https://trungtamthuoc.com/

Size : 112 x 68 x 65 mm (L W H) CMYK

\\MFGfile\PTC\Pkg. Dev\Commercial\ARTWORKS_COM\EMB COMMERCIAL New Logo 2022\VIETNAM\HCQ\EXP1667_CT HCQ TAB (10X10)-VIETNAM\EXP1667.AI

200% Sublabel

℞ Thuốc kê đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên

HCQ

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Hydroxychloroquine sulfate USP… 200mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, khuyến cáo và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: USP

Số lô SX, NSX, HD, SĐK: vui lòng xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" và "Visa No." trên hộp.

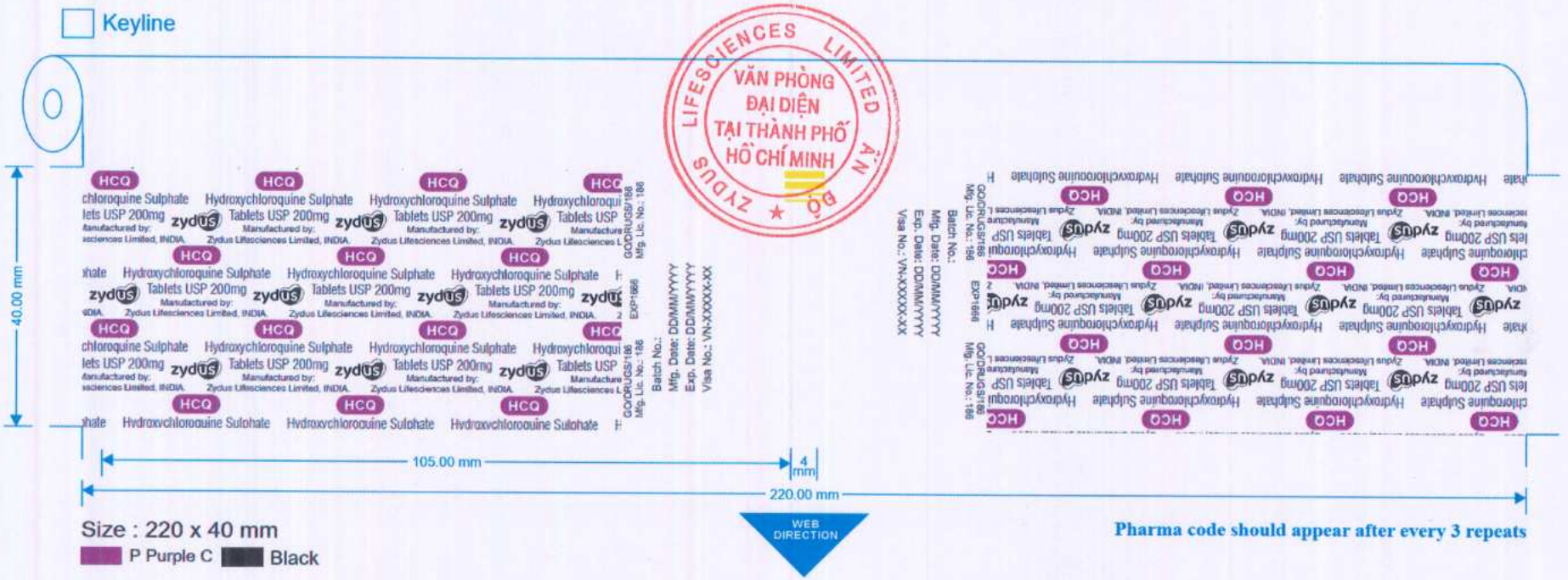
Sản xuất tại Ấn Độ (India) bởi:

Zydus Lifesciences Limited,

Kundaim Industrial Estate, Plot No.203-213, Kundaim, Goa- 403 115, Ấn Độ.

DNNK/Importer:

https://trungtamthuoc.com/



\\MFGfilecl\PTC\Pkg. Dev\Commercial\ARTWORKS_COM\EMB COMMERCIAL New Logo 2022\VIETNAM\HCQ\EXP1666_AF HCQ TAB 220X0.025MM-VIETNAM\EXP1666.ai

https://trungtamthuoc.com/

Rx

HCQ

(Viên nén bao phim hydroxycloroquin sulfat 200 mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em và tránh xa mắt.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần hoạt chất: Hydroxycloroquin sulfat 200 mg
Thành phần tá dược: Dibasic calcium phosphate dihydrate, pregelatinised starch 1500, corn starch, magnesium stearate, Opadry II white 85F18422 (Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc).

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: viên nén bao phim.
Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén bao phim màu trắng hoặc gần trắng, hình con nhộng, hai mặt lồi và trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Người trưởng thành
Điều trị viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ dạng đĩa và hệ thống, các tình trạng da liễu do ánh sáng mặt trời gây ra hoặc làm nặng thêm.
Trẻ em
Điều trị viêm khớp tự phát thiếu niên (kết hợp với các phương pháp điều trị khác), bệnh lupus ban đỏ dạng đĩa và hệ thống.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Liều dùng
Người trưởng thành (bao gồm cả người cao tuổi)
Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả. Liều này không nên vượt quá 6,5 mg/kg/ngày (tính từ trọng lượng cơ thể lý tưởng và không phải trọng lượng cơ thể thực tế) và là 200 mg hoặc 400 mg mỗi ngày.
Ở những bệnh nhân có thể dùng 400 mg mỗi ngày
Ban đầu 400 mg mỗi ngày chia làm nhiều lần. Có thể giảm liều xuống 200 mg khi không thấy cải thiện thêm. Nên tăng liều duy trì lên 400 mg mỗi ngày nếu đáp ứng giảm.
Trẻ em
Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả. Liều này không nên vượt quá 6,5 mg/kg/ngày dựa trên trọng lượng cơ thể lý tưởng. Do đó, viên nén 200 mg không phù hợp để sử dụng ở trẻ em có trọng lượng cơ thể lý tưởng dưới 31 kg.
Hydroxycloroquin được tích lũy trong tác động và sẽ cần vài tuần để phát huy tác dụng có lợi của nó, trong khi các tác dụng không mong muốn nhỏ có thể xảy ra tương đối sớm. Đối với viêm khớp dạng thấp, nên ngưng điều trị nếu không có cải thiện trong 6 tháng. Trong các bệnh nhạy cảm với ánh sáng, chỉ nên điều trị trong thời gian tiếp xúc tối đa với ánh sáng.
Cách dùng
Các viên nén dùng đường uống. Nên dùng mỗi liều với một bữa ăn hoặc ly sữa.

https://trungtamthuoc.com/

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với hoạt chất, hợp chất 4-aminoquinolin hoặc với bất kỳ tá dược nào.
- Bệnh về điểm vàng (hoàng điểm) của mắt đã có từ trước.
- Phụ nữ có thai.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh võng mạc

Sự xuất hiện của bệnh võng mạc là rất ít gặp nếu không vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày. Việc dùng liều vượt quá liều tối đa khuyến cáo có khả năng làm tăng nguy cơ mắc bệnh võng mạc và đẩy nhanh quá trình khởi phát của nó.

Nên kiểm tra nhãn khoa ở tất cả bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị bằng hydroxycloroquin. Sau đó, phải kiểm tra nhãn khoa lặp lại ít nhất mỗi 12 tháng.

Việc kiểm tra nên bao gồm kiểm tra thị lực, soi đáy mắt cẩn thận, soi đáy mắt và kiểm tra trường thị giác trung tâm với mục tiêu màu đỏ và tầm nhìn màu.

Việc kiểm tra này nên tiến hành thường xuyên hơn và thích hợp với bệnh nhân trong các tình huống sau:

- Liều dùng hàng ngày vượt quá 6,5 mg/kg trọng lượng cơ thể gầy. Trọng lượng cơ thể tuyệt đối được sử dụng như một hướng dẫn về liều lượng có thể dẫn đến quá liều ở người béo phì
- Suy thận
- Thị lực dưới 6/8
- Trên 65 tuổi
- Liều tích lũy hơn 200 g.
- Sử dụng đồng thời hydroxychloroquin sulfat với các thuốc được biết là gây độc tính võng mạc như tamoxifen.

Nên ngưng sử dụng hydroxycloroquin sulfat ngay lập tức ở bất kỳ bệnh nhân nào xuất hiện bất thường sắc tố, khiếm khuyết trường thị giác hoặc bất kỳ bất thường nào khác không thể giải thích được do khó khăn trong việc điều tiết hoặc có sự hiện diện của sự mờ giác mạc. Nên tiếp tục theo dõi bệnh nhân về sự tiến triển có thể xảy ra của những thay đổi.

Nên khuyên bệnh nhân ngưng dùng thuốc ngay lập tức và tìm lời khuyên của bác sĩ kê đơn nếu có bất kỳ rối loạn nào về thị lực, bao gồm cả thị lực màu bất thường.

Rối loạn ngoại tháp

Rối loạn ngoại tháp có thể xảy ra khi dùng hydroxycloroquin sulfat.

Hạ đường huyết

Hydroxycloroquin đã được chứng minh là gây hạ đường huyết nặng bao gồm mất ý thức có thể đe dọa tính mạng ở những bệnh nhân điều trị có và không có thuốc trị đái tháo đường. Nên cảnh báo bệnh nhân điều trị bằng hydroxycloroquin về nguy cơ hạ đường huyết và các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng liên quan. Bệnh nhân có triệu chứng lâm sàng gợi ý hạ đường huyết trong khi điều trị bằng hydroxycloroquin nên kiểm tra mức đường huyết và xem xét điều trị khi cần thiết.

Kéo dài khoảng QT

Hydroxychloroquin có khả năng kéo dài khoảng QTc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ cụ thể. Hydroxychloroquin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị kéo dài khoảng QT bẩm sinh hoặc mắc phải và/hoặc các yếu tố nguy cơ đã biết gây kéo dài khoảng QT như:

- bệnh tim, ví dụ như suy tim, nhồi máu cơ tim
- tình trạng rối loạn nhịp tim, ví dụ nhịp tim chậm (< 50 bpm)
- tiền sử rối loạn nhịp thất
- hạ kali máu và/hoặc hạ magie máu không được điều trị
- khi dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT vì điều này có thể dẫn đến tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất.

Mức độ kéo dài khoảng QT có thể tăng lên khi tăng nồng độ thuốc. Vì vậy, không nên vượt quá liều khuyến cáo.

https://trungtamthuoc.com/

Độc tính gây suy tim mãn

Đã có báo cáo về các trường hợp bệnh cơ tim dẫn đến suy tim, trong một số trường hợp là tử vong ở những bệnh nhân điều trị bằng hydroxycloroquin sulfat. Khuyến cáo theo dõi lâm sàng về các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh cơ tim và nên ngưng dùng hydroxycloroquin sulfat nếu bệnh cơ tim phát triển. Nên xem xét độc tính mãn tính khi chẩn đoán có rối loạn dẫn truyền (block nhánh bó/block nhĩ thất) cũng như phì đại cả hai tâm thất.

Suy tủy xương

Mặc dù nguy cơ suy tủy xương là thấp, đã có báo cáo về số lượng máu định kỳ như thiếu máu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm số lượng bạch cầu và giảm tiểu cầu. Nên ngưng dùng hydroxycloroquin nếu có bất thường xảy ra.

Giám sát khác về điều trị dài hạn

Bệnh nhân điều trị lâu dài nên được xét nghiệm công thức máu toàn phần định kỳ và nên ngừng sử dụng hydroxychloroquin nếu có phát sinh bất thường.

Tất cả các bệnh nhân điều trị lâu dài nên được kiểm tra định kỳ chức năng cơ xương và phản xạ gân. Nếu xảy ra tình trạng yếu nhược, nên ngưng thuốc.

Nguy cơ gây ung thư tiềm ẩn

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy nguy cơ tiềm ẩn gây đột biến gen. Dữ liệu về khả năng gây ung thư ở động vật chỉ có sẵn đối với một loài thuốc mẹ chloroquine và nghiên cứu này là âm tính (không phát hiện khả năng gây ung thư). Ở người, không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ ung thư tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài.

Nhiễm độc gan

Các trường hợp nghiêm trọng về tổn thương gan do thuốc (DILI) bao gồm tổn thương tế bào gan, tổn thương gan ứ mật, viêm gan cấp tính, tổn thương tế bào gan/gan ứ mật hỗn hợp và suy gan tối cấp (bao gồm cả trường hợp tử vong) đã được báo cáo trong quá trình sử dụng hydroxychloroquin.

Các yếu tố nguy cơ có thể bao gồm bệnh gan đã có từ trước hoặc các tình trạng nguy cơ như thiếu hụt uroporphyrinogen decarboxylase hoặc dùng đồng thời các thuốc gây độc cho gan.

Đánh giá lâm sàng kịp thời và đo các xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện ở những bệnh nhân báo cáo các triệu chứng có thể chỉ ra tổn thương gan. Đối với những bệnh nhân có bất thường đáng kể về chức năng gan, bác sĩ nên đánh giá lợi ích/nguy cơ của việc tiếp tục điều trị.

Nên thận trọng khi sử dụng hydroxychloroquin sulfat ở những bệnh nhân đang dùng thuốc vì có thể gây phản ứng bất lợi trên da.

Tái kích hoạt viêm gan B

Sự tái kích hoạt virus viêm gan B đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng hydroxychloroquin kết hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác.

Xem xét cẩn thận lợi ích và rủi ro trước khi kê đơn hydroxychloroquin cho bất kỳ bệnh nhân nào đang dùng azithromycin hoặc các loại kháng sinh macrolide khác do có khả năng tăng nguy cơ các biến cố tim mạch và tử vong do tim mạch.

Cũng nên thận trọng khi sử dụng nó trong những trường hợp sau:

• bệnh nhân nhạy cảm với quinin, thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase, bị Porphyria cutanea tarda (porphyrin da muộn - một loại rối loạn chuyển hóa porphyrin phổ biến) có thể trầm trọng hơn do hydroxycloroquin và ở những bệnh nhân bị bệnh vảy nến vì nó làm tăng nguy cơ phản ứng da.

• Bệnh nhân mắc bệnh gan hoặc thận, và ở những người dùng thuốc được biết là ảnh hưởng đến các cơ quan đó. Nên ước tính nồng độ hydroxycloroquin trong huyết tương ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc gan nặng và điều chỉnh liều phù hợp.

• bệnh nhân bị rối loạn tiêu hóa, thần kinh hoặc máu nặng.

Hành vi tự tử và rối loạn tâm thần

Hành vi tự tử và rối loạn tâm thần đã được báo cáo ở một số bệnh nhân được điều trị bằng hydroxychloroquin.

Tác dụng không mong muốn về tâm thần thường xảy ra trong vòng tháng đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị bằng hydroxychloroquin và cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân không có tiền

https://trungtamthuoc.com/

sử rối loạn tâm thần trước đó. Bệnh nhân nên được khuyên nên tìm tư vấn y tế kịp thời nếu họ gặp các triệu chứng tâm thần trong quá trình điều trị.

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR)

Các trường hợp phản ứng có hại nghiêm trọng trên da của thuốc (SCAR), bao gồm phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo trong quá trình điều trị. điều trị bằng hydroxychloroquin. Bệnh nhân có phản ứng da liễu nghiêm trọng có thể phải nhập viện vì những tình trạng này có thể đe dọa tính mạng và có thể gây tử vong. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý phản ứng da nghiêm trọng, nên ngừng sử dụng hydroxychloroquin ngay lập tức và xem xét liệu pháp thay thế.

Gây độc ở trẻ em

Trẻ nhỏ đặc biệt nhạy cảm với tác dụng độc hại của 4-aminoquinolin; do đó, nên cảnh báo bệnh nhân giữ hydroxycloroquin ngoài tầm với của trẻ em.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không đủ dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng hydroxycloroquin trong khi mang thai. Hydroxycloroquin qua được nhau thai. 4-aminoquinolin ở liều điều trị gây ra tổn thương cho hệ thần kinh trung ương, bao gồm nhiễm độc tai (độc tính thính giác và tiền đình, điếc bẩm sinh), xuất huyết võng mạc và sắc tố võng mạc bất thường.

Trong các nghiên cứu trên động vật, đã thấy có độc tính sinh sản đã với cloroquin, một chất liên quan đến hydroxycloroquin, sau khi phơi nhiễm cao ở động vật mẹ.

Chống chỉ định hydroxycloroquin trong thai kỳ. Phải loại trừ việc có thai trước khi bắt đầu điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Hydroxycloroquin được bài tiết với một lượng nhỏ trong sữa mẹ. Trẻ sơ sinh cực kỳ nhạy cảm với tác dụng độc hại của 4-aminoquinolin. Bởi vì thời gian bán thải dài và liều hydroxycloroquin hàng ngày cao, phải dự kiến sự tích lũy.

Chống chỉ định hydroxycloroquin trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin có sẵn về tác dụng của hydroxycloroquin sulfat đối với khả năng sinh sản của con người. Trong các nghiên cứu trên động vật, cloroquin, một chất liên quan đến hydroxycloroquin, cho thấy tác dụng không mong muốn đối với khả năng sinh sản của giới đực.

Tránh thai

Nên tránh mang thai một cách tuyệt đối trong quá trình điều trị bằng hydroxycloroquin và trong ít nhất 3 tháng sau khi kết thúc điều trị.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Đã có báo cáo về suy giảm sự điều tiết mắt ngay sau khi bắt đầu điều trị và nên cảnh báo bệnh nhân về việc lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu tình trạng không tự hết, giải quyết bằng cách giảm liều hoặc ngưng điều trị.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác

Digoxin

Đã có báo cáo về hydroxycloroquin sulfat làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương: nên theo dõi chặt chẽ nồng độ digoxin trong huyết thanh ở những bệnh nhân đang dùng thuốc đồng thời.

Cloroquin

Hydroxycloroquin sulfat cũng có thể có một số tương tác đã biết của cloroquin mặc dù chưa có các báo cáo cụ thể. Tương tác bao gồm: tăng cường tác dụng ngăn chặn trực tiếp của thuốc tại khớp nối thần kinh cơ bởi kháng sinh aminoglycosid; ức chế chuyển hóa của thuốc bởi cimetidin có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc chống sốt rét; sự đối kháng về tác dụng của

https://trungtamthuoc.com/

neostigmin và pyridostigmin; giảm đáp ứng kháng thể đối với miễn dịch tiên phát đối với tiêm trong da vắc-xin bệnh dại từ tế bào lưỡng bội ở người.

Thuốc kháng acid

Như với cloroquin, thuốc kháng acid có thể làm giảm sự hấp thu của hydroxycloroquin, vì vậy nên theo dõi trong 4 giờ giữa lúc dùng hydroxycloroquin và thuốc kháng acid.

Thuốc trị đái tháo đường

Vì hydroxycloroquin có thể tăng cường hiệu quả của điều trị hạ đường huyết, nên có thể yêu cầu giảm liều insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường .

Halofantrin

Halofantrin kéo dài khoảng QT và không nên dùng cùng với các thuốc khác có khả năng gây rối loạn nhịp tim, bao gồm hydroxycloroquin. Ngoài ra, có thể tăng nguy cơ gây rối loạn nhịp thất nếu dùng hydroxycloroquin đồng thời với các thuốc gây rối loạn nhịp tim khác, như amiodaron và moxifloxacin.

Ciclosporin

Đã có báo cáo về sự tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương khi dùng ciclosporin và hydroxycloroquin.

Thuốc chống sốt rét

Hydroxycloroquin có thể làm giảm ngưỡng co giật. Phối hợp hydroxycloroquin với các thuốc chống sốt rét khác được biết là làm giảm ngưỡng co giật (như mefloquin) có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Thuốc chống động kinh

Ngoài ra, tác dụng của thuốc chống động kinh có thể bị suy yếu nếu dùng chung với hydroxycloroquin.

Praziquantel

Trong một nghiên cứu tương tác đơn liều, đã có báo cáo về việc cloroquin làm giảm sinh khả dụng của praziquantel. Người ta không biết liệu có một hiệu ứng tương tự khi dùng hydroxycloroquin và praziquantel phối hợp hay không. Qua ngoại suy, do sự tương đồng về cấu trúc và các thông số dược động học giữa hydroxycloroquin và cloroquin, một tác dụng tương tự có thể được dự kiến đối với hydroxycloroquin.

Agalsidase

Về mặt lý thuyết, khi dùng hydroxycloroquin cùng với agalsidase có nguy cơ ức chế hoạt động của α-galactosidase trong tế bào .

Tamoxifen

Không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc có tác dụng độc hại đã biết trên võng mạc (như tamoxifen) và hydroxycloroquin.

Tương kỵ

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

Sử dụng phân loại tần suất theo CIOMS (Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học) khi áp dụng: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa biết	Mày đay, phù mạch, co thắt phế quản.
Rối loạn thị giác	Thường gặp	Mờ mắt do rối loạn điều tiết phụ thuộc vào liều lượng và có thể hồi phục.

https://trungtamthuoc.com/

	Ít gặp	Có thể xảy ra bệnh lý võng mạc với những thay đổi về sắc tố và khiếm khuyết trường thị giác, nhưng dường như ít gặp nếu không vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày. Ban đầu, tình trạng này xảy ra có thể hồi phục khi ngưng dùng hydroxycloroquin sulfat. Nếu tiếp tục phát triển, tình trạng này có thể có nguy cơ tiến triển ngay cả sau khi ngưng điều trị. Bệnh nhân có thay đổi võng mạc ban đầu có thể không có triệu chứng, hoặc có thể mất thị lực một phần với các loại vòng quanh trung tâm, gần trung tâm, ám điểm thái dương và thị lực màu bất thường. Đã có báo cáo về việc thay đổi thị giác bao gồm phù nề và mờ đục. Chúng không có triệu chứng hoặc có thể gây ra các rối loạn như quầng sáng xung quanh, nhìn mờ hoặc chứng sợ ánh sáng. Các tác dụng này có thể thoáng qua và có thể hồi phục khi ngưng điều trị.
	Chưa biết	Đã có báo cáo về các trường hợp mắc bệnh võng mạc do đái tháo đường và thoái hóa điểm vàng (khởi phát từ 3 tháng đến vài năm tiếp xúc với hydroxycloroquin) và có thể không hồi phục.
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Ban da, ngứa.
	Ít gặp	Rối loạn sắc tố ở da và niêm mạc, bạc tóc, rụng tóc. Những điều này thường giải quyết dễ dàng bằng việc ngưng điều trị.
	Chưa biết	Sự phát ban bỏng rộp bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc, phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), nhạy cảm ánh sáng, viêm da tróc vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) phải được phân biệt với bệnh vảy nến, mặc dù hydroxycloroquin có thể thúc đẩy các cuộc tấn công của bệnh vảy nến. Nó có thể liên quan đến sốt và tăng bạch cầu. Kết quả thường là có lợi sau khi ngưng thuốc.
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Đau bụng, buồn nôn.
	Thường gặp	Tiêu chảy, nôn mửa. Những triệu chứng này thường giải quyết ngay lập tức bằng việc giảm liều hoặc ngưng điều trị.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu.
	Ít gặp	Chóng mặt.
	Chưa biết	Đã có báo cáo về co giật với nhóm thuốc này. Rối loạn ngoại tháp như loạn trương lực, rối loạn vận động, run.
Rối loạn tim	Chưa biết	Bệnh cơ tim có thể dẫn đến suy tim và trong một số

https://trungtamthuoc.com/

		trường hợp dẫn đến tử vong. Nên xem xét độc tính mạn tính khi có rối loạn dẫn truyền (block nhánh bó/block nhĩ thất) cũng như phì đại cả hai tâm thất. Tác dụng này có thể hồi phục khi ngưng thuốc.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Rối loạn vận động cảm giác.
	Chưa biết	Bệnh cơ xương hoặc bệnh thần kinh cơ dẫn đến tiến triển sự suy yếu và teo các nhóm cơ gần. Bệnh cơ có thể hồi phục sau khi ngưng thuốc, nhưng quá trình phục hồi có thể mất nhiều tháng. Giảm các phản xạ gân và sự dẫn truyền thần kinh bất thường.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa biết	Suy tủy xương, thiếu máu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Xét nghiệm chức năng gan bất thường.
	Chưa biết	Suy gan tối cấp.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết	Hạ đường huyết. Hydroxycloroquin có thể thúc đẩy hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng rối loạn chuyển hóa porphyrin.
	Thường gặp	Chán ăn.
Rối loạn tai và tai trong	Ít gặp	Chóng mặt, ù tai.
	Chưa biết	Mất thính lực.
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Ảnh hưởng tâm tính.
	Ít gặp	Bồn chồn.
	Chưa biết	Rối loạn tâm thần.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều với 4-aminoquinolin đặc biệt nguy hiểm ở trẻ sơ sinh, chỉ cần 1-2 g đã gây tử vong.

Triệu chứng

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm đau đầu, rối loạn thị giác, trụy tim mạch, co giật và hạ kali máu. Rối loạn nhịp tim và rối loạn dẫn truyền, bao gồm kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh (Torsade de Pointes), nhịp nhanh ở tâm thất và rung tâm thất, sau đó là ngừng hô hấp và tim xảy ra sớm và đột ngột. Cần có sự chăm sóc y tế ngay lập tức, vì những tác dụng này có thể xuất hiện ngay sau khi dùng quá liều.

Xử trí

Nên làm rỗng dạ dày ngay lập tức, bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính dạng bột mịn với liều ít nhất năm lần lượng quá liều có thể ức chế sự hấp thu thêm nếu được đưa vào dạ dày bằng ống sau khi rửa và trong vòng 30 phút sau khi dùng quá liều.

Nên xem xét việc sử dụng diazepam đường ngoài ruột trong trường hợp quá liều; nó đã được chứng minh là có lợi trong việc đảo ngược độc tính trên tim của cloroquin.

Có thể cần hỗ trợ hô hấp và cần xem xét việc đặt nội khí quản hoặc mở khí quản. Nên điều trị sốc bằng cách truyền dịch (với dung dịch keo nếu cần thiết) và theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm. Trong trường hợp nặng, nên xem xét sử dụng dopamin.

Một bệnh nhân sống sót sau giai đoạn cấp tính và không có triệu chứng nên được theo dõi chặt chẽ trong ít nhất 6 giờ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC

https://trungtamthuoc.com/

Nhóm dược lý: Chống thấp khớp.
Mã ATC: P01BA02.
Cơ chế hoạt động
Các thuốc chống sốt rét như cloroquin và hydroxycloroquin có một số tác động dược lý có thể liên quan đến tác dụng điều trị của chúng trong điều trị viêm khớp dạng thấp, nhưng vai trò của mỗi loại không được biết đến. Chúng bao gồm tương tác với các nhóm sulphadryl, can thiệp vào hoạt động của enzym (bao gồm phospholipase, NADH-cytochrom C reductase, cholinestrase, protease và hydrolase), liên kết DNA, ổn định màng tế bào lysosome, ức chế sự hình thành prostagalandin, ức chế sự hóa ứng động (chemotaxis) tế bào nhiều dạng nhân và thực bào, có thể can thiệp sản xuất interleukin 1 từ bạch cầu đơn nhân và ức chế giải phóng superoxid từ bạch cầu trung tính.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG
Hấp thu
Sau khi uống, hydroxycloroquin được hấp thu hầu như hoàn toàn và nhanh chóng. Trong một nghiên cứu, nồng độ đỉnh trung bình của hydroxycloroquin trong huyết tương sau một liều duy nhất 400 mg ở những người khỏe mạnh dao động từ 53-208 ng/mL với trung bình là 105 ng/mL. Thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,83 giờ.
Phân bố
Các hợp chất ban đầu và các chất chuyển hóa phân bố rộng rãi trong cơ thể.
Chuyển hóa
Sự chuyển hóa của hydroxycloroquin là tương tự như cloroquin.
Thải trừ
Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khác nhau, tùy thuộc vào giai đoạn sau khi dùng thuốc: 5,9 giờ (ở C_{max} - 10 giờ), 26,1 giờ (lúc 10-48 giờ) và 229 giờ (ở 48-504 giờ). Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, trong đó 3% liều dùng được thu hồi sau 24 giờ trong một nghiên cứu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC
- Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED
Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa 403-115, Ấn Độ.