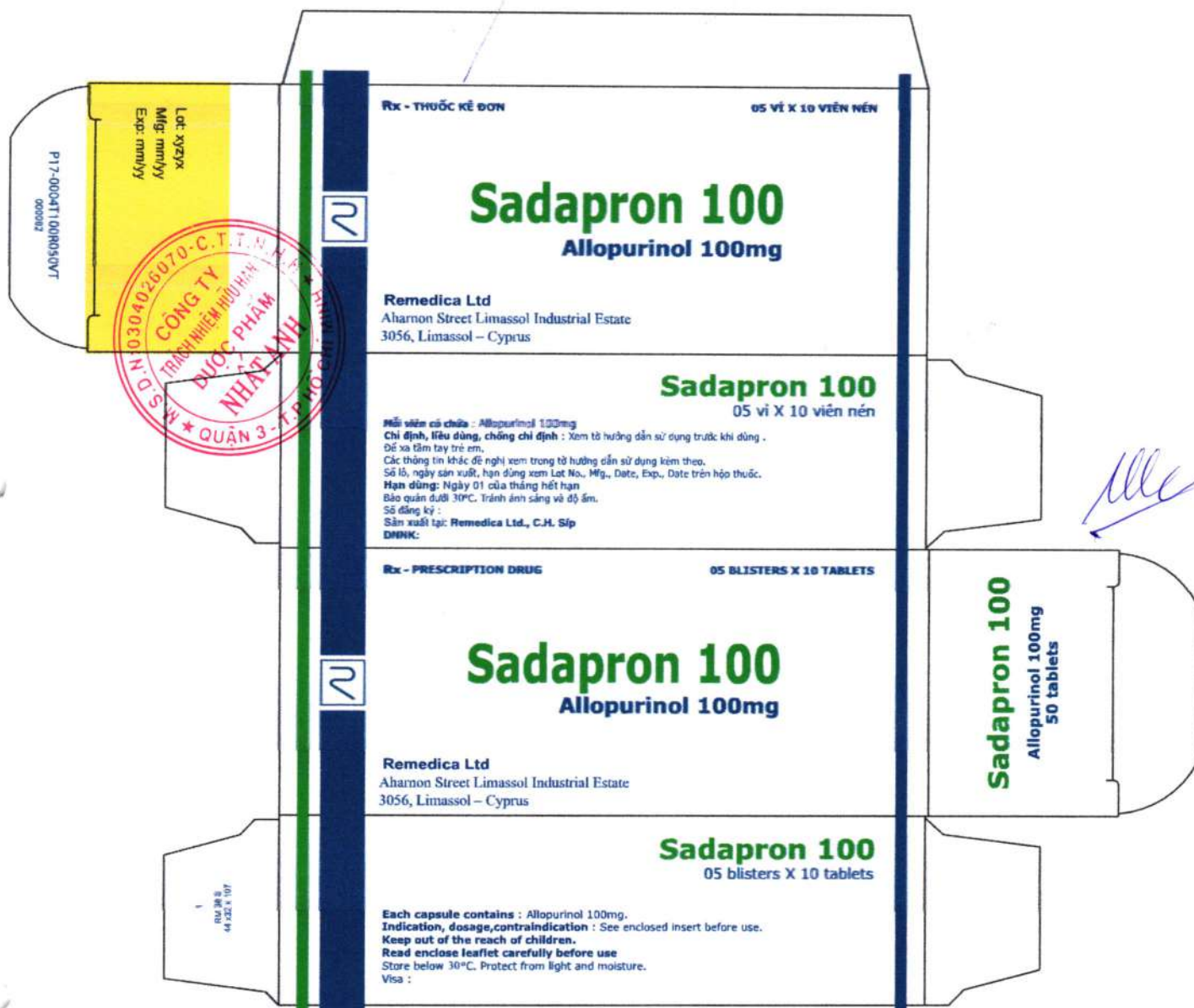




pantone 361
pantone 2728
black

No varnish area

size: 44 x 32 x 107mm

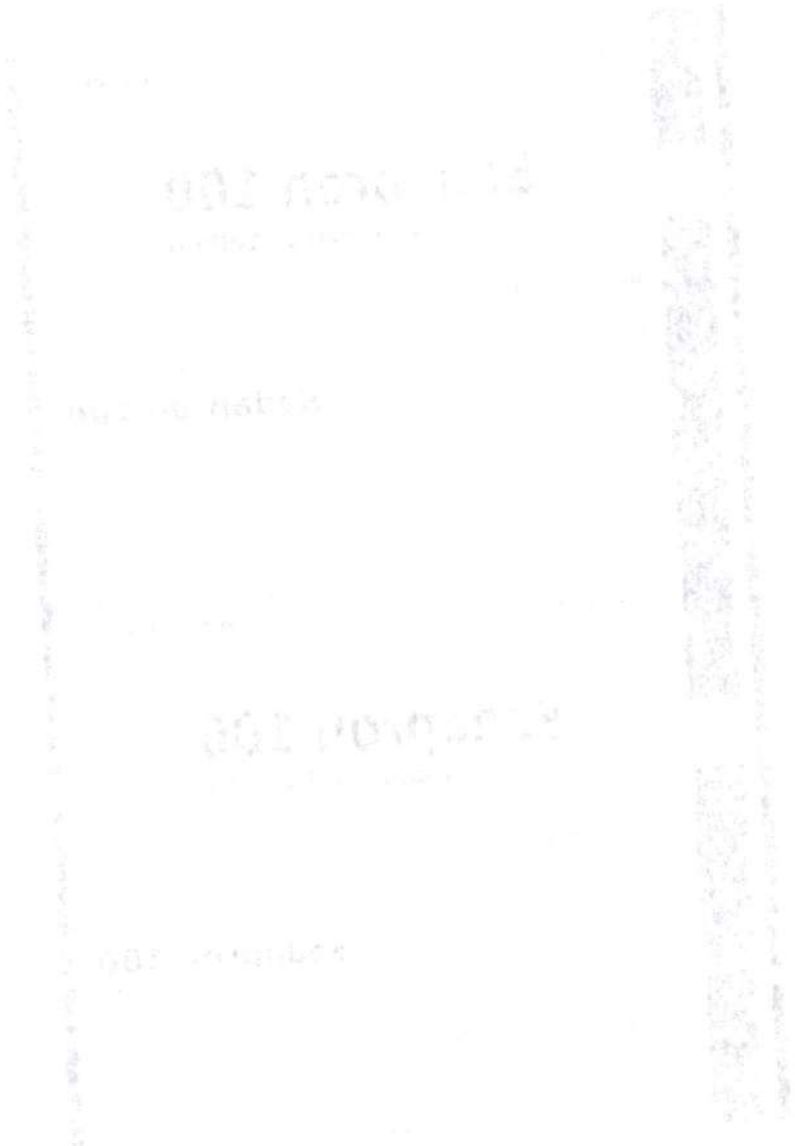
Date: 15.09.2014

Pambos Pavlou Ltd

E-mail: ppavlou1@cytanet.com.cy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018



Page 1 of 1

[illegible]

SADAPRON TABLETS

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

SADAPRON 100 TABLETS

Hoạt chất: Allopurinol: 100mg

Tá dược: Povidon, lactose, tinh bột, cellulose microcrystallin, tinh bột natri glycolate, Magnesi stearate, Colloidal silicon dioxid, Talc.

SADAPRON 300 TABLETS

Hoạt chất: Allopurinol: 300mg

Tá dược: Povidon, lactose, tinh bột, cellulose microcrystallin, tinh bột natri glycolate, Magnesi stearate, Colloidal silicon dioxid, Talc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Chỉ định điều trị chứng tăng acid uric máu tiên phát và thứ phát kèm theo bệnh gout, bệnh thận có acid uric, tái phát sỏi thận acid uric, bệnh máu ung thư hoặc hóa trị ung thư

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Chống chỉ định ở những bệnh nhân đã biết quá mẫn với hoạt chất hoặc tá dược của thuốc này. Đợt cấp tính của bệnh gout

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Điều trị nên ngừng ngay lập tức nếu có bất kỳ phản ứng nào ở da hoặc các dấu hiệu khác của sự mẫn cảm. Không dùng lại thuốc ở những bệnh nhân đã mẫn cảm với thuốc

Theo dõi thường xuyên chức năng gan, thận, máu. Giảm liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Lưu ý những bệnh nhân đang điều trị bệnh tăng huyết áp, suy tim hoặc đái tháo đường, người cao tuổi và cũng có thể suy thận

Đề giảm nguy cơ lắng đọng xanthin ở thận, phải đảm bảo uống một ngày 2-3 lít nước.

Nếu trong khi điều trị bạn gặp biểu hiện bệnh gout trầm trọng hãy tiếp tục điều trị sadapron và nên dùng thêm các thuốc kháng viêm hoặc colchicin trong ít nhất một tháng.

Ảnh hưởng của sỏi thận: Điều trị đầy đủ bằng sadapron sẽ làm tan khối sỏi thận lớn có khả năng ảnh hưởng đến ống dẫn tiểu.

Nếu bạn không dung nạp một số loại đường, hãy báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Không ngừng thuốc ngay cả khi bạn cảm thấy đỡ hơn. Bệnh của bạn có thể trở nặng. Không uống rượu.

Dùng vitamin C liều cao có thể làm tăng sỏi thận. Hãy tham vấn bác sĩ trước khi dùng vitamin C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, tiêu chảy, nôn và choáng váng. Nên điều trị hỗ trợ chung. Bù nước vừa đủ để duy trì sự lợi tiểu tối ưu giúp bài tiết allopurinol và các chất chuyển hóa của nó. Thẩm phân lọc máu có thể cần thiết trong những trường hợp nặng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Người lớn: Liều thông thường là 100-300 mg một lần mỗi ngày tốt nhất là sau bữa ăn với một ít nước. Sau đó điều chỉnh liều theo nồng độ acid uric trong máu. Trong những trường hợp nặng liều 600-900 mg mỗi ngày được chia ra nhiều lần.

Trẻ em: 10-20 mg/kg mỗi ngày. Liều tối đa 400 mg. Ít dùng cho trẻ em ngoại trừ những trường hợp ung thư ác tính.

Người cao tuổi: Trong trường hợp chưa có dữ liệu cụ thể, nên sử dụng liều thấp nhất làm giảm urat thoả đáng.

Suy thận: Giảm liều. Đối với suy thận nặng: ít hơn 100 mg mỗi ngày hoặc liều đơn 100 mg cách nhau lâu hơn một ngày. Nếu bạn phải thẩm phân 2-3 lần/tuần, dùng ngay 300-400 mg ngay sau mỗi lần thẩm phân.

Suy gan: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy gan. Khuyến cáo thử nghiệm định kỳ chức năng gan trong giai đoạn đầu trị liệu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu nó gần như là thời gian cho liều kế hoạch tiếp theo của bạn. Không dùng thuốc thêm để tạo nên liều đã quên

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ẩm, tránh ánh sáng. Không bảo quản trong phòng tắm. Không bảo quản trong ngăn đá. Mỗi loại thuốc có thể có các phương pháp bảo quản khác nhau. Đọc kỹ hướng dẫn bảo quản trên bao bì, hoặc hỏi dược sĩ. Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em và thú nuôi.

CÁC THÔNG TIN KHÁC

Những thông tin được cung cấp không thể thay thế cho lời khuyên của các chuyên viên y tế.

<https://trungtamthuoc.com/>

Hãy luôn tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi quyết định dùng thuốc.

SẢN XUẤT BỞI:

REMEDICA LTD.

Aharnon Street Limassol Industrial Estate,
3056, Limassol – Síp.

[Signature]



Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

SADAPRON TABLETS

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

SADAPRON 100 TABLETS

Hoạt chất: Allopurinol: 100mg

Tá dược: Povidon, lactose, tinh bột, cellulose microcrystallin, tinh bột natri glycolate, Magnesi stearate, Colloidal silicon dioxid, Talc.

SADAPRON 300 TABLETS

Hoạt chất: Allopurinol: 300mg

Tá dược: Povidon, lactose, tinh bột, cellulose microcrystallin, tinh bột natri glycolate, Magnesi stearate, Colloidal silicon dioxid, Talc.

DƯỢC LỰC HỌC

Allopurinol là một chất ức chế xanthin-oxydase. Allopurinol và chất chuyển hóa chính của nó oxipurinol làm giảm nồng độ acid uric trong huyết tương và nước tiểu bằng cách ức chế xanthin oxydase, enzym này xúc tác sự oxy hóa hypoxanthin thành xanthin và xanthin thành acid uric. Sự sinh tổng hợp purin mới bị giảm qua sự ức chế phản hồi hypoxanthin-guanin phosphoribosyltransferase. Những chất chuyển hóa khác của allopurinol là allopurinol-riboside và oxipurinol-7 ribosid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Allopurinol có hoạt tính khi uống và được hấp thu nhanh ở bộ máy tiêu hóa. Các nghiên cứu đã phát hiện allopurinol trong máu sau khi uống 30-60 phút. Sinh khả dụng thay đổi từ 67-90%. Nồng độ huyết tương đỉnh của allopurinol thường gặp khoảng 1,5 giờ sau khi uống, nhưng giảm nhanh và hầu như không còn sau 6 giờ. Nồng độ huyết tương đỉnh của oxipurinol thường gặp khoảng 3-5 giờ sau khi uống allopurinol và kéo dài lâu hơn nhiều.

Allopurinol gần không đáng kể vào protein huyết tương và vì thế sự thay đổi về gắn kết với huyết tương không làm thay đổi đáng kể hệ số thanh thải. Thể tích biểu kiến của sự phân phối allopurinol khoảng 1,6 l/kg cho thấy sự phân phối tương đối mạnh trong mô.

Chưa gặp allopurinol trong mô người, nhưng có thể sẽ có nồng độ cao nhất trong gan và niêm mạc ruột trong đó hoạt tính xanthin oxidase cao. Khoảng 20% allopurinol đã uống được thải trừ trong phân. Chất chuyển hóa chính của Allopurinol là oxipurinol cũng là một chất ức chế xanthin oxidase có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 15 giờ hoặc hơn ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

Oxipurinol ức chế xanthine oxidase yếu hơn allopurinol, nhưng thời gian bán thải huyết tương của oxipurinol dài hơn nhiều, từ 13-30 giờ ở người. Vì vậy, sự ức chế hiệu quả xanthin oxidase được duy trì trong 24 giờ với một liều đơn allopurinol. Bệnh nhân có chức năng thận bình thường thường tích lũy dần oxipurinol cho đến khi đạt được nồng độ ở trạng thái ổn định. Những bệnh nhân như vậy, dùng 100 mg allopurinol mỗi ngày thường có một nồng độ oxipurinol huyết tương 5-10 mg/l.

Dược động học ở bệnh nhân suy thận:

Hệ số thanh thải allopurinol và oxipurinol giảm mạnh ở những bệnh nhân suy thận dẫn tới hàm lượng huyết tương cao hơn khi điều trị dài hạn. Những bệnh nhân suy thận, trong đó trị số thanh thải creatinin từ 10-20 ml/phút, cho thấy nồng độ oxipurinol huyết tương khoảng 30 mg/l sau khi điều trị dài hạn với 100 mg allopurinol/ngày. Nồng độ này có thể đạt được bằng liều 600 mg/ngày ở những người có chức năng thận bình thường. Vì thế, cần phải giảm liều ở những bệnh nhân suy thận.

Dược động học ở bệnh nhân cao tuổi:



Động học thuốc này không thay đổi khác hơn vì sự suy giảm chức năng thận (xin đọc phần Dược động học ở bệnh nhân suy thận.)

CHỈ ĐỊNH

Sadapron được chỉ định điều trị chứng tăng acid uric máu tiên phát và thứ phát kèm theo bệnh gout, bệnh thận có acid uric, tái phát sỏi thận acid uric, bệnh máu và ung thư hoặc hóa trị ung thư

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Liều thông thường là 100-300 mg một lần mỗi ngày tốt nhất là sau bữa ăn với một ít nước. Sau đó điều chỉnh liều theo nồng độ acid uric trong máu. Trong những trường hợp nặng liều 600-900 mg mỗi ngày được chia ra nhiều lần.

Trẻ em: 10-20 mg/kg mỗi ngày. Liều tối đa 400 mg. Ít dùng cho trẻ em ngoại trừ những trường hợp ung thư ác tính.

Người cao tuổi: Trong trường hợp chưa có dữ liệu cụ thể, nên sử dụng liều thấp nhất làm giảm urat thoả đáng.

Suy thận: Giảm liều. Đối với suy thận nặng: ít hơn 100 mg mỗi ngày hoặc liều đơn 100 mg cách nhau lâu hơn một ngày. Nếu bạn phải thẩm phân 2-3 lần/tuần, dùng ngay 300-400 mg ngay sau mỗi lần thẩm phân.

Suy gan: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy gan. Khuyến cáo thử nghiệm định kỳ chức năng gan trong giai đoạn đầu trị liệu.

Không ngừng thuốc ngay cả khi bạn cảm thấy đỡ hơn. Bệnh của bạn có thể trở nặng. Không uống rượu.

Dùng vitamin C liều cao có thể làm tăng sỏi thận. Hãy tham vấn bác sĩ trước khi dùng vitamin C.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân đã biết quá mẫn với hoạt chất hoặc tá dược của thuốc này. Đợt cấp tính của bệnh gout.

THẬN TRỌNG

Điều trị nên ngừng ngay lập tức nếu có bất kỳ phản ứng nào ở da hoặc các dấu hiệu khác của sự mẫn cảm. Không dùng lại thuốc ở những bệnh nhân đã mẫn cảm với thuốc

Theo dõi thường xuyên chức năng gan, thận, máu. Giảm liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Lưu ý những bệnh nhân đang điều trị bệnh tăng huyết áp, suy tim hoặc đái tháo đường, người cao tuổi và cũng có thể suy thận

Để giảm nguy cơ lắng đọng xanthin ở thận, phải đảm bảo uống một ngày 2-3 lít nước.

Nếu trong khi điều trị bạn gặp biểu hiện bệnh gout trầm trọng hãy tiếp tục điều trị sadapron và nên dùng thêm các thuốc kháng viêm hoặc colchicin trong ít nhất một tháng.

Ảnh hưởng của sỏi thận: Điều trị đầy đủ bằng sadapron sẽ làm tan khối sỏi thận lớn có khả năng ảnh hưởng đến ống dẫn tiểu.

Nếu bạn không dung nạp một số loại đường, hãy báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

THỜI KỲ MANG THAI

Không có tác dụng độc nào trên thai nhi. Chỉ được dùng khi có chỉ định rõ ràng.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Allopurinol được bài tiết qua sữa người. Dùng thận trọng khi cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ thường gặp nhất của allopurinol là nổi mẩn (dát sần hoặc ngứa). Có thể gặp các phản ứng quá mẫn trầm trọng hơn như ban tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử da độc. Nên ngừng allopurinol nếu nổi mẩn. Đã gặp sốt, lạnh run, giảm bạch cầu hoặc tăng bạch cầu, tăng bạch cầu ưa acid, đau khớp và viêm mạch.



Rất hiếm gặp viêm thần kinh ngoại biên, rụng tóc, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, nhức đầu, buồn ngủ và chóng mặt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nhiều thuốc tương tác với sadapron và không nên dùng đồng thời. Tuy nhiên, một số có thể dùng đồng thời với sự thận trọng đặc biệt. Trong trường hợp này, bác sĩ của bạn có thể thay đổi liều hoặc áp dụng biện pháp phòng ngừa. Nếu bạn sắp dùng sadapron, bạn nên báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ bạn có đang dùng thuốc khác và nhất là những thuốc sau đây hay không: mercaptopurin, azathioprin, vidarabin, salicylat, các thuốc làm tăng acid uric niệu, chlorpropramid, các thuốc chống đông máu, phenytoin, theophyllin, ampicillin, amoxiclin, cyclophosphamid, doxorubicin, procarbazin, mechloroethamin, cyclosporin, bleomycin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mặc dù đã gặp các tác dụng bất lợi như buồn ngủ, chóng mặt và thất điều ở những bệnh nhân dùng sadapron, nhưng bệnh nhân có thể vẫn thực hiện công việc với sự thận trọng trong khi lái xe, vận hành máy hoặc tham gia vào hoạt động nguy hiểm cho đến khi nào sadapron không còn ảnh hưởng bất lợi lên khả năng của họ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Đã gặp quá liều do cố ý hoặc vô tình 5g hoặc rất hiếm khi 20g allopurinol. Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, tiêu chảy, nôn và choáng váng. Nên điều trị hỗ trợ chung. Bù nước vừa đủ để duy trì sự lợi tiểu tối ưu giúp bài tiết allopurinol và các chất chuyển hóa của nó. Thẩm phân lọc máu có thể cần thiết trong những trường hợp nặng.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY:

SADAPRON 100 TABLETS: 10 viên/ vỉ, 5 vỉ/ hộp.

SADAPRON 300 TABLETS: 10 viên/ vỉ, 3 vỉ/ hộp.

TIÊU CHUẨN: BP 2017

KHUYẾN CÁO:

- *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.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

Sản xuất bởi

REMEDICA LTD.

Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056, Limassol- Síp



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Phạm Thị Vân Hạnh

