

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
22-02-2019
Lần đầu:.....

[illegible][illegible]

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Axitres: 25 mg
Ta được: và 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới
30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐKK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

NSX difference: NO difference

Medisun
 Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
 Số 521, KP. An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát
 T. Bình Dương
 ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

FELLAINI
Acitretin ... 25 mg

MEDISUN

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng

COMPOSITION: Each capsule contains:
Amlodipine 25 mg

**INDICATION, DOSAGE-USAGE,
CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS AND
OTHER INFORMATION:**
Please read the leaflet in the box.

STORAGE:
Dry place, protected from light, temperature
below 30°C

**SPECIFICATIONS: Manufacturer
VISA:**

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company
 No. 525, An Loi Neighborhood, Hoa Loi Ward,
 Ben-Cai Town, Binh Duong Province
 TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

03 blisters x 10 capsules

INSIDE

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 103–110

FELLAINI
Acetretin ... 25 mg

Acitretin ... 25 mg/d

10

GMP-WHO

FELTANI

X Prescription drug

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

MEDISUN
Rx thuốc bán theo đơn

FELLAINI

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Acitretin 25 mg

Tá dược: Tinh bột mì, PVP K30, Magnesi stearat, vđ 1 viên nang cứng số 3 màu trắng nâu.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên

Dược lực học:

Acitretin là một retinoid và là một chất chuyển hóa của etretinat. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc chưa được biết.

Đối với bệnh vẩy nến, các nghiên cứu gợi ý rằng acitretin ảnh hưởng tới đáp ứng miễn dịch, tăng sinh tế bào biểu bì và quá trình tổng hợp glycoprotein của da. Đặc biệt, acitretin giúp bình thường hóa quá trình biệt hóa tế bào, làm mỏng lớp sừng ở biểu bì do làm giảm tốc độ tăng sinh của tế bào sừng.

Dược động học

Hấp thu:

Sau khi uống, nồng độ thuốc tối đa trong máu đạt được sau 1 – 5 giờ. Sinh khả dụng đạt từ 60 – 70%, nhưng thay đổi nhiều giữa các cá nhân (36-95%), sinh khả dụng của acitretin tăng khi uống cùng bữa ăn (72%). Sau khi uống hàng ngày trong 2 tháng với liều 50 mg/ngày, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 7 ngày đối với acitretin và 10 ngày đối với chất chuyển hóa trực tiếp, isome 13-cis-acitretin.

Phân bố:

Acitretin rất ưa mỡ và dễ dàng vào các mô. Acitretin gắn vào protein huyết tương trên 99%, chủ yếu vào albumin, một tỉ lệ thấp là lipoprotein. Acitretin qua nhau thai và vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Thuốc chuyển hóa thành các chất có hoạt tính là 13-cis-acitretin và một ít là etretinat, tuy nhiên etretinat chỉ được phát hiện thấy trong huyết thanh của một số người bệnh dùng acitretin. Nếu uống rượu sẽ làm tăng tỉ lệ chuyển hóa acitretin thành etretinat, kể cả sau khi người bệnh đã ngừng thuốc.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của acitretin khoảng 49 giờ, của 13-cis-acitretin là 63 giờ, etretinat có thời gian bán thải 120 ngày, lúc đó có thể dự trữ trong các tế bào mỡ trong nhiều tháng và cả trong vài năm. Cả acitretin và chất chuyển hóa 13-cis-acitretin thải trừ qua mật và nước tiểu dưới dạng liên hợp.

Chỉ định

- Bệnh vẩy nến nặng trên diện rộng, không đỡ sau khi đã dùng các liệu pháp điều trị khác.
- Bệnh vẩy nến mụn mủ gan bàn chân bàn tay.
- Các bệnh ngoài da có rối loạn điều hòa chất sừng như bệnh vẩy cá bầm sinh.
- Bệnh Darier (chứng dị sừng nang lông).

Chống chỉ định

- Quá mẫn với acitretin hoặc các dẫn chất retinoid khác.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.

MEDISUN

- Tăng lipid huyết.
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.
- Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ mà không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Uống rượu trong thời gian dùng thuốc và 2 tháng sau khi đã ngừng thuốc: Điều này áp dụng cho người bệnh nữ trong độ tuổi sinh đẻ vì nguy cơ gây dị tật đối với thai nhi.
- Không phối hợp với tetracycline và methotrexat.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng: Thuốc được uống vào bữa ăn hoặc uống cùng với sữa.

Liều dùng:

Người lớn:

- Bệnh vẩy nến nặng: Liều khởi đầu thông thường 1 viên x 1 lần/ngày (có thể cho phép tới 2 viên/lần/ngày), dùng trong 2 – 4 tuần. Liều hàng ngày sau đó được điều chỉnh tùy vào đáp ứng lâm sàng của người bệnh và tác dụng không mong muốn gặp phải. Kết quả tối ưu thường đạt được với liều 1 – 2 viên/ngày, dùng thêm 6 – 8 tuần. Một vài người bệnh cần phải tăng tới tối đa 3 viên/ngày.
- Bệnh Darier và bệnh vẩy cá: Uống 1 – 2 viên/ngày (không vượt quá 2 viên/ngày). Đợt điều trị kéo dài trên 3 tháng.
Với bất cứ chỉ định nào, không dùng thuốc kéo dài hơn 6 tháng.
Trường hợp tái phát, điều trị như ban đầu.

Trẻ em:

- Không sử dụng acitretin cho trẻ em. Tuy nhiên, trong trường hợp thật cần thiết có thể dùng acitretin nhưng phải có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc.
- Từ 12 tuổi – 18 tuổi: Liều khởi đầu 1 viên/lần/ngày, trong 2 – 4 tuần, sau đó điều chỉnh liều tùy theo sự đáp ứng của người bệnh, liều tiếp theo thường là 1 – 2 viên/ngày, tối đa 3 viên/ngày trong thời gian ngắn khi điều trị bệnh vẩy nến hoặc bệnh vẩy cá.
- Trẻ dưới 12 tuổi theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Người cao tuổi: Liều thông thường của người lớn.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc

- Đồ uống chứa cồn (ethanol): Làm tăng tỉ lệ chuyển hóa acitretin thành atretinat là một chất có hoạt tính, tích lũy kéo dài trong cơ thể, làm tăng nguy cơ sinh quái thai ở phụ nữ sử dụng acitretin.
- Cyclosporin: Etreinat làm giảm chuyển hóa cyclosporine và các chất chuyển hóa của thuốc này qua hệ thống cytochrom P₄₅₀, acitretin có thể có tác dụng tương tự vì vậy có thể cần giảm liều cyclosporine.
- Glyburid: Acitretin có thể làm tăng thải trừ glucose, có thể cần điều chỉnh liều của glyburid.
- Các thuốc gây độc với gan, đặc biệt là methotrexat: Làm tăng độc tính với gan, không dùng đồng thời.
- Hydantoin: Acitretin có thể đẩy hydantoin ra khỏi liên kết protein huyết tương làm tăng tỷ lệ thuốc ở dạng tự do, cần hiệu chỉnh liều hydantoin.
- Thuốc tránh thai đường uống chứa progestin đơn độc: Acitretin làm giảm hiệu quả tránh thai.

MEDISUN

- Các chất dẫn retinoid khác dùng đường toàn thân (etretinat, isotretionin, tretionin) hoặc ngoài da (adapalen, tretionin), vitamin A: gây các triệu chứng quá liều vitamin A.

Tetracyclin dùng đường uống: Tăng áp lực nội sọ. Chống chỉ định dùng đồng thời.

Thận trọng:

Acitretin gây quái thai mạnh. Với phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, việc kê đơn acitretin chỉ có thể đặt ra nếu người bệnh có đủ những điều kiện sau đây:

- Mắc bệnh nặng và nhất thiết phải dùng acitretin.
- Có khả năng nhận thức được tầm quan trọng của nguy cơ gây quái thai của thuốc và tuân thủ các thận trọng trong sử dụng thuốc.
- Có kết quả thai âm tính trong vòng 1 tuần trước khi bắt đầu điều trị, bắt đầu điều trị vào ngày thứ 2 hoặc thứ 3 của chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo. Hàng tháng phải làm lại xét nghiệm thử thai.
- Sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả liên tục ít nhất 1 tháng trước khi bắt đầu, trong khi điều trị và suốt 3 năm sau khi ngừng điều trị bằng acitretin.
- Không uống rượu trong suốt thời gian dùng thuốc và 2 tháng sau khi đã ngừng thuốc.
- Triệu chứng của bệnh vảy nến đôi khi có thể nặng hơn lúc bắt đầu điều trị. Có thể phải sau 2 – 3 tháng dùng thuốc mới có hiệu quả tối đa.
- Cần cân nhắc lợi ích/ nguy cơ khi sử dụng acitretin cho người bệnh đái tháo đường, người bệnh có tiền sử viêm tụy, người bệnh suy thận hoặc suy gan nặng.
- Người bệnh không được hiến máu trong khi điều trị và 3 năm sau khi ngừng điều trị bằng acitretin, nhất là cho phụ nữ mang thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ vì nguy cơ quái thai.
- Cần theo dõi chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị, 2-4 tuần 1 lần trong 2 tháng đầu, sau đó 3 tháng 1 lần. Nếu kết quả cao hơn 2 lần giá trị bình thường, cần kiểm tra lại transaminase sau 8 ngày. Nếu kết quả xét nghiệm chức năng gan vẫn không trở về bình thường, cần ngừng acitretin. Cần tìm nguyên nhân và theo dõi chức năng gan trong 3 tháng.
- Cần theo dõi đều đặn cholesterol toàn phần và triglyceride khi điều trị thời gian dài và người có nguy cơ cao (nghiện rượu, béo phì, đái tháo đường, rối loạn chuyển hóa mỡ). Với người đang điều trị bằng acitretin, cứ mỗi 1 – 2 tuần trong 2 tháng đầu, sau đó cứ mỗi 3 tháng 1 lần theo dõi nồng độ lipid huyết tương. Nếu các chỉ số này tăng, cần điều chỉnh chế độ ăn, dùng thuốc hạ lipid huyết và giảm liều acitretin.
- Thuốc ảnh hưởng khả năng dung nạp glucose (dung nạp tốt hoặc xấu glucose) nên cần định kỳ kiểm tra glucose huyết của người bệnh, nhất là ở người đái tháo đường đang dùng sulfamid hạ glucose huyết.
- Nếu điều trị kéo dài với acitretin, cần theo dõi định kỳ rối loạn cổ hóa xương.
- Thuốc có thể gây đóng sớm đầu xương, do vậy với trẻ em không khuyến cáo dùng acitretin, chỉ dùng cho trẻ em khi các thuốc khác không hiệu quả và phải định kỳ kiểm tra X quang xương, bao gồm cả đầu gối.
- Tránh ra nắng nhiều và tránh sử dụng đèn chiếu mạnh trong khi dùng acitretin vì các dẫn chất retinoid làm tăng tác dụng của tia tử ngoại.
- Tránh dùng đồng thời với các kháng sinh nhóm cyclin, liều cao vitamin A (trên 4000-5000 đơn vị mỗi ngày) và các tiêu sừng.

- Acitretin chỉ được dùng như một biện pháp điều trị cuối cùng, khi các thuốc khác không có tác dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kì mang thai:

Acitretin gây quái thai ở người, do vậy là một thuốc chống chỉ định tuyệt đối cho phụ nữ mang thai. Cần đảm bảo chắc chắn người bệnh không mang thai trước khi bắt đầu điều trị bằng acitretin (làm xét nghiệm có thai trong vòng 1 tuần trước khi dùng thuốc và định kỳ hàng tháng trong quá trình điều trị. Người bệnh bắt đầu điều trị vào ngày thứ 2 hoặc 3 của chu kỳ kinh nguyệt). Những phụ nữ điều trị bằng acitretin (kể cả những người có tiền sử vô sinh) cần tránh mang thai ít nhất 1 tháng trước khi điều trị, trong khi điều trị và 3 năm sau khi ngừng thuốc.

Thời kì cho con bú:

Vì thuốc vào được sữa mẹ, acitretin không được khuyến dùng ở phụ nữ cho con bú. Không cho trẻ bú mẹ ít nhất trong thời gian 3 năm sau khi đã ngừng thuốc vì acitretin có thể gây tác dụng bất lợi ở trẻ bú mẹ.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc do có thể gây chóng mặt, giảm khả năng nhìn nhất là về chiều tối.

Quá liều và xử trí :

Triệu chứng: Giống như ngộ độc vitamin A: ngủ gà, tăng áp lực nội sọ (đau đầu nặng kéo dài, buồn nôn, nôn), kích thích, ngứa.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa trong vòng 2 giờ sau khi người bệnh uống thuốc trong trường hợp quá liều cấp. Ngừng thuốc ở những người bệnh đang dùng thuốc với liều điều trị nhưng có triệu chứng quá liều. Theo dõi tăng áp lực sọ não.

Tác dụng không mong muốn

Trong các nghiên cứu lâm sàng với acitretin, tỉ lệ người bệnh gặp các tác dụng bất lợi là 98%.

Rất hay gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: tăng cảm giác.

Da: Viêm môi, rụng tóc, bong tróc da, khô da, rối loạn móng, ngứa, ban đỏ, teo da, da dính nhộp, viêm quanh móng.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng cholesterol huyết, tăng triglyceride huyết, giảm HDL, tăng phosphor, tăng kali huyết, tăng natri huyết, tăng/giảm magesi huyết, tăng glucose huyết thanh, giảm glucose huyết thanh.

Tiêu hóa: Khô miệng

Huyết học: Tăng hồng cầu lưới, giảm hematocrit, giảm hemoglobin, tăng/giảm bạch cầu, tăng haptoglobulin, tăng bạch cầu trung tính.

Gan: Tăng các xét nghiệm chức năng gan, tăng phosphatase kiềm, tăng bilirubin.

Thần kinh cơ – xương: Dị cảm, chứng đau khớp, rung mình, tăng creatin phosphokinase, dày xương sống tiến triển.

Mắt: Khô mắt.

Thận: Tăng acid uric, aceton niệu, huyết niệu, hồng cầu niệu.

145

IGT

PH

DI

AT-T

145

PH

DI

AT-T

145

PH

DI

AT-T

MEDISUN

Hồ hấp: Viêm mũi, chảy máu cam.

Thường gặp, $1/100 < \text{ADR} < 10/100$

Tím mạch: Đỏ mặt, phù.

TKTW: Đau đầu, đau, trâm cam, mắt ngứa, ngứa gãi, mệt mỏi.

Da – niêm mạc: Có mùi khó chịu, thay đổi thờ tóc, viêm da, ban dạng vảy nến, tăng tiết mồ hôi, ban xuất huyết, u hạt sinh mù, tăng tiết chất nhờn, loét, nứt da, sạm da, chảy máu cam, chảy máu mũi, rụng tóc.

Nội tiết và chuyển hóa: Giảm kali, phosphor, natri; tăng/giảm calci, clorid.

Tiêu hóa: Chảy máu chân răng, viêm lợi, tăng tiết nước bọt, viêm miệng, khát nước, loét miệng, đau bụng, ỉa chảy, nôn, rối loạn vị giác, chán ăn, tăng thêm ăn, rối loạn chức năng lưỡi.

Gan: Tăng bilirubin toàn phần.

Thần kinh cơ – xương: Viêm khớp, đau lưng, tăng trương lực, đau cơ, đau xương, dây xương khớp ngoại vi, chứng liệt Bell.

Mắt: Nhìn mờ, viêm mí mắt, viêm kết mạc, quáng gà, sợ ánh sáng, đau mắt, rụng lông mày hoặc lông mi, nhìn đôi, đục thủy tinh thể, khô giác mạc, viêm màng kết hợp.

Tai: Đau tai, ù tai.

Thận: Tăng BUN (nitrogen ure máu), tăng creatinin, sỏi thận đường, protein niệu.

Hồ hấp: viêm xoang.

Ít gặp, $\text{ADR} < 1/100$

Lo âu, tăng thời gian chảy máu, đau ngực, xơ gan, chảy máu kết mạc, chứng xanh tím, điếc, nhìn đôi, hoa mắt chóng mặt, đau khớp, eczema, viêm thực quản, sốt, viêm dạ dày, viêm lưỡi, tăng sản răng, đổi màu tóc, rối loạn chức năng gan, chảy máu, viêm gan, chùng tăng sưng, rụng lông, giảm cảm giác, ngứa mắt vàng da, chứng khí hư, người khó chịu do nhiễm *Candida*, bệnh cơ, nóng nảy, viêm dây thần kinh, viêm tụy, phù gai thị, thiếu máu cục bộ ngoại vi, nhạy cảm với ánh sáng, giả u nang, bệnh cứng da, móng da, dây xương sống, đột quỵ, mất vị giác, huyết khối tắc mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR phổ biến do tác dụng rộng và hồi phục được của thuốc đối với biểu mô (như khô môi, nứt nẻ mép...) thường hết.

Phải làm xét nghiệm chức năng gan của người bệnh hàng tuần nếu kết quả bất thường. Ngừng thuốc nếu tình trạng trở nên xấu hơn. Ăn kiêng chất béo, không uống rượu, giảm cân có thể giúp giải quyết chứng tăng lipid và HDL huyết. Ngừng thuốc nếu nồng độ lipid hoặc lipoprotein bất thường kéo dài.

Cần dùng thuốc và kiểm tra mắt nếu người bệnh bị giảm thị lực. Nếu người bệnh xuất hiện những triệu chứng sớm của giả u não (đau đầu nặng kéo dài, nôn và buồn nôn, nhìn mờ, giảm thị lực) cần ngừng thuốc ngay và kiểm tra ở chuyên khoa thần kinh.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-035-2016

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

5-6
4
AM
JUN
2016

MEDISUN

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 08 tháng 06 năm 2017

Giám đốc



ĐS. LÊ MINH HOÀN



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

MEDISUN
Rx thuốc bán theo đơn

FELLAINI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tên thuốc: FELLAINI

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Acitretin 25 mg

Tá dược: Tinh bột mì, PVP K30, Magnesi stearat, vđ 1 viên nang cứng số 3 màu trắng nâu.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng hình trụ, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

Quy cách đóng gói: Hộp 03 vi x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì

- Bệnh vảy nến nặng trên diện rộng, không đỡ sau khi đã dùng các liệu pháp điều trị khác.
- Bệnh vảy nến mụn mủ gan bàn chân bàn tay.
- Các bệnh ngoài da có rối loạn điều hòa chất sừng như bệnh vảy cá bẩm sinh.
- Bệnh Darier (chứng dị sừng nang lông).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Thuốc được uống vào bữa ăn hoặc uống cùng với sữa.

Liều dùng:

Người lớn:

- Bệnh vảy nến nặng: Liều khởi đầu thông thường 1 viên x 1 lần/ngày (có thể cho phép tới 2 viên/lần/ngày), dùng trong 2 – 4 tuần. Liều hàng ngày sau đó được điều chỉnh tùy vào đáp ứng lâm sàng của người bệnh và tác dụng không mong muốn gặp phải. Kết quả tối ưu thường đạt được với liều 1 – 2 viên/ngày, dùng thêm 6 – 8 tuần. Một vài người bệnh cần phải tăng tới tối đa 3 viên/ngày.
- Bệnh Darier và bệnh vảy cá: Uống 1 – 2 viên/ngày (không vượt quá 2 viên/ngày) . Đợt điều trị kéo dài trên 3 tháng.

Với bất cứ chỉ định nào, không dùng thuốc kéo dài hơn 6 tháng.

Trường hợp tái phát, điều trị như ban đầu.

Trẻ em:

- Không sử dụng acitretin cho trẻ em. Tuy nhiên, trong trường hợp thật cần thiết có thể dùng acitretin nhưng phải có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc.



MEDISUN

- Từ 12 tuổi – 18 tuổi: Liều khởi đầu 1 viên/lần/ngày, trong 2 – 4 tuần, sau đó điều chỉnh liều tùy theo sự đáp ứng của người bệnh, liều tiếp theo thường là 1 – 2 viên/ngày, tối đa 3 viên/ngày trong thời gian ngắn khi điều trị bệnh vảy nến hoặc bệnh vẩy cá.
- Trẻ dưới 12 tuổi theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Người cao tuổi: Liều thông thường của người lớn.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Khi nào không nên dùng thuốc này

- Quá mẫn với acitretin hoặc các dẫn chất retinoid khác.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Tăng lipid huyết.
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.
- Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ mà không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Uống rượu trong thời gian dùng thuốc và 2 tháng sau khi đã ngừng thuốc. Điều này áp dụng cho người bệnh nữ trong độ tuổi sinh đẻ vì nguy cơ gây dị tật đối với thai nhi.
- Không phối hợp với tetracycline và methotrexat.

Tác dụng không mong muốn

Trong các nghiên cứu lâm sàng với acitretin, tỉ lệ người bệnh gặp các tác dụng bất lợi là 98%.

Rất hay gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: tăng cảm giác.

Dạ: Viêm môi, rụng tóc, bong tróc da, khô da, rối loạn móng, ngứa, ban đỏ, teo da, da dính nhóp, viêm quanh móng.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng cholesterol huyết, tăng triglyceride huyết, giảm HDL, tăng phosphor, tăng kali huyết, tăng natri huyết, tăng/giảm maggesi huyết, tăng glucose huyết thanh, giảm glucose huyết thanh.

Tiêu hóa: Khô miệng

Huyết học: Tăng hồng cầu lưới, giảm hematocrit, giảm hemoglobin, tăng/giảm bạch cầu, tăng haptoglobin, tăng bạch cầu trung tính.

Gan: Tăng các xét nghiệm chức năng gan, tăng phosphatase kiềm, tăng bilirubin.

Thần kinh cơ – xương: Dị cảm, chứng đau khớp, rung mình, tăng creatin phosphokinase, dày xương sống tiến triển.

Mắt: Khô mắt.

Thận: Tăng acid uric, aceton niệu, huyết niệu, hồng cầu niệu.

Hô hấp: Viêm mũi, chảy máu cam.

Thường gặp, 1/100 < ADR < 10/100

Tim mạch: Đỏ mặt, phù.

TKTW: Đau đầu, đau, trầm cảm, mất ngủ, ngủ gà, mệt mỏi.

Da – niêm mạc: Có mùi khó chịu, thay đổi thờ tóc, viêm da, ban dạng vảy nến, tăng tiết mồ hôi, ban xuất huyết, u hạt sinh mủ, tăng tiết chất nhờn, loét, nứt da, sạm da, chảy máu cam, chảy máu mũi, rụng tóc.

Nội tiết và chuyển hóa: Giảm kali, phosphor, natri; tăng/giảm calci, clorid.

MEDISUN

Tiêu hóa: Chảy máu chân răng, viêm lợi, tăng tiết nước bọt, viêm miệng, khát nước, loét miệng, đau bụng, ỉa chảy, nôn, rối loạn vị giác, chán ăn, tăng thêm ăn, rối loạn chức năng lưỡi.

Gan: Tăng bilirubin toàn phần.

Thần kinh cơ – xương: Viêm khớp, đau lưng, tăng trương lực, đau cơ, đau xương, dày xương khớp ngoại vi, chứng liệt Bell.

Mắt: Nhìn mờ, viêm mí mắt, viêm kết mạc, quáng gà, sợ ánh sáng, đau mắt, rụng long mày hoặc long mi, nhìn đôi, đục thủy tinh thể, khô giác mạc, viêm màng kết hợp.

Tai: Đau tai, ù tai.

Thận: Tăng BUN (nitrogen ure máu), tăng creatinin, sỏi thận đường, protein niệu.

Hô hấp: viêm xoang.

Ít gặp, ADR < 1/100

Lo âu, tăng thời gian chảy máu, đau ngực, xơ gan, chảy máu kết mạc, chứng xanh tím, điếc, nhìn đôi, hoa mắt chóng mặt, da khô, eczema, viêm thực quản, sốt, viêm dạ dày, viêm lưỡi, tăng sản răng, đổi màu tóc, rối loạn chức năng gan, chảy máu, viêm gan, chứng tăng sừng, rụng long, giảm cảm giác, ngứa mắt vàng da, chứng khí hư, người khó chịu do nhiễm *Candida*, bệnh cơ, nóng này, viêm dây thần kinh, viêm tụy, phù gai thị, thiếu máu cục bộ ngoại vi, nhạy cảm với ánh sáng, giả u não, bệnh cứng da, mỏng da, dày xương sống, đột quỵ, mất vị giác, huyết khối tắc mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR phổ biến do tác dụng rộng và hồi phục được của thuốc đối với biểu mô (như khô môi, nứt nẻ mép...) thường hết.

Phải làm xét nghiệm chức năng gan của người bệnh hàng tuần nếu kết quả bất thường. Ngừng thuốc nếu tình trạng trở nên xấu hơn. Ăn kiêng chất béo, không uống rượu, giảm cân có thể giúp giải quyết chứng tăng lipid và HDL huyết. Ngừng thuốc nếu nồng độ lipid hoặc lipoprotein bất thường kéo dài.

Cần dùng thuốc và kiểm tra mắt nếu người bệnh bị giảm thị lực. Nếu người bệnh xuất hiện những triệu chứng sớm của giả u não (đau đầu nặng kéo dài, nôn và buồn nôn, nhìn mờ, giảm thị lực) cần ngừng thuốc ngay và kiểm tra ở chuyên khoa thần kinh.

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Đồ uống chứa cồn (ethanol): Làm tăng tỉ lệ chuyển hóa acitretin thành atretinat là một chất có hoạt tính, tích lũy kéo dài trong cơ thể, làm tăng nguy cơ sinh quái thai ở phụ nữ sử dụng acitretin.
- Cyclosporin: Etretinat làm giảm chuyển hóa cyclosporine và các chất chuyển hóa của thuốc này qua hệ thống cytochrom P₄₅₀, acitretin có thể có tác dụng tương tự vì vậy có thể cần giảm liều cyclosporine.
- Glyburid: Acitretin có thể làm tăng thải trừ glucose, có thể cần điều chỉnh liều của glyburid.
- Các thuốc gây độc với gan, đặc biệt là methotrexat: Làm tăng độc tính với gan, không dùng đồng thời.
- Hydantoin: Acitretin có thể đẩy hydantoin ra khỏi liên kết protein huyết tương làm tăng tỷ lệ thuốc ở dạng tự do, cần hiệu chỉnh liều hydantoin.
- Thuốc tránh thai đường uống chứa progestin đơn độc: Acitretin làm giảm hiệu quả tránh thai.

- Các chất dẫn retinoid khác dùng đường toàn thân (etretinat, isotretionin, tretionin) hoặc ngoài da (adapalen, tretionin), vitamin A: gây các triệu chứng quá liều vitamin A.
- Tetracyclin dùng đường uống: Tăng áp lực nội sọ. Chống chỉ định dùng đồng thời.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần tới giờ uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Giống như ngộ độc vitamin A: ngủ gà, tăng áp lực nội sọ (đau đầu nặng kéo dài, buồn nôn, nôn), kích thích, ngứa.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa trong vòng 2 giờ sau khi người bệnh uống thuốc trong trường hợp quá liều cấp. Ngưng thuốc ở những người bệnh đang dùng thuốc với liều điều trị nhưng có triệu chứng quá liều. Theo dõi tăng áp lực nội sọ.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

Thận trọng

Acitretin gây quái thai mạnh. Với phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, việc kê đơn acitretin chỉ có thể đặt ra nếu người bệnh có đủ những điều kiện sau đây:

- Mắc bệnh nặng và nhất thiết phải dùng acitretin.
- Có khả năng nhận thức được tầm quan trọng của nguy cơ gây quái thai của thuốc và tuân thủ các thận trọng trong sử dụng thuốc.
- Có kết quả thai âm tính trong vòng 1 tuần trước khi bắt đầu điều trị, bắt đầu điều trị vào ngày thứ 2 hoặc thứ 3 của chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo. Hàng tháng phải làm lại xét nghiệm thử thai.
- Sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả liên tục ít nhất 1 tháng trước khi bắt đầu, trong khi điều trị và suốt 3 năm sau khi ngừng điều trị bằng acitretin.
- Không uống rượu trong suốt thời gian dùng thuốc và 2 tháng sau khi đã ngừng thuốc.
- Triệu chứng của bệnh vảy nến đôi khi có thể nặng hơn lúc bắt đầu điều trị. Có thể phải sau 2 – 3 tháng dùng thuốc mới có hiệu quả tối đa.
- Cần cân nhắc lợi ích/ nguy cơ khi sử dụng acitretin cho người bệnh đái tháo đường, người bệnh có tiền sử viêm tụy, người bệnh suy thận hoặc suy gan nặng.
- Người bệnh không được hiến máu trong khi điều trị và 3 năm sau khi ngừng điều trị bằng acitretin, nhất là cho phụ nữ mang thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ vì nguy cơ quái thai.
- Cần theo dõi chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị, 2-4 tuần 1 lần trong 2 tháng đầu, sau đó 3 tháng 1 lần. Nếu kết quả cao hơn 2 lần giá trị bình thường, cần kiểm tra lại transaminase

MEDISUN

sau 8 ngày. Nếu kết quả xét nghiệm chức năng gan vẫn không trở về bình thường, cần ngừng acitretin. Cần tìm nguyên nhân và theo dõi chức năng gan trong 3 tháng.

- Cần theo dõi đều đặn cholesterol toàn phần và triglyceride khi điều trị thời gian dài và người có nguy cơ cao (nghiện rượu, béo phì, đái tháo đường, rối loạn chuyển hóa mỡ). Với người đang điều bằng acitretin, cứ mỗi 1 – 2 tuần trong 2 tháng đầu, sau đó cứ mỗi 3 tháng 1 lần theo dõi nồng độ lipid huyết tương. Nếu các chỉ số này tăng, cần điều chỉnh chế độ ăn, dùng thuốc hạ lipid huyết và giảm liều acitretin.
- Thuốc ảnh hưởng khả năng dung nạp glucose (dung nạp tốt hoặc xấu glucose) nên cần định kỳ kiểm tra glucose huyết của người bệnh, nhất là ở người đái tháo đường đang dùng sulfamid hạ glucose huyết.
- Nếu điều trị kéo dài với acitretin, cần theo dõi định kỳ rối loạn cổ hóa xương,
- Thuốc có thể gây đóng sụn đầu xương, do vậy với trẻ em không khuyến cáo dùng acitretin, chỉ dùng cho trẻ em khi các thuốc khác không hiệu quả và phải định kỳ kiểm tra X quang xương, bao gồm cả đầu gối.
- Tránh ra nắng nhiều và tránh sử dụng đèn chiếu mạnh trong khi dùng acitretin vì các dẫn chất retinoid làm tăng tác dụng của tia tử ngoại.
- Tránh dùng đồng thời với các kháng sinh nhóm cyclin, liều cao vitamin A (trên 4000-5000 đơn vị mỗi ngày) và các tiêu sừng.
- Acitretin chỉ được dùng như một biện pháp điều trị cuối cùng, khi các thuốc khác không có tác dụng.

Phụ nữ có thai

Thời kì mang thai :

Acitretin gây quái thai ở người, do vậy là một thuốc chống chỉ định tuyệt đối cho phụ nữ mang thai. Cần đảm bảo chắc chắn người bệnh không mang thai trước khi bắt đầu điều trị bằng acitretin (làm xét nghiệm có thai trong vòng 1 tuần trước khi dùng thuốc và định kỳ hàng tháng trong quá trình điều trị. Người bệnh bắt đầu điều trị vào ngày thứ 2 hoặc 3 của chu kỳ kinh nguyệt). Những phụ nữ điều trị bằng acitretin (kể cả những người có tiền sử vô sinh) cần tránh mang thai ít nhất 1 tháng trước khi điều trị, trong khi điều trị và 3 năm sau khi ngừng thuốc.

Thời kì cho con bú:

Vì thuốc vào được sữa mẹ, acitretin không được khuyến dùng ở phụ nữ cho con bú. Không cho trẻ bú mẹ ít nhất trong thời gian 3 năm sau khi đã ngừng thuốc vì acitretin có thể gây tác dụng bất lợi ở trẻ bú mẹ.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc do có thể gây chóng mặt, giảm khả năng nhìn nhất là về chiều tối.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Tham vấn bác sĩ, dược sĩ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan ở người suy tim mạn, co thắt phế quản trước khi sử dụng thuốc. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

MEDISUN

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



QUỐC CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng