



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SLANDOM 8
(Hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Ondansetron hydrochlorid tương đương
Ondansetron 8 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: USP 39
SĐK / Reg. No.:
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
Sân xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp.Hồ Chí Minh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../17

R_x Prescription only medicine

SLANDOM 8
Ondansetron 8 mg
(as Ondansetron hydrochloride)

Box of 3 blisters
x 10 film-coated caplets



COMPOSITION: Each caplet contains:
Ondansetron hydrochloride equivalent to
Ondansetron 8 mg
Excipients q.s. for 1 caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet

STORAGE: Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

SLANDOM 8
SPECIFICATION: USP 39
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ located in EPZ,
Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City



SLANDOM 8
Ondansetron 8 mg
(as Ondansetron hydrochloride)

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 5... tháng 5... năm 2017
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc bán theo đơn

SLANDOM 8

THÀNH PHẦN

- Ondansetron hydroclorid tương đương
Ondansetron..... 8 mg
 - Tá dược vừa đủ..... 1 viên
- (Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, tinh bột biến tính 1500, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, sắt oxyd vàng).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Ondansetron là chất đối kháng thụ thể 5HT₃ có chọn lọc cao. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc trong việc kiểm soát nôn chưa được biết rõ. Hóa trị liệu và xạ trị có thể gây phóng thích 5HT ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5HT₃. Ondansetron có tác dụng ức chế sự khởi đầu phản xạ này. Hoạt hóa dây thần kinh phế vị cũng có thể gây phóng thích 5HT trong vùng postrema ở trên sán não thất IV và gây nôn qua cơ chế trung tâm. Như vậy, tác dụng của ondansetron trong điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị có thể do đối kháng các thụ thể 5HT₃ trên dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương.

Các cơ chế chống buồn nôn và nôn sau phẫu thuật chưa được biết rõ, nhưng có thể cũng theo cơ chế chống nôn và buồn nôn do nhiễm độc tế bào.

Thuốc không phải là chất ức chế thụ thể dopamin, nên không có tác dụng phụ ngoại tháp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Thuốc được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và có sinh khả dụng đường uống khoảng 56% - 71%. Thuốc bắt đầu có tác dụng sau khi uống khoảng 30 phút.

Phân bố

Thể tích phân bố ở người lớn là 2,2 - 2,5 lít/kg, ở trẻ em là 1,7 - 3,7 lít/kg; 70% - 75% lượng thuốc trong huyết tương liên kết với protein.

Chuyển hóa

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan dưới tác dụng của isoenzym cytochrom P₄₅₀ mà chủ yếu là CYP3A4, ngoài ra còn có CYP1A2 và CYP2D6. Phản ứng chủ yếu là hydroxyl hóa rồi liên hợp glucuronid hoặc sulfat và có thể khử methyl hóa.

Thải trừ

Thuốc được thải trừ chủ yếu (44% - 60%) dưới dạng chuyển hóa qua nước tiểu, khoảng 25% qua phân; khoảng

5% bài tiết ở dạng không đổi. Độ thanh thải huyết tương là $0,35 \pm 0,16$ lít/giờ/kg ở người lớn và có thể cao hơn ở trẻ em. Thanh thải toàn thân giảm ở người suy gan nặng (từ 2 tới 3 lần) và ở người suy thận nặng (2 lần). Thời gian bán thải của ondansetron khoảng 2 - 7 giờ ở trẻ dưới 15 tuổi, 3 - 6 giờ ở người bình thường và tăng lên ở người suy gan và người cao tuổi (đến 12 giờ khi có suy gan nhẹ hoặc trung bình và kéo dài đến khoảng 20 giờ ở người suy gan nặng).

CHỈ ĐỊNH

- Phòng buồn nôn và nôn do điều trị ung thư bằng hóa trị liệu (đặc biệt là *cisplatin*) hoặc xạ trị.
- Phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật.

Chú ý:

Nên kê đơn ondansetron cho những người bệnh dưới 45 tuổi vì những người này dễ có những phản ứng ngoại tháp khi dùng liều cao metoclopramid và khi điều trị bằng các hóa chất gây nôn mạnh. Thuốc này vẫn được dùng cho người cao tuổi.

Không nên kê đơn ondansetron cho những trường hợp điều trị bằng các hóa chất có khả năng gây nôn thấp (như bleomycin, busulfan, cyclophosphamid liều dưới 1000 mg, etoposid, 5 - fluouracil, vinblastin, vincristin).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng

Đường uống.

Liều lượng

Phòng nôn và buồn nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Khả năng gây nôn của các hóa trị liệu thay đổi theo từng loại hóa chất và phụ thuộc vào liều, vào sự phối hợp điều trị và độ nhạy cảm của từng người bệnh. Do vậy, liều dùng của ondansetron tùy theo từng cá thể, từ 8 - 32 mg/24 giờ. Liều thông thường 8 mg, cho uống 30 phút trước khi bắt đầu dùng hóa chất hoặc uống trước 1 - 2 giờ trước khi xạ trị. Sau đó, cứ 8 - 12 giờ uống tiếp 8 mg cho tới 1 - 2 ngày sau khi điều trị.

Đối với người bệnh điều trị hóa trị liệu gây nôn nhiều (thí dụ *cisplatin* liều cao): Uống 24 mg trước khi bắt đầu trị liệu 30 phút.

Trẻ em 4 - 11 tuổi :

Uống 4 mg trước khi bắt đầu dùng hóa chất 30 phút hoặc trước khi xạ trị 1 - 2 giờ, nhắc lại sau 4 và 8 giờ, sau đó, cứ 8 giờ cho uống 4 mg cho tới 1 - 2 ngày sau khi kết thúc điều trị.

* Viên SLANDOM 8 không phù hợp cho trẻ em dưới 4 tuổi.

Phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật

Người lớn:

Uống 16 mg trước khi gây mê 1 giờ.

Trẻ em dưới 18 tuổi

Thông tin về việc sử dụng ondansetron đường uống để phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật cho trẻ em còn hạn chế.

Các đối tượng đặc biệt khác

Người bệnh suy gan:

Giảm liều (liều tối đa 8 mg/ngày) cho người suy gan vừa và nặng.

Người cao tuổi:

Liều lượng không thay đổi, giống như người lớn.

Người suy thận:

Không cần điều chỉnh liều. Chưa có nghiên cứu về việc dùng tiếp ondansetron sau ngày đầu tiên ở đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ondansetron hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Không sử dụng đồng thời *apomorphin* với ondansetron do các trường hợp hạ huyết áp nặng và mất ý thức đã được báo cáo.
- Bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
- Quá mẫn với thuốc đối kháng thụ thể 5HT₃ khác.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Hội chứng serotonin (bao gồm: kích động, lú lẫn, nhịp tim nhanh, co giật cơ hoặc cứng khớp, sốt, mất ý thức hoặc hôn mê) xảy ra khi serotonin được tích lũy ở mức cao trong cơ thể. Điều này thường xảy ra khi phối hợp với các thuốc kháng serotonin, nhưng cũng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc đơn lẻ. Việc chẩn đoán sớm hội chứng serotonin là rất quan trọng vì điều này có thể dẫn tới tử vong nếu không được điều trị. Nếu sử dụng đồng thời ondansetron và các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và norepinephrin, bệnh nhân cần được theo dõi thận trọng.
- Nên dùng ondansetron với mục đích dự phòng, không dùng với mục đích điều trị, vì thuốc này chỉ dùng để phòng nôn và buồn nôn chứ không dùng chữa nôn.
- Chỉ nên dùng ondansetron trong 24 - 48 giờ đầu khi điều trị bằng hóa chất. Nghiên cứu cho thấy thuốc không tăng hiệu quả trong trường hợp phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn.
- Độ thanh thải của ondansetron giảm và thời gian bán thải của thuốc tăng ở bệnh nhân có rối loạn chức năng gan; những trường hợp nặng (Child-Pugh loại C) cần giảm liều ở các đối tượng bệnh nhân này.
- Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo ở những bệnh nhân có biểu hiện quá mẫn với thuốc đối kháng thụ thể 5HT₃ có chọn lọc khác.
- Bệnh nhân sử dụng ondansetron có nguy cơ kéo dài khoảng QT, do đó tránh sử dụng ondansetron cho bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài bẩm sinh. Cần theo dõi điện tâm đồ ở những bệnh nhân có bất thường về chất điện giải

(ví dụ, giảm kali máu hoặc giảm maggesi máu), suy tim sung huyết, nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có thể dẫn đến QT kéo dài hay phối hợp điều trị cùng với các thuốc anthracyclin. Cần phải điều trị giảm kali máu và maggesi máu trước khi điều trị với ondansetron.

- Ondansetron có thể làm kéo dài thời gian vận chuyển ở ruột già, do đó, người bệnh có dấu hiệu tắc ruột cấp tính nên được theo dõi trong suốt quá trình dùng thuốc. Phải dùng thận trọng trong trường hợp nghi có tắc ruột do thuốc có thể che giấu sự tiến triển của bệnh.
- Việc dùng ondansetron cho người bệnh phẫu thuật amidan vòm miệng để ngừa nôn, buồn nôn có thể che dấu chảy máu. Do vậy, cần giám sát người bệnh chặt chẽ.
- Bệnh nhi dùng ondansetron khi đang điều trị bằng các tác nhân hóa trị gây độc gan nên được theo dõi chặt chẽ chức năng gan.
- Do sự hiện diện của lactose trong chế phẩm nên người bệnh mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Ondansetron không gây cảm ứng hay ức chế hệ thống enzym cytochrom P₄₅₀, nhưng lại bị chuyển hóa bởi nhiều enzym ở gan, trong đó có CYP3A4, CYP2D6, và CYP1A2. Vì vậy, các tác nhân gây cảm ứng hoặc ức chế hệ enzym này (như *cyproteron*, *deferasirox*, *peginterferon alfa-2b*, *barbiturat*, *carbamazepin*, dẫn chất *rifampin*, *phenytoin*, *phenylbutazon*, hoặc *cimetidin*, *allopurinol*, *disulfiram*, *alfuzosin*, *artemether*, *ciprofloxacin*,...) có thể làm thay đổi hệ số thanh thải và thời gian bán thải của ondansetron, tuy nhiên không cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Thận trọng khi dùng ondansetron với các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây bất thường điện giải. Ondansetron gây kéo dài khoảng QT, khi sử dụng với các thuốc kéo dài khoảng QT có thể làm tăng thêm nguy cơ độc tính. Dùng đồng thời ondansetron với các thuốc có độc tính trên tim (các anthracyclin hay trastuzumab), thuốc kháng sinh (như erythromycin), thuốc kháng nấm (như ketoconazol), thuốc chống loạn nhịp (như amiodaron) và các thuốc chẹn beta (như atenolol hay timolol) có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp. Tránh dùng ondansetron cùng với các thuốc sau: Apomorphin, artemether, dronedaron, lumefantrin, nilotinib, pimoziđ, quetiapin, quinin, tetrebenazin, thioridazin, toremifen, vandetanib, vemurafenib, ziprasidon.
- Ondansetron sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và norepinephrin có thể gây ra hội chứng serotonin.
- Không sử dụng đồng thời apomorphin với ondansetron do các trường hợp hạ huyết áp nặng và mất ý thức đã được báo cáo.



[Handwritten signature]

- Ondansetron có thể làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

Chưa có thông tin thuốc có qua nhau thai hay không. Chỉ nên sử dụng trong quá trình mang thai khi hiệu quả vượt trội so với nguy cơ rủi ro (trường hợp nghén nặng hoặc dùng các thuốc khác không có tác dụng).

Trường hợp cho con bú

Nghiên cứu trên động vật cho thấy ondansetron được bài tiết vào sữa. Vì vậy cần tránh dùng cho người mẹ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ondansetron có thể có tác dụng phụ bất lợi như gây chóng mặt, mệt mỏi... nên phải thận trọng khi lái xe, vận hành máy hoặc những công việc cần sự tinh táo.

*Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Đau đầu, mệt mỏi, sốt, chóng mặt, lo âu.

Tiêu hóa: Táo bón, tiêu chảy.

Da liễu: Ngứa, phát ban.

Sinh dục - Tiết niệu: Rối loạn sinh dục, bí tiểu tiện.

Gan: ALT, AST tăng.

Hô hấp: Tình trạng thiếu oxy

Phản ứng tại chỗ tiêm: Nóng, đỏ, đau

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Co cứng bụng, khô miệng.

Thần kinh - cơ - xương: Yếu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Quá mẫn, sốc phản vệ.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, loạn nhịp, hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Đau đầu nhẹ, cơn động kinh.

Da: Nổi ban, ban xuất huyết.

Nội tiết: Giảm kali huyết.

Gan: Tăng nhất thời enzym gan (aminotransferase) và bilirubin trong huyết thanh.

Hô hấp: Co thắt phế quản, thở nông, thở khô khè.

Phản ứng khác: Đau ngực, nấc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, cần thông báo ngay cho bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Giảm huyết áp và ngất xỉu đã xảy ra ở 1 người uống 48 mg ondansetron.

Điều trị: Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Người bệnh cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn USP 39.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(Savipharma J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

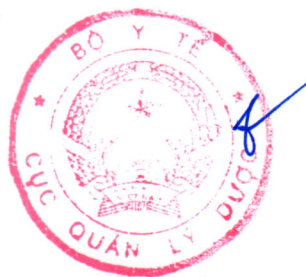
Tp. HCM, ngày 04 tháng 5 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng