

Đỗ Văn Hoàng



TP. HCM. Ngày 30 tháng 5 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



10b / SSR / 18 / 10

NHẬN VỊ

MẪU NHẬN DỮ KIẾN

COMPOSITION: Entecavir.....0.5 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert		Keep out of reach of children Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage. Store at temperature from 15°C to 25°C. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam	
Rx		Prescription only	
Levisin® 0.5 Entecavir 0.5 mg			
3 BLISTERS x 10 COATED TABLETS		Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. Date: HĐ/ Exp. Date:	
THÀNH PHẦN: Entecavir.....0.5 mg Tà được viên đã.....một viên Chết định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác. Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NẸN BAO PHIM 	
Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C đến 25°C. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam		Levisin® 0,5 Entecavir 0,5 mg	
Số lô SX: HĐ:		Thuốc bán theo đơn	

NHẬN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/09/2014

LEVISIN® 0,5
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Viên nén bao phim LEVISIN® 0,5:

Hoạt chất :

Entecavir.....

(dưới dạng Entecavir monohydrat)

Tà dược : Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon K30, crospovidon, magnesi stearat, opadry II white.

DƯỢC LỰC HỌC:

Entecavir là 1 thuốc kháng virus, được sử dụng điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính. Thuốc giúp ngăn ngừa quá trình sao chép của virus và ngăn ngừa nhiễm virus sang tế bào gan mới. Entecavir cũng được chỉ định điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn nhiễm HIV / bệnh AIDS. Tuy nhiên Entecavir không hoạt động chống lại HIV.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Entecavir được hấp thu nhanh, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc khoảng 0,5 đến 1,5 giờ. Sau nhiều liều uống hằng ngày, nồng độ tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) ở trạng thái ổn định tăng theo tỷ lệ thuốc dùng. Trạng thái ổn định đạt được sau 6-10 ngày với liều dùng ngày 1 lần. Nồng độ tối đa và tối thiểu là 4,2ng/ml và 0,3ng/ml khi dùng liều 0,5mg và nồng độ tối đa và tối thiểu là 8,2ng/ml và 0,5ng/ml khi dùng liều 1mg.

Thức ăn làm giảm sự hấp thu của thuốc, làm giảm nồng độ tối đa và diện tích dưới đường cong. Sau khi uống, Entecavir phân bố rộng khắp trong các mô cơ thể. Entecavir gắn kết với protein huyết thanh người khoảng 13%. Không tìm thấy chất chuyển hoá bị oxy hóa hay acetyl hoá và chỉ thấy một lượng nhỏ chất chuyển hóa (các hợp chất liên hợp glucoronide và sulfate). Thời gian bán hủy thực sự là khoảng 24 giờ. Entecavir đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng thuốc không chuyển hóa ở trạng thái ổn định là từ 62%-73% liều dùng.

CHỈ ĐỊNH:

Levisin được chỉ định trong điều trị nhiễm virus viêm gan B mạn tính ở người lớn có biểu hiện hoạt động sao chép virus.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Nên uống thuốc Levisin khi bụng đói (ít nhất là 2 giờ sau khi ăn và 2 giờ trước bữa ăn kế tiếp).

Liều khuyến cáo:

- Người lớn và thiếu niên từ 16 tuổi bị nhiễm virus viêm gan B mạn tính, chưa dùng các thuốc nucleoside: uống 0,5mg/ 1 lần/ ngày.
- Người lớn và thiếu niên từ 16 tuổi với tiền sử có virus viêm gan B trong máu, đang dùng lamivudin hoặc được biết là có đột biến kháng thuốc lamivudin: uống 1mg/ 1 lần/ ngày.

* Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Việc điều chỉnh liều lượng được khuyến cáo cho bệnh nhân có độ thanh lọc creatinin < 50 ml/phút, bao gồm bệnh nhân lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD):

Độ thanh lọc creatinin (ml/phút)	Liều dùng	Bệnh nhân kháng lamivudin
≥ 50	0,5mg/ 1 lần/ ngày	1mg/ 1 lần/ ngày
30 đến < 50	0,25mg/ 1 lần/ ngày Hoặc 0,5mg mỗi 48 giờ	0,5mg/ 1 lần/ ngày Hoặc 1mg mỗi 48 giờ
10 đến < 30	0,15mg/ 1 lần/ ngày Hoặc 0,5mg mỗi 72 giờ	0,3mg/ 1 lần/ ngày Hoặc 1mg mỗi 72 giờ
< 10 lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc	0,05mg/ 1 lần/ ngày Hoặc 0,5mg mỗi 7 ngày	0,1mg/ 1 lần/ ngày Hoặc 1mg mỗi 7 ngày

Trong trường hợp dùng thuốc vào ngày lọc máu, nên dùng sau khi lọc máu.

* Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

Không cần điều chỉnh liều lượng, dùng thuốc như liều khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử mẫn cảm với entecavir hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em và thiếu niên dưới 16 tuổi.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Uống thuốc cùng 1 thời điểm trong ngày. Trong trường hợp quên uống thuốc, uống lại ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời gian nhớ phải uống thuốc gần sát với thời gian uống liều kế tiếp, nên bỏ liều đã quên. Tiếp tục uống liều tiếp theo tại thời điểm như thường lệ.

- Trước khi dùng thuốc, nên báo cho bác sĩ biết các loại thuốc kê toa hay không kê toa đang dùng hay có thể sẽ dùng trong tương lai, kể cả các vitamin, sản phẩm hỗ trợ dinh dưỡng hay thảo dược.
- Không được thay đổi liều dùng hay ngưng dùng thuốc khi chưa có ý kiến của bác sĩ. Đã có báo cáo về trường hợp bệnh viêm gan B trở nên trầm trọng cấp tính ở những bệnh nhân đã ngưng liệu pháp chống viêm gan B, bao gồm cả Entecavir. Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ chức năng gan ít nhất là trong vòng vài tháng.
- Tình trạng nhiễm acid lactic và chứng gan to nhiễm mỡ có thể trầm trọng thêm khi sử dụng thuốc.
- Bệnh nhân nên biết rằng điều trị bằng entecavir không giảm được nguy cơ lây nhiễm viêm gan B cho người khác qua đường tình dục hay qua đường máu.
- Báo cho bác sĩ biết nếu bạn có bệnh lý thận; hoặc đã ghép gan.
- Báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang có thai hoặc dự định sẽ có thai trong thời gian điều trị.
- Báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC DỤNG PHỤ:

Nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu, nôn, buồn ngủ, rối loạn giấc ngủ. Triệu chứng nhiễm toan acid lactic: tay chân lạnh, chóng mặt, nhịp tim nhanh hoặc không đều, cảm giác nhẹ đầu, đau cơ, đau dạ dày với buồn nôn/nôn ói, mệt mỏi, khó thở và yếu người.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Vì entecavir đào thải chủ yếu qua thận nên việc dùng chung với các thuốc làm suy giảm chức năng thận hoặc các thuốc cạnh tranh bài tiết qua ống thận có thể làm gia tăng nồng độ trong huyết thanh của entecavir hoặc các thuốc dùng chung.
- Dùng đồng thời với lamivudin, adefovir dipivoxil, tenofovir disoproxil fumarat không gây tương tác thuốc đáng kể.

QUÁ LIỀU:

Có rất ít báo cáo về việc dùng entecavir quá liều ở bệnh nhân. Những người khỏe mạnh đã nhận Entecavir liều đơn lên đến 40 mg/ngày và đa liều lên đến 20mg/ngày trong 14 ngày, không làm gia tăng tỷ lệ xảy ra tai biến không mong đợi. Nếu có trường hợp dùng thuốc quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi các biểu hiện về sự nhiễm độc, và cần áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ chuẩn.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C đến 25°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999

Fax : (061) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

22