

45/80

hư

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/01/18

FILM COATED
LAMIDAC 100
LAMIVUDINE 100 mg TABLETS

Each tablet contains :
Lamivudine 100 mg

STORE BELOW 30°C
PROTECT FROM LIGHT

Dosage: As directed by
the Physician

GO/DRUGS/186

**Zydus
Cadila**

Manufactured by :
Cadila Healthcare Limited
Sarkhej-Bavla N.H. No. 8 A,
Moraiya, Tal : Sanand,
Dist : Ahmedabad 382 210,
INDIA

B. No.: #####
MFD : mm/yy
EXP : mm/yy

LAMIDAC 100
LAMIVUDINE 100 mg TABLETS

Rx Prescription Drug
FILM COATED
Product specification: Manufacturer

LAMIDAC 100
10 Tablets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ ENCLOSED PACKAGE INSERT BEFORE USE

GO/DRUGS/186
B. No.: #####
MFD : mm/yy
EXP : mm/yy

LAMIDAC 100

Each tablet contains :
Lamivudine 100 mg

INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE & CONTRAINDICATION :
Please read the enclosed package insert for details

STORE BELOW 30°C
PROTECT FROM LIGHT

Manufactured by:
Cadila Healthcare Limited.
Sarkhej-Bavla N.H. No. 8 A, Moraiya,
Tal : Sanand, Dist : Ahmedabad 382 210, INDIA

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 1 vỉ x 10 viên
LAMIDAC 100 (Viên nén Lamivudine 100mg)
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa: Lamivudine 100mg
Liều lượng, cách dùng, chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng
ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn trong hộp
Để thuốc xa tầm tay của trẻ. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Giữ thuốc dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Số lô SX (B. No.): ##### Ngày SX
(MFD): dd/mm/yyyy Hạn dùng (EXP): 01/11/2019 Số ĐK: VN-####-XX
Công ty sản xuất: Cadila Healthcare Limited - Sarkhej-Bavla N.H. No. 8
A, Moraiya, Tal : Sanand, Dist : Ahmedabad 382 210, Ấn Độ.
ĐNNK: địa chỉ:

Sub-label





**Zydus
Cadila**

LAMIDAC 100

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp thuốc 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên
LAMIDAC 100 (Viên nén Lamivudine 100mg)
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Lamivudine 100mg
Liều dùng: cách uống, chỉ định, chống chỉ định, thận trọng; tác
dụng ngoại ý và các thông tin khác; Xin xem hướng dẫn trong hộp
Bảo quản; Rx thuốc được dự trữ ở Bộ Y tế - Trình ảnh sáng
Số mã sản phẩm: Bộ Y tế Việt Nam; Hộp 10 vỉ thuốc; Trước khi sử dụng
SÁ MÃ X (B. No.) Jm-#### Ngã X (MFĐ) dmmmyyyyyy, Hạn dùng
(EXP) 01/mmyyyy; SĐ K.V. #####
Công ty sản xuất: Cadila Healthcare Limited – Sakarjeh-Bavla N H
No B.A. Moraya, Tal Sarand, Dist Ahmedabad 382 210, Ấn Độ
DNNK địa chi

Sub-label

R_x

LAMIDAC 100
(Viên nén bao phim Lamivudine 100mg)

CẢNH BÁO:

*Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng quá liều chỉ định.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.*

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Lamivudine 100 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, oxid sắt đen, PVP K-30, polysorbat 80, croscarmellose natri, magnesi stearat, silic dioxyd dạng keo khan, HPMC 6cps, PEG 6000, titan dioxyd, talc tinh chế.

DƯỢC LỰC HỌC :

Lamivudine là thuốc tổng hợp kháng retrovirus, thuộc nhóm dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược của virus. Để có tác dụng Lamivudine phải được enzym tế bào phosphoryl hóa và được biến đổi thành một chất chuyển hóa 5'-triphosphat có hoạt tính. 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. Lamivudine có độc tính rất thấp đối với tế bào.

Lamivudine có hoạt tính kìm virus HIV type 1 và 2 (HIV-1, HIV-2), và cũng có tác dụng ức chế virus viêm gan B ở người bệnh mạn tính. Tuy được dung nạp tốt, nhưng không được dùng Lamivudine đơn độc, vì dễ sinh kháng thuốc. Sự kháng này do 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu: Lamivudine hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng theo đường uống của Lamivudine ở người lớn thường đạt từ 80-85%. Sau khi dùng đường uống liều 100 mg, thuốc đạt nồng độ tối đa (C_{max}) trong huyết thanh khoảng 1,1 - 1,5 mcg/ml sau khoảng thời gian (t_{max}) 1 giờ.

Uống cùng với thức ăn làm tăng t_{max} và giảm C_{max} (giảm xuống còn 47%). Tuy nhiên, mức độ hấp thu của Lamivudine (dựa trên AUC) không bị ảnh hưởng. Chính vì thế có thể uống Lamivudine lúc no hoặc đói.

Phân bố: theo các nghiên cứu theo đường tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố là 1,3 l/kg. Dược động học của Lamivudine không đổi theo liều điều trị và nó liên kết thấp với protein huyết tương và cả albumin.

Không có nhiều thông tin chứng tỏ rằng Lamivudine có thể xâm nhập vào hệ thống thần kinh trung ương và dịch não tủy (CSF). Tỷ lệ nồng độ Lamivudine trong dịch não tủy so với nồng độ trong huyết thanh sau khi uống 2-4 giờ là 0,12.

Chuyển hoá: Lamivudine chủ yếu lọc qua thận dưới dạng còn hoạt tính. Khả năng các chất chuyển hoá tương tác với Lamivudine là rất thấp vì gan chỉ chuyển hoá một lượng nhỏ (5-10%) và tỉ lệ liên kết với protein huyết tương thấp.

Thải trừ: Độ thanh thải của Lamivudine xấp xỉ 0,3 l/giờ/kg. Thời gian bán thải 5-7 giờ. Phần lớn Lamivudine thải ra nước tiểu thông qua lọc cầu thận và bài tiết chủ động (hệ thống vận chuyển cation hữu cơ). Khoảng 70% Lamivudine được thải trừ qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh gan còn bù liên quan đến virus, tăng nồng độ alanin aminotransferase (ALT) trong huyết tương lâu dài và có bằng chứng mô học về viêm và/hoặc xơ gan tiến triển.
- Bệnh gan mất bù.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

Thuốc dùng đường uống, dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Khi dùng Lamivudine để điều trị viêm gan virus B mạn tính nên tuân theo chỉ định của bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị.

Người lớn: 100 mg, một lần mỗi ngày. Có thể uống cùng thức ăn hoặc lúc đói.

- Với các bệnh nhân viêm gan B mạn tính có HBeAg dương tính, nên điều trị đến khi HBeAg âm tính (HBeAg và HBV DNA không còn khi phát hiện HBeAg) trong 2 mẫu huyết thanh liên tục cách nhau ít nhất 3 tháng hoặc đến khi HBsAg âm tính.
- Ở các bệnh nhân viêm gan B mạn tính có HBeAg âm tính, thời gian điều trị tối ưu chưa được rõ. Có thể ngừng điều trị khi HBsAg âm tính.
- Ở cả bệnh nhân HBeAg dương tính và âm tính, sự phát triển của HBV theo kiểu YMDD có thể là do đáp ứng điều trị với Lamivudine không rõ ràng đã được chỉ định do tăng DNA HBV và ALT trước đó. Nên dùng các biện pháp điều trị khác với các bệnh nhân đột biến HBV theo kiểu YMDD kéo dài.
- Với các bệnh nhân bị bệnh gan mất bù và cấy ghép gan không nên ngừng điều trị. Nếu có trường hợp nào giảm tác dụng có thể là do đột biến của HBV theo kiểu YMDD ở các bệnh nhân này, khi đó nên áp dụng các liệu pháp điều trị bổ sung hoặc dùng các biện pháp khác.

Khi ngừng thuốc, các bệnh nhân cần được theo dõi định kỳ để đề phòng bệnh tái phát.

Trẻ em (dưới 12 tuổi) và thanh thiếu niên (từ 12 đến 17 tuổi): Không nên sử dụng do thiếu số liệu về tính an toàn và hiệu quả điều trị.

Bệnh nhân suy thận: Nồng độ Lamivudine trong huyết thanh ở các bệnh nhân suy thận vừa và nặng tăng lên do giảm độ thanh thải thận. Ở các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 50ml/phút nên giảm liều.

Với các bệnh nhân lọc máu gián đoạn (khoảng 4 giờ thẩm tách, 2-3 lần mỗi tuần), chỉ cần điều chỉnh liều ban đầu cho phù hợp với độ thanh thải creatin. Không tăng liều trong khi đang thẩm tách.

Bệnh nhân suy gan: Theo các dữ liệu ghi nhận được ở các bệnh nhân suy gan, kể cả suy gan giai đoạn cuối đang chờ cấy ghép, dược động học của Lamivudine không bị ảnh hưởng nhiều do rối loạn chức năng gan. Vì vậy chỉ điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này khi có suy gan kèm suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Ba tháng đầu của thai kỳ; phụ nữ nuôi con bú.

Bệnh thận nặng

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Lamivudine có thể dùng điều trị viêm gan virus B mạn tính còn bù cho trẻ em (2 tuổi và lớn hơn) và thanh thiếu niên. Nhưng do thiếu thông tin nên việc điều trị phổ biến cho các bệnh nhân này là không nên.

Lamivudine không có tác dụng với các bệnh nhân nhiễm cả virus viêm gan D và C.

Thông tin về việc sử dụng Lamivudine cho các bệnh nhân có HBeAg âm tính và những bệnh nhân dùng chất ức chế miễn dịch, kể cả đang dùng hoá trị liệu ung thư. Trong thời gian điều trị bằng Lamivudine, các bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên. Nên kiểm tra nồng độ ALT trong huyết thanh định kỳ 3 tháng một lần và đánh giá DNA HBV và HBeAg mỗi 6 tháng.

Không có thông tin nào về khả năng truyền virus viêm gan B từ mẹ sang con khi người mẹ đang được điều trị bằng Lamivudine. Nên tiêm chủng ngừa virus viêm gan B cho trẻ theo đúng lịch qui định.

Cần khuyến cáo với các bệnh nhân rằng quá trình điều trị bằng Lamivudine không làm giảm nguy cơ lây nhiễm virus viêm gan B sang người khác vì thế vẫn cần tuân theo các biện pháp đề phòng thích hợp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG NUÔI CON BÚ:

Trong thời kỳ mang thai: không có số liệu chính xác cho việc sử dụng Lamivudine cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu tiến hành trên động vật đã cho thấy độc tính đối với khả năng sinh sản. Khả năng rủi ro đối với người chưa được biết.

Lamivudine được vận chuyển thụ động qua nhau thai và nồng độ trong huyết thanh trẻ lúc sinh ra bằng với nồng độ ở người mẹ.

Mặc dù không phải lúc nào các nghiên cứu trên động vật cũng dự báo trước các đáp ứng ở người, vì vậy không dùng thuốc trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ.

Khi dùng đường uống, Lamivudine có thể bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ tương tự trong huyết thanh. Vì vậy những bà mẹ đang điều trị bằng Lamivudine không cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa thấy có báo cáo liên quan.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khả năng xảy ra tương tác chuyển hoá là thấp vì thuốc ít chuyển hoá, liên kết với protein huyết tương thấp và gần như chuyển hoá hoàn toàn qua thận ở dạng còn hoạt tính.

Lamivudine phần lớn thải trừ thông qua sự bài tiết chủ động các cation hữu cơ. Nên lưu ý về khả năng tương tác với các thuốc khác dùng cùng, đặc biệt khi đường thải trừ chính của chúng là bài tiết chủ động qua thận thông qua hệ thống vận chuyển cation hữu cơ như trimethoprim. Các thuốc khác (ranitidin, cimetidin) chỉ thải trừ một phần theo cơ chế này nên không có tương tác nào với Lamivudine.

Các chất thải trừ chủ yếu bằng cả con đường vận chuyển anion hữu cơ và qua màng lọc cầu thận không có tương tác đáng lưu ý nào với Lamivudine.

Dùng trimethoprim/sulphamethoxazol 160mg/800mg làm tăng tác dụng của Lamivudine.

Lamivudine không ảnh hưởng đến dược động học của trimethoprim và sulphamethoxazol.

Tuy nhiên, nếu bệnh nhân không bị suy thận thì không cần điều chỉnh liều của Lamivudine

Lamivudine làm tăng C_{max} của zidovudin (28%) khi dùng đồng thời nhưng tác dụng toàn bộ không thay đổi đáng kể. Zidovudin không ảnh hưởng đến dược động học của Lamivudine.

Lamivudine không có tương tác dược động học nào với alpha interferon khi dùng đồng thời 2 thuốc. Không thấy có tương tác đáng lưu ý nào ở các bệnh nhân dùng Lamivudine cùng với các thuốc ức chế miễn dịch thông thường (cyclosporin). Tuy nhiên, các nghiên cứu về tương tác thông thường chưa được tiến hành.

Lamivudine có thể ức chế quá trình phosphoryl hoá nội bào của zalcitabin khi dùng đồng thời 2 thuốc. Vì thế không nên dùng Lamivudine cùng với zalcitabin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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, ỉa 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.

Dạ: Ban.

Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu.

Gan: Tăng AST, ALT.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Huyết học: Giảm tiểu cầu.

Gan: Tăng bilirubin huyết.

QUÁ LIỀU:

Có rất ít thông tin về quá liều, mặc dù khi quá liều, không có thấy dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng, mặt khác xét nghiệm máu vẫn bình thường. Không có thuốc giải độc. Không biết rõ Lamivudine có bị loại trừ bằng thẩm tách màng bụng hoặc thẩm tách máu hay không. Phải ngừng Lamivudine ngay nếu có những dấu hiệu lâm sàng, triệu chứng, hoặc kết quả xét nghiệm cho thấy có thể xảy ra viêm tụy.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

- Hộp to chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ 10 viên nén bao phim.

Sản xuất bởi:

CADILA HEALTHCARE LTD.

Sarkhej-Bavla N.H.No.8A, Moraiya, Tal. Sanand, Ahmedabad 382 210, Ấn Độ.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 01/11/2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

