyến cáo là 5 năm.

Trẻ em: không được khuyến cáo dùng thuốc này.

Trường hợp suy thận: Không cần thay đổi liều lượng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ hoặc trung bình.

Trường hợp suy gan: Không cần thay đổi liều lượng ở bệnh nhân suy gan nhẹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân tiền mãn kinh.
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải Creatinin < 20 ml/phút).
- Bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng.
- Các trị liệu có chứa oestrogen (vì có thể làm mất tác dụng được lý của thuốc).
- Dùng cùng lúc với Tamoxifen.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Không nên dùng thuốc cho trẻ em vì tính an toàn và hiệu quả ở nhóm bệnh nhân này chưa được xác định.
- Cần xác định tình trạng mãn kinh bằng xét nghiệm sinh hóa ở những bệnh nhân nghi ngờ về tình trạng nội tiết.
- Chưa có dữ liệu về tính an toàn của Anastrozol ở bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng, hoặc ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải Creatinin < 20ml/phút).
- Phụ nữ bị loãng xương hoặc có nguy cơ loãng xương nên được đánh giá chính thức mật độ xương bằng máy đo mật độ xương trước khi bắt đầu điều trị bằng Anastrozol và định kỳ sau đó. Việc điều trị hoặc dự phòng bệnh loãng xương nên được bắt đầu khi thích hợp và theo dõi cẩn thận.
- Chưa có dữ liệu về việc dùng Anastrozol với chất có cấu trúc tương tự LHRH (luteinizing hormone-releasing hormone). Kết hợp này không nên thực hiện ngoại trừ sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng.
- Thuốc có thể làm giảm nồng độ oestrogen trong máu, nên có thể làm giảm mật độ khoáng của xương, làm tăng nguy cơ gãy xương.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các nghiên cứu về tương tác thuốc trên lâm sàng với Antipyrin và Cimetidin cho thấy rằng sử dụng chung Anastrozol với các thuốc khác không gây ra các tương tác thuốc, qua trung gian Cytochrome P450, đáng kể trên lâm sàng.

- Khi dùng đồng thời các liệu pháp có oestrogen với Anastrozol có thể làm mất tác dụng dược lý của Anastrozol.
- Dùng Anastrozol cùng lúc với Tamoxifen có thể làm giảm tác dụng dược lý của Anastrozol.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chống chỉ định Anastrozol cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Anastrozol không làm suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ít nhiều suy nhược và buồn ngủ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Kinh nghiệm lâm sàng do vô ý sử dụng thuốc quá liều còn giới hạn. Các nghiên cứu ở động vật cho thấy Anastrozol ít có độc tính cấp. Các nghiên cứu lâm sàng thực hiện với những liều khác nhau của Anastrozol, lên tới 60 mg liều duy nhất cho nam giới tình nguyện khỏe mạnh và lên đến 10 mg mỗi ngày cho phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú tiến triển, cho thấy các liều này đều được dung nạp tốt. Chưa ghi nhận được một liều đơn nào của Anastrozol có thể gây ra các triệu chứng đe dọa tính mạng bệnh nhân. Không có chất giải độc đặc hiệu nào trong trường hợp dùng quá liều Anastrozol và xử trí thường là điều trị triệu chứng. Khi xử trí một trường hợp quá liều, cần xem xét đến khả năng có thể đã sử dụng đa trị liệu. Có thể cho gây nôn nếu bệnh nhân còn tỉnh. Thẩm phân có thể hữu ích vì Anastrozol không gắn kết mạnh với protein huyết tương. Cần chăm sóc hỗ trợ bệnh nhân toàn diện, kể cả theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn và theo dõi sát bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng phụ thường gặp nhất là cơn bốc hỏa (ở mức độ nhẹ hoặc trung bình).
- Tác dụng phụ hay gặp ở mức độ nhẹ hoặc trung bình gồm: Suy nhược, đau cứng khớp, khô âm đạo, tóc thưa, nổi mẩn, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, nhức đầu, chóng mặt.
- Ít gặp hơn gồm: Xuất huyết âm đạo, biếng ăn, tăng cholesterol huyết, buồn ngủ.
- Rất hiếm gặp: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, tăng men gan, phosphatase kiềm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh