

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/15

2

Efavirenz Tablets 600 mg

Dosage:
As directed by the Physician

Store in a cool dry place,
below 30°C. Protect from light.

INDICATION:
CONTRAINDICATION &
ADMINISTRATION: PLEASE REFER
TO THE PACKAGING
INSERT INSIDE

Keep out of reach of children.

30 Tablets

Rx
Prescription Drug

Each film coated tablet contains:
Efavirenz 600 mg

Mfg. Lic. No.: #####
Batch No.: #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD
Village Theda, Near Leela Hotel, Andheri
(East), Mumbai - 400 059, INDIA

MACLEODS

MACLEODS

Rx
Prescription Drug
Efavirenz
Tablets 600 mg

30 Tablets

Rx
Prescription Drug.

Efavirenz
Tablets 600 mg

MACLEODS

Composition:
Each film coated tablet contains:
Efavirenz 600 mg

Dosage:
As directed by the Physician

Indication, Contra-indication,
Precaution, Side effect and other
information:
Please refer to the package insert inside

Storage:
Store in a cool dry place, below 30°C.
Protect from light.

Keep out of reach of children.
Carefully read the packing insert before
using
Do not use after expiry date

MACLEODS
Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD
Village Theda, Near Leela Hotel, Andheri
(East), Mumbai - 400 059, INDIA

Hộp 1 lọ 30 viên

Rx
Thuốc bán theo đơn.

Viên nén
Efavirenz 600 mg

MACLEODS

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Efavirenz 600 mg
Liều lượng:
Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo,
tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong.
Bảo quản:
Bảo quản thuốc nơi khô mát, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Mfg. Lic. No.: #####
Visa No. (Số ĐK): VN-#####
Batch No. (Số lô SX): #####
Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

DNNK:
Địa chỉ:

MACLEODS
Sản xuất bởi:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD
Village Theda, Near Leela Hotel, Andheri
(East), Mumbai - 400 059, Ấn Độ

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Atlanta Arcade, 1st floor, Marol Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai - 400 059

R_x Thuốc bán theo đơn

EFAVIRENZ TABLETS 600 mg

(Viên nén bao phim efavirenz 600 mg)

CẢNH BÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Efavirenz 600 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, croscarmellose natri, hydroxypropylcellulose, cellulose vi tinh thể (PH 102), natri lauryl sulfat, magnesi stearat, Instacoat Universal A05R00855 Yellow, nước tinh khiết (#).

(#) Bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối cùng của thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Efavirenz là một thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid (NNRTI) của virus gây suy giảm miễn dịch type 1 ở người (HIV - 1). Hoạt tính của efavirenz chủ yếu qua trung gian ức chế không cạnh tranh men sao chép ngược HIV - 1 (RT). Men sao chép ngược HIV và các chuỗi DNA polymerase α , β , γ và δ không bị ức chế bởi efavirenz.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Efavirenz được hấp thu qua đường uống với nồng độ đỉnh trong huyết tương ổn định đạt khoảng 6 – 7 ngày sau khi dùng đa liều. Sinh khả dụng tăng khi ăn nhiều chất béo. Hơn 99% efavirenz gắn với protein huyết tương và phân bố vào dịch não tủy. Thuốc chuyển hóa chính nhờ men CYP3A4 và CYP2B6 thuộc hệ thống cytochrom P450 của gan. Efavirenz hoạt động như một chất cảm ứng enzym dẫn đến sự tự chuyển hóa, kết quả là thời gian bán thải cuối cùng của thuốc sau khi dùng đa liều là 40 – 55 giờ so với dùng đơn liều là 52 – 76 giờ. Khoảng 14 – 34% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dạng chất chuyển hóa và khoảng 16 – 61% trong phân.

CHỈ ĐỊNH

Efavirenz được chỉ định dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm HIV-1.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn

Liều khuyến cáo là uống 600 mg $\times$ 1 lần/ngày, phối hợp với các thuốc ức chế protease

WAGLEDOOS PHARMA
Atlanta Arcade, 3rd Floor,
Near Leela Hotel, Andheri (E)

và/hoặc ức chế sao chép ngược giống nucleosid (NRTIs). Nên uống thuốc khi đói, tốt nhất là trước khi đi ngủ. Quan sát thấy nồng độ efavirenz tăng lên sau khi dùng thuốc với thức ăn có thể dẫn tới tăng tần số các phản ứng ngoại ý. Dùng thuốc vào lúc đi ngủ có thể làm tăng sự dung nạp của triệu chứng hệ thần kinh.

Dùng đồng thời với các thuốc kháng retrovirus

Phải dùng thuốc đồng thời với các thuốc kháng virus khác.

Điều chỉnh liều

Nếu dùng đồng thời efavirenz với voriconazol, liều voriconazol duy trì cần tăng lên 400 mg mỗi 12 giờ và liều efavirenz giảm 50%, ví dụ 300 mg $\times$ 1 lần/ngày. Khi ngừng voriconazol, khôi phục lại liều efavirenz ban đầu. Không nên làm vỡ viên efavirenz.

Nếu dùng efavirenz cùng với rifampicin ở bệnh nhân từ 50 kg trở lên, có thể xem xét tăng liều efavirenz lên 800 mg/ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Suy thận: Chưa có nghiên cứu về dược động học của efavirenz trên bệnh nhân suy thận; tuy nhiên, dưới 1% liều efavirenz dạng không đổi được bài tiết trong nước tiểu, nên ảnh hưởng của suy thận trên sự đào thải efavirenz là không đáng kể.

Suy gan: Các bệnh nhân suy gan nhẹ có thể điều trị với liều efavirenz khuyến cáo thông thường. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về các phản ứng ngoại ý liên quan đến liều, đặc biệt các triệu chứng hệ thần kinh.

Bệnh nhân nhi: Khuyến cáo dùng thuốc khi đói, tốt nhất là lúc đi ngủ. Liều khuyến cáo cho bệnh nhi có cân nặng trên 40 kg là 600 mg $\times$ 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Efavirenz chống chỉ định khi có dấu hiệu lâm sàng quá mẫn nghiêm trọng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Efavirenz không nên dùng đồng thời với astemizol, cisaprid, midazolam, triazolam hoặc các dẫn chất nắm cựa lõa mạch do cạnh tranh CYP3A4 với efavirenz có thể dẫn đến ức chế chuyển hóa của các thuốc này và gây ra khả năng các phản ứng phụ nguy hiểm và/hoặc đe dọa tính mạng (ví dụ loạn nhịp tim, an thần kéo dài hoặc suy hô hấp).

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Efavirenz chống chỉ định đối với bệnh nhân suy gan nặng, và nên dùng thận trọng đồng thời theo dõi chỉ số men gan ở những bệnh nhân bệnh gan nhẹ đến trung bình.

Nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc rối loạn tâm thần.

Nên ngưng efavirenz nếu bị phát ban da nặng, đi kèm với sự tróc vảy, dính lớp màng nhầy,...

Cần thiết phải theo dõi nồng độ cholesterol trong huyết tương trong suốt quá trình điều trị với efavirenz.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Efavirenz chưa được đánh giá về tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc có thể gây chóng mặt, giảm tập trung, và/hoặc buồn ngủ. Bệnh nhân nên tránh những công việc nguy hiểm như lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Efavirenz có thể gây hại cho bào thai nếu dùng trong suốt 3 tháng đầu của thai kỳ. Phụ nữ có khả năng mang thai không nên dùng efavirenz cho đến khi khả năng có thai được loại trừ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết efavirenz có phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì thế, do nguy cơ lây nhiễm HIV và nguy cơ gặp phải những phản ứng phụ trầm trọng từ efavirenz ở trẻ khi thuốc phân bố vào trong sữa mẹ, phụ nữ không nên cho con bú khi đang dùng efavirenz.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc cảm ứng hoặc bị chuyển hóa bởi hệ thống men microsom của gan: Astemizol, cisaprid, alkaloid của nấm cựa lửa mạch và dẫn chất, midazolam, triazolam, (làm tăng nồng độ huyết tương của các thuốc này), voriconazol (làm giảm nồng độ của voriconazol huyết tương).

Thuốc kháng khuẩn: Nồng độ efavirenz huyết tương có thể bị giảm bởi rifampicin hay rifabutin và cần thiết phải tăng liều của efavirenz. Dùng efavirenz đồng thời với clarithromycin huyết tương và tăng hoạt tính của chất chuyển hóa hydroxy. Sự kết hợp này đi kèm với tỷ lệ mắc phải phát ban da cao.

Thuốc kháng virus: Nồng độ huyết tương của thuốc ức chế HIV-protease giảm khi dùng chung với efavirenz.

Nước ép bưởi: Chuyển hóa của efavirenz có thể bị ức chế khi dùng chung với nước ép bưởi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ thường gặp khi dùng efavirenz là phát ban da và rối loạn hệ thần kinh trung ương. Phát ban nhẹ có thể mất khi tiếp tục điều trị, nhưng những dạng nặng hơn có thể xảy ra và hồng ban đa dạng cũng như hội chứng Stevens-Johnson cũng có thể xảy ra.

Các triệu chứng hệ thần kinh trung ương bao gồm chóng mặt, đau đầu, mất ngủ hoặc ngủ lơ mơ, giảm tập trung, ác mộng, và co giật. Các triệu chứng tương tự rối loạn tâm thần và trầm cảm cấp tính nặng cũng được báo cáo.

Các phản ứng phụ khác bao gồm buồn nôn và nôn, tiêu chảy, mệt mỏi và viêm tụy. Có thể xảy ra tăng trị số men gan, đặc biệt ở những bệnh nhân viêm gan siêu vi.

Tăng nồng độ cholesterol và triglycerid huyết thanh cũng được báo cáo.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Thông tin chỉ có giới hạn đối với ngộ độc cấp efavirenz. Tăng tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương bao gồm co cơ không chủ ý, được thấy ở một vài bệnh nhân dùng liều efavirenz 600 mg hai lần mỗi ngày thay vì dùng liều khuyến cáo thông thường cho người lớn là 600 mg một lần mỗi ngày.

Điều trị

Nếu ngộ độc cấp efavirenz xảy ra, điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ nên được tiến hành ngay và bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ. Có thể uống than hoạt tính để ngăn cản sự hấp thu của thuốc. Không có thuốc giải độc cho efavirenz. Thăm phân máu hoặc thăm phân màng bụng không loại trừ lượng đáng kể efavirenz ra khỏi cơ thể và không nên dựa vào các biện pháp này để loại thuốc khỏi cơ thể.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ × 30 viên nén bao phim.

Sản xuất bởi:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan (HP), Ấn Độ.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 14/10/2013



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

MACLEODS LTD.
Village Theda,
Solan - 400 059