

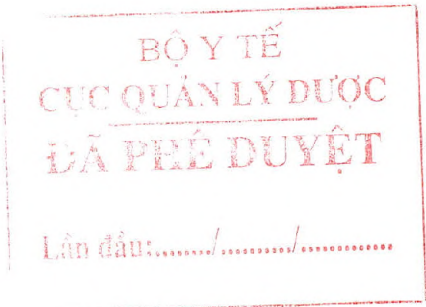
MẪU NHÃN

1-Mẫu vỉ (Vỉ 10 viên nén bao phim):



Số lô SX, hạn dùng đóng trên vỉ

2-Mẫu hộp (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim):



CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIỀU HỮU

3-Mẫu hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim):

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIÊN NÉN BAO PHIM

- **Hoạt chất chính:** Lamivudin.....100mg

- **Tá dược:** Avicel 101, lactose, P.V.P K30, croscarmellose natri, aerosil, magnesi stearat H.P.M.C, bột talc, titan oxyd, P.E.G 6.000, màu oxyd sắt đỏ.

- Bệnh gan cổ bằng chứng tái tạo virus có hoạt tính, mức alanin aminotransferase (ALT) trong huyết thanh tăng cao liên tục và có bằng chứng mô học của viêm gan hoạt động và chứng xơ hóa gan.

- ◆ Bệnh gan mất bù: phối hợp với thuốc bậc hai không để kháng chéo lamivudin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Cách dùng: dùng bằng đường uống, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều dùng:

- **Viêm gan siêu vi B mạn tính:**
- Liều của người lớn là 100mg x 1 lần/ngày, uống liên tục trong 9 - 12 tháng cho đến khi nồng độ ADN-HBV huyết thanh trở nên âm tính (uống ngưỡng phát hiện và ALT trở về bình thường).
- Trong thời gian điều trị phải theo dõi định kỳ bệnh nhân bởi bác sỹ có kinh nghiệm điều trị viêm gan B mạn tính nhằm đánh giá thuốc còn hiệu quả không và thay đổi trị liệu nếu cần. Phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng kháng thuốc, về khả năng bệnh nặng lên khi ngừng dùng lamivudin và bệnh nhân cần thông báo cho bác sỹ những triệu chứng mới xuất hiện.
- **Bệnh nhân nhiễm đồng thời HIV và nhiễm viêm gan siêu vi B:** dùng liều thích hợp kháng virus HIV.
- **Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:** nên giảm liều lamivudin ở những bệnh nhân suy thận vừa và nặng (độ thanh thải creatinin (CC) dưới 50ml/phút).
- Người lớn viêm gan siêu vi B mạn tính:
 - CC 30 - 49 ml/phút: liều đầu tiên 100mg, sau đó 50mg x 1 lần/ngày.
 - CC 15 - 29 ml/phút: liều đầu tiên 100mg, sau đó 25mg x 1 lần/ngày.
 - CC 5 - 14 ml/phút: liều đầu tiên 35mg, sau đó 15mg x 1 lần/ngày.
 - CC nhỏ hơn 5 ml/phút: liều đầu tiên 35mg, sau đó 10mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân thăm phân máu: không có sự điều chỉnh liều nào khác hơn là dựa vào CC.
- Bệnh nhân thăm phân mang bụng: không khuyến cáo.
- **Trẻ em:** thuốc này không dùng cho trẻ nhỏ.
- **Suy gan:** dữ liệu thu được ở những bệnh nhân suy gan mức độ vừa đến nặng cho thấy được đồng hợp của lamivudin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi việc rối loạn chức năng gan. Dựa trên những dữ liệu này, không cần thiết điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy gan vừa hoặc nặng trừ khi kèm theo suy thận.
- **Người già:** không có dữ liệu cụ thể; Tuy nhiên, nên chăm sóc đặc biệt cho lứa tuổi này do sự thay đổi tuổi tác nên bị suy giảm chức năng thận và thay đổi tổng số huyết học.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh trung ương: nhức đầu, mất ngủ, khó chịu, mệt mỏi, đau, chóng mặt, trầm cảm, sốt, rét run.
 - Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, đau bụng, khó tiêu, tăng amylase.
 - Thần kinh - cơ và xương: bệnh dây thần kinh ngoại biên, dị cảm, đau cơ, đau khớp.
 - Hô hấp: dấu hiệu và triệu chứng ở mũi, ho.
 - Da: ban.
 - Huyết học: giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu.
 - Gan: tăng AST, ALT.
- Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$**
- Tiêu hóa: viêm tụy.
 - Huyết học: giảm tiểu cầu.
 - Gan: tăng bilirubin huyết

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Nên ngưng dùng lamivudin khi có xảy ra đau bụng, buồn nôn hoặc nôn hay các kết quả thử nghiệm sinh hóa bất thường cho đến khi đã loại trừ tình trạng viêm tụy.

- Điều trị với lamivudin có thể có liên quan đến tình trạng nhiễm acid lactic, nên ngừng thuốc nếu nồng độ aminotransferase tăng nhanh, gan to tiến triển, nhiễm toan chuyển hóa hay nhiễm acid lactic không rõ nguyên nhân.
- Nên dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân gan to hoặc có các yếu tố nguy cơ khác gây bệnh gan.
- Ở những người viêm gan siêu vi B mãn tính, sau khi ngưng dùng lamivudin có thể gây tái phát bệnh viêm gan, nên theo dõi chức năng gan ở những bệnh nhân này.
- **Viêm gan Delta và viêm gan C:** hiệu quả của lamivudin ở bệnh nhân đồng nhiễm viêm gan Delta hoặc viêm gan C chưa được xác nhận và nên thận trọng khi sử dụng.
- **Đồng nhiễm HIV:** Đối với việc điều trị bệnh nhân đồng nhiễm HIV và hiện đang sử dụng hoặc có kế hoạch điều trị với lamivudin hoặc kết hợp lamivudin với zidovudin (liều lamivudin quy định đối với nhiễm HIV (thường là 150mg/lần mỗi ngày kết hợp với thuốc kháng retrovirus khác) nên được duy trì. Đối với bệnh nhân đồng nhiễm HIV không điều trị kháng virus, có nguy cơ đột biến HIV khi sử dụng lamivudin một mình để điều trị viêm gan B mãn tính.
- **Lây nhiễm viêm gan B:**
 - + Chưa có thông tin về việc lây nhiễm virus viêm gan B giữa mẹ và thai nhi ở phụ nữ mang thai được điều trị với lamivudin. Trẻ sơ sinh được đề nghị áp dụng qui trình chuẩn tiêm chủng phòng ngừa virus viêm gan B.
 - + Bệnh nhân nên biết việc điều trị với lamivudin chưa được chứng minh là làm giảm nguy cơ lây truyền của virus viêm gan B cho người khác, do đó vẫn cần thực hiện biện pháp phòng ngừa thích hợp.
- **Tương tác với các thuốc khác**
 - + Không nên dùng lamivudin cùng với các thuốc khác có chứa lamivudin hoặc các sản phẩm thuốc có chứa emtricitabin (xem mục Tương tác thuốc).
 - + Không nên kết hợp lamivudin với cladribin (xem mục Tương tác thuốc).
 - + Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thụ glucose-galactose.

5 thể gây lây nhiễm
 nhiễm viêm gan
 ang sử dụng
 liệu lamivudin
 kháng
 điều trị kháng
 em gác B miễn

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

74 ✓

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

PHỤ NỮ MANG THAI: nghiên cứu trên phụ nữ có thai cho thấy thuốc không gây hại trên phụ nữ có thai. Có thể dùng lamivudin nếu thấy cần thiết.

PHỤ NỮ NUÔI CON BÚ: sau khi uống, lamivudin được bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ tương đương nồng độ của thuốc trong huyết thanh. Do vậy, những người mẹ đang dùng lamivudin không nên cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: thân trọng khi sử dụng vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

- Khả năng tương tác do chuyển hóa thấp vì quá trình chuyển hóa và gắn với protein huyết tương bị hạn chế và các chất không biến đổi được thân thái trừ gần như hoàn toàn.
- Lamivudin chủ yếu được loại bỏ bằng cách bài tiết các cation hữu cơ hoạt động. Khả năng tương tác với các thuốc khác khi dùng đồng thời cần được xem xét, đặc biệt là khi được bài tiết chủ yếu bởi thân qua hệ thống vận chuyển cation hữu cơ ví dụ trimethoprim. Sản phẩm thuốc khác (ví dụ như ranitidin, cimetidin) chỉ thải trừ một phần bởi cơ chế này và được biết không tương tác với lamivudin.
- Các chất chủ yếu được bài tiết qua con đường anion hữu cơ hoạt động, hoặc bằng cách lọc cầu thận không có khả năng tương tác có ý nghĩa lâm sàng với lamivudin.
- Sử dụng trimethoprim/sulfamethoxazole 160mg/800mg làm tăng sinh khả dụng lamivudin khoảng 40%. Lamivudin không ảnh hưởng đến được đồng học của trimethoprim hoặc sulfamethoxazol. Tuy nhiên, trừ khi bệnh nhân có suy thận, không cần điều chỉnh liều của lamivudin.
- Cmax tăng rất ít (28%) đã được quan sát khi dùng zidovudin với lamivudin, tuy nhiên AUC không bị thay đổi đáng kể. Zidovudin không có ảnh hưởng đến được đồng học của lamivudin (xem mục Được đồng học).
- Lamivudin không có tương tác được đồng học với alpha-interferon khi hai thuốc được sử dụng đồng thời. Không quan sát thấy có tương tác bất lợi đáng kể về mặt lâm sàng ở bệnh nhân dùng lamivudin đồng thời với các thuốc ức chế miễn dịch thường được sử dụng (ví dụ như cyclosporin A). Tuy nhiên, các nghiên cứu tương tác chính thức chưa được thực hiện.
- Emtricitabin: Do tương đồng, lamivudin không nên dùng đồng thời với các chất tương tự cytidin khác, chẳng hạn như emtricitabin. Hơn nữa, lamivudin không nên được dùng cùng với các thuốc khác có chứa lamivudin (xem phần Thân trọng).
- Thử nghiệm in vitro cho thấy lamivudin ức chế phosphoryl hóa nội bào của cladribin dẫn đến nguy cơ giảm hiệu quả cladribin trong liệu trình kết hợp thuốc trong lâm sàng. Một số kết quả nghiên cứu lâm sàng cũng cho thấy có thể có tương tác giữa lamivudin và cladribin. Vì vậy, việc sử dụng đồng thời lamivudin với cladribin không được đề nghị (xem phần Thân trọng).
- Mặc dù AUC không bị ảnh hưởng nhiều, sự hấp thu lamivudin bị chậm lại và nồng độ đỉnh huyết tương thấp hơn 40% khi cho người bệnh uống thuốc lúc no so với khi uống thuốc lúc đói.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Lamivudin là 1 thuốc tổng hợp kháng retrovirus, thuộc nhóm dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược của virus. Để có tác dụng lamivudin phải được enzym tế bào phosphoryl hóa và biến đổi thành một chất chuyển hóa có hoạt tính, chất chuyển hóa 5 - triphosphat. Chất chuyển hóa này có cấu trúc tương tự deoxycytidin triphosphat là cơ chất tự nhiên cho enzym phiên mã ngược. Thuốc có hoạt tính cạnh tranh với deoxycytidin triphosphat tự nhiên để hợp nhất vào DNA của virus bởi enzym phiên mã ngược, gây kết thúc sớm tổng hợp DNA của virus. Lamivudin có độc tính rất thấp đối với tế bào.
- Lamivudin có hoạt tính kim virus HIV typ 1 và 2 (HIV - 1, HIV - 2), và cũng có tác dụng ức chế virus viêm gan B ở người bệnh mãn tính. Tuy được dung nạp tốt, nhưng không được dùng lamivudin đơn độc, vì dễ sinh kháng thuốc. Sự kháng này có đột biến về enzym phiên mã ngược, làm giảm tính nhạy cảm hơn 100 lần và làm mất tác dụng kháng virus trên người bệnh. Liệu pháp phối hợp lamivudin và zidovudin ở người bệnh chưa được điều trị trước đây, làm giảm khoảng 10 lần mật độ virus trong huyết tương, tác dụng kéo dài hơn 1 năm, mặc dù có sự đột biến của enzym phiên mã ngược.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, lamivudin hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh huyết thanh đạt sau khoảng 1 giờ (uống lúc đói), là 3,2 giờ (uống lúc no). Thức ăn làm chậm nhưng không làm giảm hấp thu thuốc. Thời gian bán hủy trong huyết tương trung bình là 2,5 giờ và khoảng 70% của liều được thải trừ không thay đổi.
- Các nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận: rối loạn chức năng thận ảnh hưởng đến việc thải trừ lamivudin. Cần giảm liều ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50ml/phút (xem phần Liều lượng).
- Ở bệnh nhân suy gan: được động học của lamivudin không bị ảnh hưởng, trừ khi kèm theo suy thận.

QUÁ LIẾU, XỬ TRÍ:

Có rất ít thông tin về quá liều, mặc dù khi quá liều, không thấy có dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng, mất khác xét nghiệm máu vẫn bình thường. Không có thuốc giải độc. Lamivudin có thể được thải thông qua lọc máu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- Viên thuốc bị rách
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106

Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương

Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU