

Mẫu vỉ: **Emtricitabine STADA 200 mg**

Kích thước: 82x145 mm



Mẫu hộp: **Emtricitabine STADA 200 mg**

kích thước: 85x153x28 mm

Tỉ lệ: 85%



Kích thước 37x120 mm

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Emtricitabin200 mg
Tá dược vừa đủ1 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, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

30 viên nang / 30 capsules

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Emtricitabine STADA
200 mg
Emtricitabin 200 mg

STADA

Composition: Each capsule contains:
Emtricitabine200 mg
Excipients q.s.1 capsule
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

X2700412



Màu hộp: Emtricitabine STADA 200 mg
Kích thước: 48x72x48 mm
Tỉ lệ: 100%

Chai 30 viên nang

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Emtricitabine STADA
200 mg
Emtricitabin 200 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Emtricitabin200 mg
Tá dược vừa đủ1 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, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

30 capsules

RX PRESCRIPTION DRUG

Emtricitabine STADA
200 mg
Emtricitabine 200 mg

STADA

Composition: Each capsule contains:
Emtricitabine200 mg
Excipients q.s.1 capsule
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, VietNam-Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

48x72x48

X27200412



DS. Phan Huy

Emtricitabine STADA 200 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

Emtricitabin 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, povidon K30, crospovidon, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 1, nắp màu xanh dương - thân màu trắng đều in chữ "STADA", chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Emtricitabin là một chất tổng hợp tương tự nucleosid của cytosin có hoạt tính đặc hiệu đối với virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV-1 và HIV-2) và virus viêm gan B. Emtricitabin được phosphoryl hóa bởi enzym tế bào thành emtricitabin 5'-triphosphat, ức chế cạnh tranh với men sao chép ngược HIV-1 dẫn đến kết thúc chuỗi DNA. Emtricitabin là một thuốc ức chế yếu DNA polymerase α , β , ϵ ở động vật có vú và DNA polymerase γ ở ty lạp thể.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Emtricitabin được hấp thu nhanh và nhiều qua đường tiêu hóa sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng đã được báo cáo của thuốc dạng viên nang là 93%. Dưới 4% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 giờ. Emtricitabin được chuyển hóa với mức độ giới hạn, nhưng thải trừ phần lớn ở dạng không đổi qua nước tiểu và một lượng ít hơn qua phân. Thuốc được loại trừ một phần bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Emtricitabine STADA 200 mg được dùng bằng đường uống, không liên quan đến bữa ăn.

Liều lượng

- Người lớn: liều khuyến cáo là 200 mg/lần/ngày.
- Trẻ em: có thể dùng liều 200 mg/lần/ngày đối với trẻ cân nặng trên 33 kg có khả năng uống trọn một viên nang.
- Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận tùy vào độ thanh thải creatinin (CC):
 - + CC ≥ 50 ml/phút: như liều khuyến cáo (200 mg/1 lần/ngày).
 - + CC từ 30 - 49 ml/phút: 200 mg mỗi 48 giờ.
 - + CC từ 15 - 29 ml/phút: 200 mg mỗi 72 giờ.
 - + CC ≤ 15 ml/phút: 200 mg mỗi 96 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với emtricitabin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Nền ngưng việc điều trị với emtricitabin nếu nồng độ aminotransferase tăng nhanh, gan to tiến triển hay gan nhiễm mỡ, nhiễm acid chuyển hóa hoặc nhiễm acid lactic không rõ nguyên nhân.
- Emtricitabin nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có chứng gan to hay có các yếu tố nguy cơ khác đối với bệnh gan. Bệnh nhân nhiễm đồng thời viêm gan B hoặc C mãn tính và được điều trị với liệu pháp kháng retrovirus kết hợp có sự gia tăng nguy cơ về các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở gan và có khả năng gây tử vong; việc điều trị nên ngừng tạm thời hoặc ngừng hẳn nếu có bằng chứng về sự trầm trọng của bệnh gan. Khuyến cáo tất cả các bệnh nhân nên được kiểm tra xem có bị nhiễm viêm gan B hay không trước khi bắt đầu điều trị và các bệnh nhân nhiễm đồng thời HIV và viêm gan B nên được theo dõi trong vài tháng về các dấu hiệu trầm trọng của viêm gan sau khi ngừng điều trị với emtricitabin.
- **Nhiễm trùng cơ hội:** Bệnh nhân đang dùng emtricitabin hoặc bất kỳ liệu pháp kháng retrovirus nào có thể tiếp tục tiến triển nhiễm trùng cơ hội và các biến chứng khác của việc nhiễm HIV, do đó nên tiếp tục theo dõi lâm sàng chặt chẽ bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị cho bệnh nhân bị các bệnh do nhiễm HIV.
- **Lây truyền HIV:** Bệnh nhân cần phải biết rằng các liệu pháp kháng retrovirus, kể cả emtricitabin, không ngăn ngừa được nguy cơ lây truyền HIV cho người khác thông qua quan hệ tình dục hoặc lây nhiễm qua đường máu. Nên tiếp tục sử dụng các biện pháp phòng ngừa thích hợp. Bệnh nhân cũng nên biết rằng emtricitabin không chữa khỏi nhiễm HIV.
- **Người cao tuổi**
Kinh nghiệm dùng thuốc ở người già 65 tuổi trở lên chưa đầy đủ để xác định mức độ đáp ứng thuốc có khác biệt so với người trẻ tuổi hay không.
- **Suy thận**
Emtricitabin chủ yếu được đào thải qua thận, được động học của thuốc thay đổi ở bệnh nhân suy thận. Nếu chức năng thận suy giảm, liều dùng emtricitabin phải được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thận trọng khi dùng đồng thời emtricitabin với các thuốc khác được đào thải theo cơ chế bài tiết chủ động qua ống thận vì sự cạnh tranh đào thải có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của một trong các thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Chỉ dùng emtricitabin trong thai kỳ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ emtricitabin có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do khả năng lây truyền HIV và các phản ứng phụ trầm trọng ở trẻ bú mẹ, người mẹ không nên cho con bú khi đang dùng emtricitabin.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của emtricitabin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được biết về khả năng gây choáng váng khi điều trị với emtricitabin.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng phụ thường gặp nhất khi sử dụng emtricitabin là đau đầu, tiêu chảy và buồn nôn; đổi màu da do tăng sắc tố rất thường gặp ở trẻ em và thường gặp ở người lớn. Các tác dụng phụ thường gặp khác gồm đau bụng, nôn, khó tiêu, giấc mơ bất thường, suy nhược, hoa mắt, mắt ngù, đau, dị ứng da, ngứa, phát ban và mề đay. Các kết quả thực nghiệm bất thường liên quan đến việc điều trị với emtricitabin gồm tăng bilirubin huyết, tăng men lipase huyết thanh và men amylase ở tụy, tăng men gan. Cũng có báo cáo về giảm bạch cầu trung tính và thiếu máu. Nhiễm acid lactic, thường kèm theo chứng gan to và nhiễm mỡ nặng có liên quan đến việc điều trị với các thuốc ức chế sao chép ngược nucleosid.
- Hội chứng phục hồi miễn dịch (một đáp ứng miễn dịch gây viêm dẫn đến tình trạng suy sụp lâm sàng) đã được báo cáo trong giai đoạn đầu của điều trị với liệu pháp kháng retrovirus kết hợp, bao gồm emtricitabin, ở bệnh nhân nhiễm HIV bị suy giảm miễn dịch nặng. Tích lũy và phân phối lại mỡ trong cơ thể (loạn dưỡng lipid) bao gồm béo vùng bụng, ứ đọng mỡ ở phần cổ và lưng ("gù trâu"), tay chân gầy mất lớp mỡ, mặt gầy xẹp, phì đại ngực, hội chứng giả Cushing đã được báo cáo ở bệnh nhân đang dùng liệu pháp kháng retrovirus, bao gồm cả emtricitabin. Các bất thường về chuyển hóa như tăng triglycerid huyết, tăng cholesterol huyết, đề kháng insulin, tăng glucose huyết và tăng lactat huyết cũng được báo cáo. Các thuốc ức chế sao chép ngược nucleosid cũng liên quan đến rối loạn chức năng ty lạp thể được biểu hiện như hành vi bất thường, thiếu máu, co giật, tăng lipase huyết, tăng trương lực và giảm bạch cầu trung tính. Tăng creatin phosphokinase, đau cơ, viêm cơ và ly giải cơ vân hiếm gặp đã được báo cáo, đặc biệt khi các thuốc tương tự nucleosid được dùng cùng với các thuốc ức chế HIV-protease. Hoại tử xương đã được báo cáo, đặc biệt ở bệnh nhân nhiễm HIV tiến triển hoặc đã dùng lâu dài liệu pháp kháng retrovirus kết hợp.

QUÁ LIỀU

- Chưa có thuốc giải độc cho emtricitabin. Không có phản ứng phụ trầm trọng được ghi nhận. Tác động của liều cao hơn chưa rõ. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu ngộ độc, áp dụng điều trị nâng đỡ thông thường khi cần thiết.
- Điều trị bằng thẩm phân máu loại trừ khoảng 30% liều emtricitabin qua giai đoạn thẩm phân 3 giờ được bắt đầu trong vòng 1,5 giờ dùng emtricitabin (tốc độ lưu lượng máu 400 ml/phút, tốc độ lưu lượng chất thẩm phân 600 ml/phút). Chưa rõ emtricitabin có được loại trừ qua thẩm phân màng bụng hay không.

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

Ví 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

Ngày duyệt nội dung toa: 14/03/2013

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: (84) 650.3767470-3767471 • Fax: (84) 650.3767469

STADA

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

KT. TÔNG GIÁM ĐỐC
P. TÔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM

Phan Huy