



Lamivudin STADA® 100 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Lamivudin100 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
(Microcrystallin cellulose, povidon K30, croscarmellose natri, acid stearic, colloidal silica khan, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng).

MÔ TẢ

Viên nén dài, bao phim màu vàng nâu, một mặt có khắc chữ "STADA", một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Lamivudin được chuyển hóa nội bào tạo thành dạng triphosphat. Triphosphat này ức chế sự tổng hợp DNA của retrovirus, bao gồm virus HIV, thông qua sự ức chế cạnh tranh với enzym sao chép ngược và sự gắn kết vào DNA của virus. Lamivudin cũng có hoạt tính kháng virus gây viêm gan B.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lamivudin được hấp thu nhanh sau khi uống và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Thuốc được hấp thu chậm, nhưng không giảm khi dùng chung với thức ăn. Sinh khả dụng khoảng 80-87%. Thuốc gắn kết đến 36% với protein huyết tương.

Lamivudin qua hàng rào máu não với tỷ lệ nồng độ trong dịch não tủy so với nồng độ trong huyết thanh là khoảng 0,12. Thuốc qua được nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ.

Lamivudin được chuyển hóa nội bào thành dạng triphosphat có hoạt tính kháng virus. Thuốc chuyển hóa ở gan thấp và được thải trừ chủ yếu ở dạng không đổi bằng cách bài tiết chủ động qua thận. Thời gian bán thải từ 5-7 giờ đã được báo cáo khi dùng liều đơn trị.

CHỈ ĐỊNH

Lamivudin được chỉ định trong điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính với:

- Bệnh gan còn bù có bằng chứng về hoạt động sao chép của virus, mức alanin aminotransferase (ALT) trong huyết thanh tăng cao liên tục và có bằng chứng mô học của viêm gan hoạt động và/ hoặc chứng xơ hóa gan.
- Bệnh gan mất bù.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Lamivudin STADA® 100 mg được dùng bằng đường uống, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Viêm gan siêu vi B mãn tính: Liều uống của người lớn là 100 mg x 1 lần/ngày. Liều dùng cho trẻ trên 2 tuổi là 3 mg/kg x 1 lần/ngày, liều tối đa là 100 mg/ngày.

Bệnh nhân nhiễm đồng thời HIV và viêm gan siêu vi B: Dùng chế độ liều thích hợp điều trị HIV.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Nên giảm liều lamivudin ở những bệnh nhân suy thận vừa đến nặng (độ thanh thải creatinin (CC) dưới 50 ml/phút).

Người lớn viêm gan siêu vi B mãn tính:

- + CC 30 - 49 ml/phút: Liều đầu tiên 100 mg, sau đó 50 mg x 1 lần/ngày.
- + CC 15 - 29 ml/phút: Liều đầu tiên 100 mg, sau đó 25 mg x 1 lần/ngày.
- + CC 5 - 14 ml/phút: Liều đầu tiên 35 mg, sau đó 15 mg x 1 lần/ngày.
- + CC nhỏ hơn 5 ml/phút: Liều đầu tiên 35 mg, sau đó 10 mg x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân thẩm phân máu: Không có sự điều chỉnh liều nào khác hơn là dựa vào độ thanh thải creatinin.

Bệnh nhân thẩm phân màng bụng: Không khuyến cáo.

Trẻ em: Nên giảm liều dựa vào độ thanh thải creatinin theo tỷ lệ giống như ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhạy cảm với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Nên ngưng việc điều trị với lamivudin ở bệnh nhân bị đau bụng tiến triển, buồn nôn, nôn hoặc kèm theo kết quả kiểm tra sinh hóa bất thường cho đến khi viêm tụy đã được loại trừ.
- Điều trị với lamivudin có thể liên quan đến việc nhiễm acid lactic và nên ngưng điều trị nếu nồng độ enzym aminotransferase tăng nhanh, gan to tiến triển, nhiễm acid chuyển hóa hoặc nhiễm acid lactic không rõ nguyên nhân. Nên sử dụng lamivudin thận trọng ở những bệnh nhân bị chứng gan to hoặc có những yếu tố nguy cơ khác của bệnh gan. Ở những bệnh nhân viêm gan B mãn tính, có nguy cơ viêm gan trở lại khi ngưng dùng lamivudin, cần theo dõi chức năng gan ở những bệnh nhân này. Nên loại trừ khả năng nhiễm HIV trước khi bắt đầu dùng lamivudin điều trị viêm gan B, vì đã từng điều trị với liều thấp hơn thì về sau có thể gây tăng khả năng kháng lamivudin của virus HIV.
- Có thể cần giảm liều ở bệnh nhân suy chức năng thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sự thải trừ qua thận của lamivudin có thể bị ức chế bởi các thuốc được thải trừ chủ yếu qua sự bài tiết chủ động ở thận khác, như là trimethoprim. Với liều phòng ngừa thường dùng của trimethoprim không cần phải giảm liều của lamivudin trừ khi bệnh nhân bị suy thận, nhưng tránh dùng đồng thời lamivudin với trimethoprim liều cao (như co-trimoxazol) trong bệnh viêm phổi do pneumocystis và nhiễm toxoplasma. Mặc dù không có tương tác lâm sàng đáng kể với zidovudin nhưng tình huống xảy ra thiếu máu nặng ở bệnh nhân dùng lamivudin với zidovudin.
- Lamivudin có thể đối kháng tác động kháng virus của zalcitabin, hai thuốc này không nên dùng chung với nhau. Dùng ngày 1 lần phác đồ gồm 3 nucleosid như lamivudin và tenofovir với abacavir hoặc didanosin gây mức độ điều trị thất bại cao và xuất hiện kháng thuốc, vì thế nên tránh dùng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Cho đến nay chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc dùng lamivudin trên phụ nữ có thai, do vậy thuốc chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Lamivudin được phân bố qua sữa mẹ. Vì có khả năng xảy ra phản ứng phụ nghiêm trọng do lamivudin trên trẻ bú sữa mẹ, người mẹ nên ngưng cho con bú khi dùng lamivudin để điều trị nhiễm HBV mãn tính.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng phụ thường gặp liên quan tới lamivudin bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau đầu, sốt, nổi mẩn, rụng tóc, khó ở, mất ngủ, ho, các triệu chứng ở mũi, đau khớp và đau cơ xương. Tăng nồng độ huyết thanh của enzym creatinin phosphokinase và enzym alanin aminotransferase thường gặp ở bệnh nhân đang dùng lamivudin để điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính.
- Hiếm gặp trường hợp ly giải cơ vân. Hiếm thấy trường hợp viêm tụy. Giảm bạch cầu trung tính và thiếu máu (thường khi dùng chung với zidovudin), giảm tiểu cầu, tăng các enzym gan và hiếm có trường hợp viêm gan xảy ra. Nhiễm acid lactic, thường kèm theo gan to nặng và gan nhiễm mỡ nặng, đã được báo cáo trong quá trình trị liệu với các thuốc ức chế enzym sao chép ngược nucleosid.

QUÁ LIỀU

Nghiên cứu độc tính cấp ở liều rất cao của lamivudin trên động vật không gây ra độc tính trên bất kỳ cơ quan nào. Dữ liệu về hậu quả ngộ độc cấp trên người còn giới hạn. Không có sự nguy hại nào và bệnh nhân đều hồi phục. Không có dấu hiệu hay triệu chứng chuyên biệt được biểu hiện khi dùng quá liều.

Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi và điều trị hỗ trợ thích hợp. Do lamivudin thẩm tách được, có thể dùng thẩm tách máu liên tục trong điều trị quá liều, mặc dù điều này chưa được nghiên cứu.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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



CTY TNHH LD STADA-VN

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, VN.

ĐT (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767469