

R_x

Euricon Tablets 50mg

(Benzbromarone 50mg)

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén chứa:

- Thành phần dược chất:

Benzbromarone..... 50 mg

- Thành phần tá dược: Lactose Monohydrate, Corn Starch, Povidone K-30, Magnesium Stearate, nước tinh khiết*

*: Bay hơi trong quá trình sản xuất

2. **Dạng bào chế:**

Viên nén không bao.

Mô tả: Viên nén hình tròn, 1 mặt phẳng khắc SY|50, màu trắng đến vàng nhạt

3. **Chỉ định**

Điều trị tăng acid uric máu ở bệnh nhân Gout

Điều trị chứng tăng acid uric máu thứ phát do tăng huyết áp.

Điều trị tăng acid uric máu thứ phát do điều trị bằng thuốc hoặc xạ trị khối u

4. **Cách dùng, liều dùng**

Người lớn và thanh thiếu niên trên 14 tuổi

Tăng acid uric máu ở bệnh nhân Gout: Thuốc dùng đường uống khởi đầu với liều 50mg Benzbromarone /ngày, 1 lần/ngày. Sau đó, liều duy trì có thể sử dụng liều 50-150mg Benzbromarone, 1 viên x 1-3 lần/ngày.

Tăng acid uric máu thứ phát do tăng huyết áp: Liều thông thường 50-150mg Benzbromarone, 1 viên x 1-3 lần/ngày.

Điều trị tăng acid uric máu thứ phát do điều trị bằng thuốc hoặc xạ trị khối u: Liều dùng từ từ, bắt đầu với ½ viên mỗi ngày (tương ứng với 25 mg benzbromarone).

Để điều trị lâu dài, người lớn và thanh thiếu niên từ 14 tuổi uống 1 đến 2 viên mỗi ngày (tương đương với 50 đến 100 mg benzbromarone).

Khi bắt đầu điều trị, có mức độ đào thải acid uric qua nước tiểu cao nên phải tăng dần liều lượng.

Bổ sung đủ nước và điều chỉnh pH nước tiểu thích hợp (pH 6,6 đến 6,8) là điều cần thiết.

Nên tránh thực phẩm giàu purin (thịt nội tạng như bánh mì ngọt, thận, não, gan, tim và lưỡi cũng như chiết xuất từ thịt), cũng như rượu (đặc biệt là bia, vì nó hấp thụ guanosine, một loại ribonucleoside làm tăng đáng kể nồng độ acid uric).

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi:

Dữ liệu an toàn và hiệu quả còn hạn chế trên nhóm tuổi này, không khuyến cáo dùng thuốc cho nhóm đối tượng này



Người cao tuổi:

Nhìn chung, người cao tuổi chức năng sinh lý suy giảm nên cần trọng trong việc giảm cân..

5. Chống chỉ định

Những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với benzbromarone hay bất kì thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng, sỏi acid uric thận (vì tăng đào thải acid uric có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng này),

Phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ dự định mang thai

Bệnh nhân có tổn thương gan

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không được sử dụng thuốc trong cơn gút cấp tính, vì nồng độ acid uric trong máu có thể tăng cao khi bắt đầu điều trị và do đó các triệu chứng của bệnh có thể trở nên trầm trọng hơn.

Sau khi điều trị bằng thuốc, sự bài tiết acid uric trong nước tiểu tăng lên nên cần phải kiềm hoá nước tiểu và uống nhiều nước.

Benzbromarone có thể gây nhiễm độc gan nặng và tăng nguy cơ ở bệnh nhân mắc bệnh gan hoặc có tiền sử mắc bệnh gan. Nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử suy gan hoặc bệnh nhân cũng đang dùng các loại thuốc khác có thể có khả năng gây độc cho gan. Những bệnh nhân nghiện rượu cũng có thể sẽ có nhiều nguy cơ nhiễm độc gan.

Rối loạn gan nghiêm trọng như viêm gan cấp chủ yếu phát triển trong vòng 6 tháng sau khi bắt đầu dùng thuốc, dẫn đến hậu quả nghiêm trọng như tử vong.

Kiểm tra chức năng gan trước khi điều trị và định kỳ trong điều trị kéo dài. Nếu phát hiện các giá trị xét nghiệm chức năng gan bất thường hoặc vàng da, nên ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Giải thích bệnh nhân rằng tổn thương gan có thể xảy ra như tác dụng không mong muốn. Và nếu có triệu chứng chán ăn, buồn nôn / nôn, tình trạng khó chịu, đau bụng, tiêu chảy, sốt, nước tiểu sẫm màu, vàng kết mạc mắt, v.v. Bệnh nhân nên được cảnh báo ngừng dùng thuốc này và đến cơ sở y tế ngay lập tức.

Thận trọng tá dược

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Chống chỉ định trong thai kỳ vì chưa có kinh nghiệm trên người và thí nghiệm trên động vật cho thấy bằng chứng về dị tật, gây quái thai.

Phụ nữ cho con bú

Vì không biết liệu benzbromarone có bài tiết qua sữa mẹ hay không, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần sử dụng trong thời kỳ cho con bú, nên ngừng cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc



Nên tránh sử dụng đồng thời các thuốc có khả năng gây độc cho gan (bao gồm cả thuốc trị lao). Tác dụng tăng acid uric của benzbromarone có thể bị suy yếu khi sử dụng đồng thời salicylat và sulfinpyrazone. Do salicylat được biết ngăn chặn sự bài tiết acid niệu. Benzbromaron có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của thuốc chống đông máu coumarin (ví dụ: warfarin). Do đó, khi sử dụng đồng thời, cần theo dõi chặt chẽ. Liệu pháp có thể được theo dõi bằng cách xác định thời gian thromboplastin (Giá trị nhanh) hoặc giá trị INR.

Tuberculostatics (Pyrazinamide): Tác dụng của benzbromarone có thể bị giảm bớt. Vì pyrazinamide được biết là có tác dụng ngăn chặn sự bài tiết acid uric trong ống thận.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tần số sau được sử dụng làm cơ sở để đánh giá các tác dụng phụ: rất thường gặp ($\geq 1 / 10$), thường gặp ($\geq 1 / 100 < 1/10$), ít gặp ($\geq 1 / 1000 < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000 < 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$), Không rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thần kinh

Rất hiếm gặp: đau đầu

Mắt

Rất hiếm gặp: viêm kết mạc

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: các phản nản về đường tiêu hóa như buồn nôn, buồn nôn, chướng bụng và tiêu chảy

Bệnh gan mật

Không rõ: viêm gan đôi khi có đợt cấp, suy gan, cũng có thể dẫn đến tử vong.

Không rõ: AST (GOT), ALT (GPT), tăng Al-P, vàng da

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: mề đay

Rất hiếm gặp: phát ban dị ứng

Không rõ: nhạy cảm với ánh sáng

Rối loạn thận và đường tiết niệu

Rất hiếm: sỏi urat, cơn gút, tăng nhu cầu đi tiểu

Khi bắt đầu điều trị, quá trình đào thải acid uric có thể tăng lên dẫn đến cơn gút cũng như hình thành các tinh thể acid uric hoặc sỏi acid uric trong thận và đường tiết niệu.

Hệ thống sinh sản và rối loạn vú

Rất hiếm gặp: Bất lực tạm thời.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Chưa ghi nhận trường hợp quá liều khi dùng Euricon Tablets 50mg.



Cách xử trí

Nếu nghi ngờ quá liều sau khi dùng thuốc, điều trị triệu chứng, sử dụng các biện pháp giảm hấp thu hoặc tăng tốc độ đào thải thuốc khỏi cơ thể.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chất tăng bài tiết acid uric.

Mã ATC: M04AB03

Benzobromarone có tác dụng tăng đào thải acid uric bằng cách ức chế tái hấp thu acid uric trong ống lượn gần, do vậy làm giảm lắng đọng muối urate ở các mô. Để tránh sự kết tinh hoặc lắng đọng acid uric ở thận, cần cung cấp nhiều chất lỏng như nước,..và đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, việc cải thiện khả năng hòa tan của acid uric bằng cách trung hòa nước tiểu là rất cần thiết.

13. Đặc tính dược động học

Tùy thuộc vào kích thước hạt của benzbromarone (micronization), benzbromarone được hấp thụ đến khoảng 50 đến 60% ruột. Ban đầu có báo cáo cho rằng sự chuyển hóa benzbromarone bằng cách khử halogen của gan xảy ra đối với các chất chuyển hóa bị phân mảnh là bromobenzarone và benzarone. Tuy nhiên, theo các nghiên cứu gần đây, benzbromarone (thời gian bán thải 3 giờ) chủ yếu được chuyển đổi thông qua quá trình hydroxyl hóa thành hai chất chuyển hóa chính 6-hydroxy-benzbromarone (thời gian thải trừ là 17 giờ) và 1-hydroxy-benzbromarone (thời gian thải trừ là 20 giờ) có tác dụng yếu hơn. Benzbromarone liên kết toàn phần với protein huyết tương. Tác dụng đào thải acid uric xảy ra nhanh nhất sau khoảng 8 đến 12 giờ, với cả benzbromarone và hai chất chuyển hóa chính.

Thải trừ benzbromarone và các chất chuyển hóa hydroxyl hóa của nó qua đường tiêu hóa, chủ yếu là đường mật, và khoảng 5% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

SYNMOSA BIOPHARMA CORPORATION, SYNMOSA PLANT

No.6, Kuang Yeh 1st Rd., Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C,
Đài Loan

