

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: Ph.Int.4th
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê -
Hà Đông - Hà Nội

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....1.5/..07..2016.....

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

GODARTEM

Hộp 1 vỉ x 6 viên nén

Artemether 80mg | Lumefantrin 480mg

DPT
HATAPHAR

SĐK
Số lô SX
Ngày SX
HD

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
Artemether.....80mg
Lumefantrin.....480mg
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

GODARTEM

Hộp 1 vỉ x 6 viên nén

Artemether 80mg | Lumefantrin 480mg

DPT
HATAPHAR
CÔNG TY
CƠ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY
HÀ ĐÔNG TP. HÀ NỘI

GODARTEM
GMP - WHO

Artemether.....80mg
Lumefantrin.....480mg
Sx tại: CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

GODARTEM
GMP - WHO

Artemether.....80mg
Lumefantrin.....480mg
Sx tại: CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

GODARTEM
GMP - WHO

Artemether.....80mg
Lumefantrin.....480mg
Sx tại: CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

GODARTEM
GMP - WHO

Artemether.....80mg
Lumefantrin.....480mg
Sx tại: CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

GODARTEM
GMP - WHO

Artemether.....80mg
Lumefantrin.....480mg
Sx tại: CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

GODARTEM
GMP - WHO

Artemether.....80mg
Lumefantrin.....480mg
Sx tại: CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

HD:

Số lô Sx:

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

GODARTEM



Dạng bào chế: Viên nén

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 6 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Artemether..... 80mg

Lumefantrin..... 480mg

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, magnesi stearat, bột talc, crospovidon)

Dược lực học :

- Artemether và lumefantrin phối hợp theo tỷ lệ 1:6. Cả artemether và lumefantrin đều có tác dụng diệt thể phân liệt trong máu của ký sinh trùng sốt rét. Vị trí tác dụng diệt ký sinh trùng sốt rét của hai chất này là không bào tiêu hoá của ký sinh trùng sốt rét, tại đây chúng cản trở sự chuyển đổi của hem - một chất độc trung gian tạo ra từ quá trình phân huỷ hemoglobin - thành hemozoin không độc- sắc tố của ký sinh trùng sốt rét.
- Trong các hồng cầu bị nhiễm, ký sinh trùng ăn và thoái hoá hemoglobin, giải phóng sắt dưới dạng hem độc tính, các hem này được tập chung ở không bào tiêu hoá của ký sinh trùng. Bình thường, hem sẽ được chuyển hoá thành haemozoin không độc.
- Artemether tập trung nhiều tại không bào tiêu hoá của ký sinh trùng. Khi tiếp xúc với hem, artemether tự tách cầu nối endoperoxid của mình, cản trở quá trình chuyển hoá hem thành hemozoin, phá huỷ hemozoin đang tồn tại để giải phóng hem và các gốc tự do vào trong ký sinh trùng. Lumefantrin tác động vào quá trình trùng hợp hem, một cách khử độc quan trọng của ký sinh trùng sốt rét. Ngoài ra, cả artemether và lumefantrin còn có tác dụng ức chế sự tổng hợp acid nucleic và protein của ký sinh trùng sốt rét. Dạng phối hợp này cũng có tác dụng diệt nhanh thể giao tử.
- Artemether là thuốc có tác dụng nhanh với thời gian bán thải ngắn. Lumefantrin tác dụng chậm và có thời gian bán thải kéo dài. Artemether nhanh chóng làm giảm số lượng ký sinh trùng sốt rét và do vậy nhanh chóng làm giảm các triệu chứng lâm sàng, ngược lại tác dụng kéo dài của lumefantrin ngăn cản sự tái phát bệnh. Tác dụng kép này cũng làm giảm phát sinh sự kháng thuốc của ký sinh trùng sốt rét. Hoạt tính chống sốt rét ở dạng phối hợp của lumefantrin và artemether tốt hơn nhiều so với hoạt tính của từng hợp chất ở dạng riêng lẻ.

Dược động học:

Hấp thu: Artemether được hấp thu tương đối nhanh với nồng độ thuốc trong huyết tương đạt đỉnh 2 giờ sau khi uống. Lumefantrin - một chất thân dầu - bắt đầu được thu sau khi uống 2 giờ, thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 6-8 giờ. Thức ăn làm tăng sự hấp thu cả artemether và lumefantrin. Sinh khả dụng của artemether tăng hơn hai lần còn lumefantrin tăng gấp 16 lần khi uống thuốc sau bữa ăn giàu chất béo (so với khi uống thuốc không ăn uống). Do đó để tăng sinh khả dụng, nên khuyến khích người bệnh uống thuốc vào bữa ăn ngay khi bệnh nhân có thể ăn được.

Phân bố: Cả artemether và lumefantrin đều có tỷ lệ liên kết với protein huyết thanh cao khi nghiên cứu trên *in vitro* (lần lượt là 95,4% và 99,7%). Chất chuyển hoá của artemether là dihydroartemisinin cũng liên kết với protein huyết thanh (47%-76%).

Chuyển hoá: Artemether được chuyển hoá nhanh và chủ yếu trong microsom gan nhờ enzym CYP3A4/5 trên cả *in vitro* và *in vivo* và phần lớn thuốc được chuyển hoá qua gan lần đầu. Chất chuyển hoá chính có hoạt tính là dihydroartemisinin. Lumefantrin cũng được chuyển hoá chủ yếu nhờ enzym CYP3A4 trong microsom gan. ở nồng độ có tác dụng điều trị, lumefantrin ức chế đáng kể enzym CYP2D6 trên *in vitro*.

Thải trừ: Artemether và dihydroartemisinin được thải trừ khỏi máu rất nhanh với thời gian bán thải khoảng 2-3 giờ. Ngược lại, lumefantrin thải trừ rất chậm với thời gian bán

thời khoảng 2-3 ngày ở người khỏe mạnh và khoảng 4-6 ngày ở người bệnh nhiễm *Plasmodium falciparum*. Vẫn chưa có dữ liệu về sự thải trừ thuốc theo đường nước tiểu.

Chỉ định:

- Điều trị nhiễm sốt rét không biến chứng cấp tính do *Plasmodium falciparum* ở những bệnh nhân cân nặng trên 35 kg.
- Điều trị bệnh sốt rét trong khu vực địa lý nơi kháng chloroquin đã được báo cáo.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

- Được dùng theo đường uống.
- Nên uống cùng với sữa hoặc thức ăn giàu chất béo - đặc biệt trong ngày thứ hai và thứ ba của đợt điều trị. Nên chú ý rằng, bệnh nhân sốt rét ác tính thường không muốn ăn, do vậy phải khuyến khích bệnh nhân ăn uống bình thường càng sớm càng tốt vì thức ăn giúp làm tăng sự hấp thu của thuốc. Nếu bệnh nhân bị nôn mửa trong vòng một giờ sau khi uống thuốc thì cho bệnh nhân uống nhắc lại liều vừa uống.

Liều dùng: Liều thông thường cho người lớn và trẻ em cân nặng trên 35kg:

- + Khởi đầu: uống 1 viên.
- + Sau 8 giờ: uống 1 viên.
- + Sau 24 giờ: uống 1 viên.
- + Sau 36 giờ: uống 1 viên.
- + Sau 48 giờ: uống 1 viên.
- + Sau 60 giờ: uống 1 viên.

(Tổng liều: 6 viên)

Chống chỉ định:

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người lớn và trẻ em cân nặng dưới 35kg. Phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

Thận trọng:

- Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan/thận nặng hoặc bệnh nhân không ăn uống được.
- Cần theo dõi chặt chẽ để tránh nguy cơ tái phát bệnh nặng hơn đối với những bệnh nhân không muốn ăn trong quá trình điều trị.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chống chỉ định cho phụ nữ có thai trong giai đoạn ba tháng đầu tiên. Trong giai đoạn ba tháng thứ hai và ba tháng thứ 3 của thai kỳ, chỉ dùng thuốc khi nhận thấy lợi ích đối với mẹ nhiều hơn tác hại trên thai nhi.
- Không chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Do thời gian bán thải của lumefantrin là rất dài (4 đến 6 ngày) nên phải đợi ít nhất là 28 ngày sau khi dùng thuốc mới được cho trẻ bú lại trừ trường hợp nếu nhận thấy lợi ích việc cho bú lại nhiều hơn nguy cơ có hại của thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang dùng thuốc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi và suy nhược.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Các tác dụng phụ thường gặp là: Đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, đau bụng, chán ăn, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, ho, nhịp tim nhanh, đau khớp, đau cơ, ngứa, phát ban, mệt mỏi và suy nhược.
- Các tác dụng phụ khác có thể là ngủ gà, co cơ không tự chủ, dáng đi bất thường, thay đổi hoặc giảm cảm giác, dáng đi bất thường, mất điều hoà vận động. Hiếm khi gặp hiện tượng quá mẫn.
- Đã có báo cáo về rối loạn ý thức ở trẻ em dưới 5 tuổi khi sử dụng dạng phối hợp của artemether và lumefantrin.

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



Quá liều và xử trí:

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều khi sử dụng thuốc. Tuy nhiên thuốc có thể gây ra những bất thường trên tim, ví dụ như: kéo dài khoảng QTc và loạn nhịp tim (chủ yếu là nhịp tim nhanh), và các rối loạn của hệ thần kinh trung ương. Vì vậy nếu dùng quá nhiều thuốc này có thể gây nguy hiểm.

Nếu quá liều xảy ra, nhân viên y tế có thể dùng than hoạt tính hoặc “bơm dạ dày” để giúp giảm lượng thuốc hấp thu vào máu. Áp dụng ngay các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Cần theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ kali huyết.

Tương tác thuốc:

- Uống mefloquin trước khi uống viên phối hợp artemether - lumefantrin không làm ảnh hưởng đến nồng độ artemether hay tỷ lệ artemether/dihydroartemisinin (DHA) trong huyết tương, tuy nhiên nồng độ lumefantrin trong huyết tương giảm đáng kể (khoảng 30-40%) có thể do mefloquin làm giảm sản xuất mật từ đó dẫn đến làm giảm hấp thu lumefantrin. Để hạn chế việc giảm sinh khả dụng của thuốc, nên khuyến khích bệnh nhân ăn trong thời gian dùng thuốc.

- Dùng một mình quinin có thể gây kéo dài tạm thời khoảng QTc trên điện tâm đồ. Tác dụng này thường là nhẹ nhưng sẽ tăng lên đáng kể nếu quinin được tiêm vào người sau khi đã uống viên phối hợp artemether-lumefantrin. Như vậy, việc dùng dạng phối hợp artemether-lumefantrin kết hợp với quinin tiêm tĩnh mạch sẽ làm tăng nguy cơ kéo dài khoảng QTc.

- Vì các lý do trên, khi dùng viên phối hợp artemether-lumefantrin kết hợp với mefloquin hoặc quinin thì cần phải theo dõi chế độ ăn (đối với mefloquin) hoặc theo dõi điện tâm đồ (đối với quinin).

- Trên bệnh nhân đã điều trị bằng halofantrin từ trước, chỉ nên dùng viên phối hợp artemether-lumefantrin ít nhất sau một tháng kể từ ngày dùng liều halofantrin cuối cùng.

- Các nghiên cứu trên *in vitro* cho thấy trong khi artemether tại nồng độ điều trị không có tác động lên các enzym cytochrome P450 thì artesinin lại có khả năng gây cảm ứng enzym CYP2C19 và CYP3A4, do vậy có thể làm thay đổi hiệu quả điều trị của các thuốc được chuyển hoá chủ yếu bởi các enzym này.

- Lumefantrin ức chế enzym CYP2D6 trên *in vitro*, do đó chống chỉ định dùng đồng thời viên phối hợp artemether-lumefantrin với những thuốc được chuyển hoá bởi enzym này (thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng).

Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: Ph.Int.5th (2015)

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Tổng đài tư vấn: 04.33522525

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng