



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVi**pharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Allopurinol

Mẫu hộp



mẫu vỉ



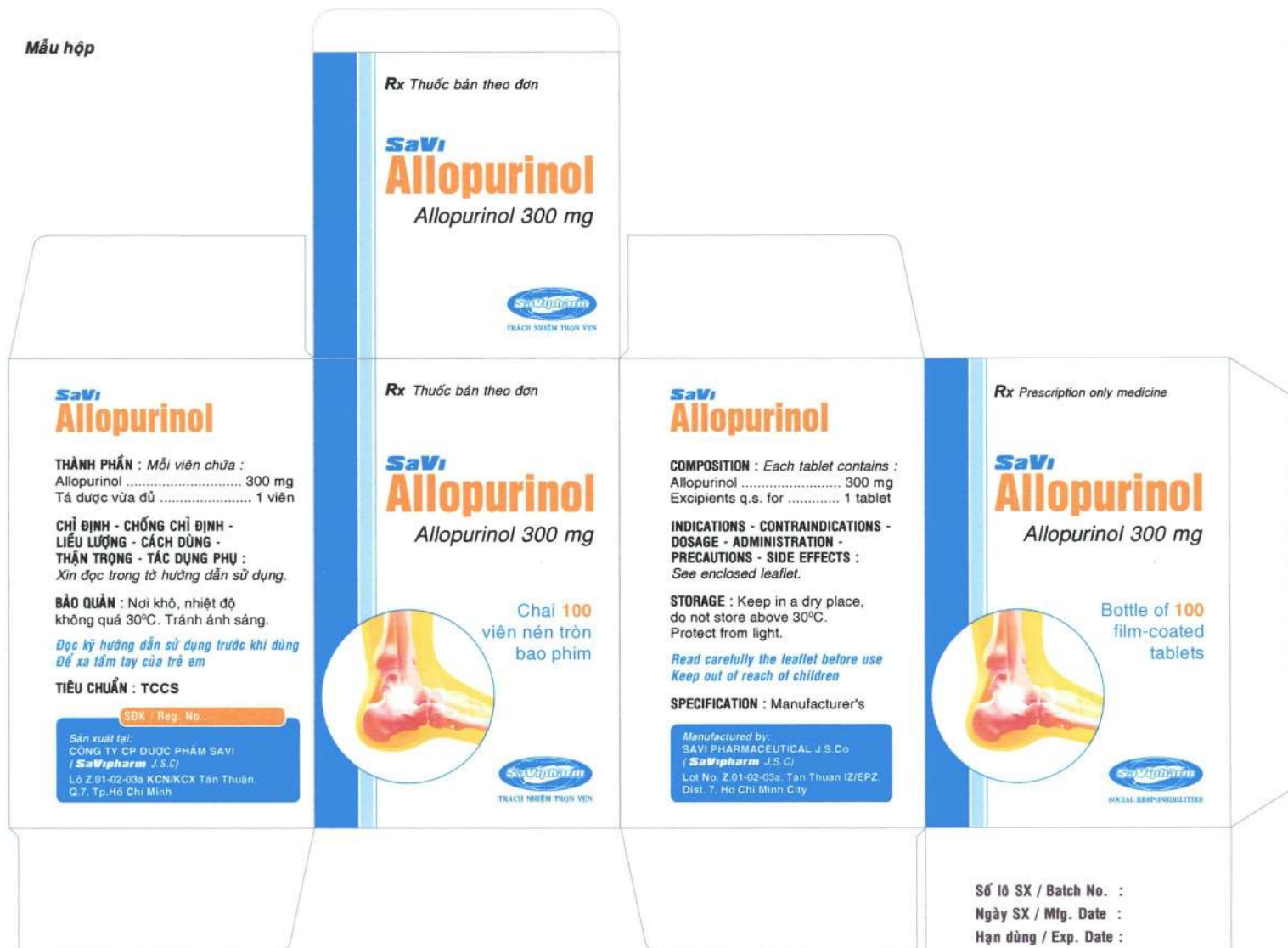
TP. Hồ Chí Minh, ngày 7 tháng 6 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

Mẫu hộp



Mẫu hộp nhãn chai



TP. Hồ Chí Minh, ngày 7... tháng 6... năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim
SaVi Allopurinol

THÀNH PHẦN

- Allopurinol 300 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, natri starch glycolat, povidon K30, magnesi stearat, silic dioxyd, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, bột talc, titan dioxyd, sunset yellow lake)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Allopurinol ức chế men xanthin oxidase (XO) là các men xúc tác quá trình chuyển đổi hypoxanthin thành xanthin và xanthin thành urat/ acid uric. Do đó làm giảm sự hình thành urat/acid uric.

Hypoxanthin (XO) → xanthin (XO) → urat / acid uric

Tác động này giúp cho có thêm nhiều hypoxanthin và xanthin để tái sử dụng trong chu trình chuyển hóa purin, do đó, bằng một cơ chế phản hồi, đã làm giảm tổng thể sự hình thành mới purin.

Vì allopurinol làm giảm sự hình thành urat nên cũng làm giảm nồng độ urat/acid uric trong dịch cơ thể và nước tiểu. Ngược lại, các thuốc gây tăng bài tiết acid uric làm tăng bài tiết urat/acid uric qua thận sẽ làm giảm nồng độ urat trong dịch cơ thể, nhưng lại làm tăng nồng độ urat/acid uric trong nước tiểu. Việc làm giảm nồng độ urat trong dịch cơ thể của allopurinol cho phép huy động và hoà tan urat lắng đọng ở bất cứ nơi nào trong cơ thể, mà các nơi gặp phổ biến nhất là ở trong da, xương, khớp và mô kẽ thận.

Do đó, tác dụng điều trị của allopurinol bao gồm : hòa tan sạn urat ở da và chữa lành bệnh viêm xoang urat, cuối cùng giảm tần số các cuộc tấn công của viêm khớp gút cấp, cải thiện vận động khớp; giảm tải urat bài tiết qua thận; phòng và điều trị bệnh thận acid uric cấp tính, về lâu dài làm giảm và ngăn ngừa nguy cơ suy thận do urat/acid uric, hòa tan sỏi thận acid uric.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Khoảng 90% allopurinol được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Phân bố

Allopurinol được phân bố đồng đều trong tổng dịch thể của mô, ngoại trừ não với nồng độ đạt khoảng 50% so với những mô khác. Trong cơ bắp, một lượng nhỏ tinh thể allopurinol và oxypurinol đã được tìm thấy. Allopurinol và oxypurinol không bị gắn kết với protein huyết tương. Allopurinol và oxypurinol được phân bố vào sữa mẹ.

Chuyển hóa

Trong cơ thể allopurinol nhanh chóng được chuyển đổi thành chất chuyển hóa chủ yếu có hoạt tính là oxypurinol và các chất chuyển hóa phụ khác như allopurinol ribosid và oxypurinol-7-ribosid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường xảy ra ở 1,5 giờ và 4,5 giờ cho allopurinol và oxypurinol tương ứng. Oxypurinol cũng là một chất ức chế men xanthin oxidase.

17/12

Thải trừ

Độ thanh thải thận của hypoxanthin và xanthin lớn hơn ít nhất gấp 10 lần so với acid uric. Gia tăng bài tiết xanthin và hypoxanthin trong nước tiểu thường không đi kèm với vấn đề sỏi thận.

Khoảng 20% allopurinol đường uống được đào thải qua phân. Vì quá trình oxy hóa nhanh chóng thành oxypurinol và tốc độ thanh thải thận xấp xỉ tốc độ lọc cầu thận nên allopurinol có thời gian bán hủy trong huyết tương đạt khoảng 1 đến 2 giờ. Một lượng ít allopurinol được tìm thấy trong nước tiểu sau 6 giờ. Allopurinol và oxypurinol chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu. Tuy nhiên oxypurinol có thời gian bán hủy trong huyết tương dài hơn (khoảng 15 giờ) do đó sự ức chế men xanthin oxidase có hiệu quả được duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ với liều hàng ngày duy nhất của allopurinol. Trong khi allopurinol được thải trừ cơ bản bằng cách lọc cầu thận thì oxypurinol lại được tái hấp thu ở ống thận một cách tương tự như tái hấp thu acid uric.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm sự hình thành urat/acid uric trong những bệnh lý gây lắng đọng urat/acid uric như viêm khớp do gút, sạn urat ở da, sỏi thận hoặc nguy cơ lâm sàng có thể dự đoán trước (như khi dùng hóa trị liệu điều trị ung thư trong bệnh bạch cầu, lympho, u ác tính đặc).
- Điều trị sỏi thận do 2,8-dihydroxyadenin (2,8-DHA) có liên quan đến tình trạng thiếu hụt enzym adenin phospho-ribosyltransferase.
- Điều trị sỏi calci oxalat tái phát kèm theo chứng tăng acid uric niệu khi biện pháp sử dụng chế độ ăn uống và các biện pháp tương tự thất bại.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Dùng đường uống. Thuốc được dung nạp tốt, đặc biệt sau khi ăn. Nên uống nước đầy đủ thích hợp để làm tăng sự bài tiết urat/acid uric qua đường tiểu.

Liều dùng hàng ngày không nên vượt quá 300mg allopurinol và khi có biểu hiện không dung nạp thông qua đường tiêu hóa, có thể dùng các sản phẩm có sẵn có liều thích hợp thấp hơn.

Liều lượng:

- Bệnh nhân người lớn

Liều thông thường dựa trên thể trọng cơ thể: Uống 2 – 10 mg /kg/ngày hoặc liều 100 – 200 mg (*), một lần mỗi ngày, để giảm nguy cơ phản ứng phụ và chỉ tăng liều khi đáp ứng urat trong huyết thanh hoặc trong nước tiểu không thỏa đáng.

Chế độ liều dùng được đề xuất như sau

- 100 - 200mg (*) allopurinol nếu bệnh cảnh nhẹ
- 300 - 600mg (**) allopurinol nếu bệnh cảnh nặng vừa phải
- 700 - 900mg (**) allopurinol nếu bệnh cảnh nặng

- Bệnh nhân suy thận:

Vì allopurinol và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua thận nên ở bệnh nhân suy thận có thể xảy ra tình trạng lưu giữ allopurinol và chất chuyển hóa, làm kéo dài thời gian bán thải trong huyết tương tương ứng.

Trong trường hợp suy thận, chỉ nên dùng liều ban đầu tối đa là 100mg(*)/lần/ngày và chỉ tăng liều khi đáp ứng urat huyết thanh hoặc tiết niệu với thuốc không đạt yêu cầu.

Trong trường hợp suy thận nặng, liều khuyến khích sử dụng ít hơn 100mg/ngày hoặc sử dụng liều duy nhất 100mg/ngày trong khoảng thời gian dài hơn 1 ngày.

Định chuẩn liều dựa trên độ thanh thải creatinin không đạt yêu cầu vì thiếu chính xác do giá trị độ thanh thải thấp.

Handwritten signature

Nếu có đủ điều kiện để giám sát được nồng độ oxipurinol huyết tương, liều dùng nên được điều chỉnh để duy trì mức độ oxipurinol huyết tương dưới 100 mmol/L (tức 15,2 mg/ml).

- Bệnh nhân chạy thận nhân tạo:

Allopurinol và các chất chuyển hóa của nó được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo.

Nếu lọc máu cần hai đến ba lần một tuần, cần xem xét đến chuẩn độ liều thay thế liều allopurinol 300-400 mg (**) ngay lập tức sau mỗi lần thẩm tách máu.

- Bệnh nhân cao tuổi

Trong trường hợp chưa có dữ liệu cụ thể, nên sử dụng liều thấp nhất để làm giảm urat thỏa đáng. Đặc biệt phải chú ý đến liều khuyến cáo trong rối loạn chức năng thận và thận trọng khi sử dụng.

- Bệnh nhân suy gan

Nên giảm liều sử dụng ở bệnh nhân suy gan.

Khuyến cáo nên kiểm tra định kỳ chức năng gan trong giai đoạn đầu điều trị.

- Trẻ em dưới 15 tuổi

Liều thông thường dựa trên thể trọng cơ thể: 10 – 20mg /kg/ngày cho đến liều tối đa 400mg (**) một lần mỗi ngày

Hiếm khi chỉ định điều trị cho trẻ em, ngoại trừ tình trạng ác tính (đặc biệt là bệnh bạch cầu) và các rối loạn một vài men như hội chứng Lesch-Nyhan (hội chứng rối loạn chuyển hóa purin).

Ghi chú:

(*) sử dụng các sản phẩm có sẵn khác, với hàm lượng phù hợp.

(**) kết hợp sử dụng các sản phẩm có sẵn với hàm lượng phù hợp.

- Điều trị tình trạng lượng urat tăng cao (như trong bệnh ung thư, hội chứng Lesch-Nyhan)
Nên điều chỉnh tình trạng tăng acid uric huyết và/hoặc tăng acid uric niệu bằng allopurinol trước khi bắt đầu liệu pháp gây độc tế bào.

Điều quan trọng là phải đảm bảo uống nước đầy đủ nhằm duy trì sự bài niệu tối đa và kiểm hóa nước tiểu để tăng tính hòa tan của acid uric/urat trong nước tiểu.

Nên bắt đầu allopurinol với liều thấp hơn liều khuyến cáo.

Nếu bệnh nhân tổn thương chức năng thận do urat hoặc do bệnh lý khác, nên dùng allopurinol theo chỉ dẫn liều ở trường hợp suy thận.

Các bước kể trên có thể làm giảm nguy cơ lắng đọng xanthin và/hoặc oxipurinol là các yếu tố gây ra tình trạng lâm sàng phức tạp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với allopurinol và/hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- Chống chỉ định dùng đồng thời với muối sắt điều trị cho bệnh nhân mắc chứng thừa sắt vô căn.

- Bệnh nhân bị bệnh gan, bệnh thận nặng (chứng tăng urea huyết)

- Gút cấp (nếu có đợt gút cấp xảy ra trong khi đang sử dụng allopurinol, vẫn tiếp tục sử dụng allopurinol và điều trị đợt cấp riêng rẽ).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cảnh báo

Phải ngưng allopurinol ngay lập tức nếu xảy ra phát ban da hoặc bằng chứng khác về quá mẫn.

Thận trọng

- Bệnh nhân đang điều trị cao huyết áp hoặc suy tim, ví dụ với thuốc lợi tiểu hoặc thuốc ức chế men chuyển, có thể bị suy thận khi dùng đồng thời; do đó nên sử dụng allopurinol thận trọng cho những bệnh nhân này.

- Chứng tăng acid uric huyết không triệu chứng không phải là dấu hiệu để sử dụng allopurinol. Biện pháp thay đổi chế độ ăn uống kết hợp với việc điều trị nguyên nhân cơ bản có thể cải thiện được tình trạng của bệnh.

- Nên giảm liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

- Tác động trên da:

Nên ngưng allopurinol khi xuất hiện phát ban trên da hoặc những dấu hiệu khác cho thấy có phản ứng dị ứng. Một số trường hợp phát ban da có thể dẫn đến các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng hơn như tổn thương da tróc vảy, mày đay và xuất huyết cũng như hội chứng Stevens-Johnson (hồng ban đa dạng bong nước) và/hoặc viêm mạch tổng quát, nhiễm độc gan không đảo ngược và tử vong tuy hiếm gặp.

- Tác động đến gan:

Đã có một vài trường hợp nhiễm độc gan lâm sàng không hồi phục được ghi nhận ở bệnh nhân dùng allopurinol và trong một số bệnh nhân đã quan sát thấy có sự tăng phosphatase kiềm huyết thanh hoặc transaminase huyết thanh không triệu chứng. Ở những bệnh nhân dùng allopurinol, nếu xảy ra tình trạng chán ăn, giảm cân hoặc ngứa, nên đánh giá chức năng gan khi chẩn đoán bệnh. Ở những bệnh nhân đã có tiền sử bệnh gan, cần kiểm tra định kỳ chức năng gan trong giai đoạn đầu điều trị. Giảm liều cần được thực hiện ở bệnh nhân suy gan.

- Phản ứng quá mẫn:

Sự xuất hiện phản ứng quá mẫn với allopurinol có thể gia tăng ở bệnh nhân suy thận do dùng đồng thời thiazide với allopurinol. Vì lý do này, việc điều trị kết hợp như trên phải được quản lý một cách thận trọng trong bệnh cảnh lâm sàng này và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

- Các đợt gút cấp:

Không nên bắt đầu điều trị bằng allopurinol cho đến khi cơn gút cấp giảm hoàn toàn vì có thể gây ra cơn gút cấp nặng hơn. Trong giai đoạn đầu điều trị với allopurinol, cũng như với các thuốc gây uric niệu khác, có thể gây ra cơn viêm khớp gút cấp. Do đó nên phòng ngừa bằng thuốc kháng viêm thích hợp hoặc colchicin (0,5mg ba lần một ngày) trong ít nhất 1 tháng.

Nếu cơn gút cấp tiến triển ở người bệnh đang dùng allopurinol, nên tiếp tục điều trị allopurinol ở liều tương tự, trong khi viêm của cơn gút cấp được điều trị bằng 1 thuốc kháng viêm thích hợp.

- Lắng đọng xanthin

Trong bệnh cảnh có sự gia tăng nhanh tốc độ hình thành urat (như khi điều trị bệnh ác tính và hội chứng Lesch-Nyhan) nồng độ tuyệt đối của xanthin trong nước tiểu có thể gia tăng, trong vài trường hợp hiếm gặp, đủ để gây lắng đọng trong đường tiết niệu. Nguy cơ này có thể được giảm thiểu bằng cách uống nước đầy đủ để làm loãng nước tiểu tốt nhất.

- Tác động đến huyết học:

Đã có báo cáo về tác động ức chế tủy xương ở bệnh nhân dùng allopurinol, hầu hết trong số họ có dùng đồng thời với thuốc có khả năng gây ra phản ứng này. Điều này xảy ra sớm nhất khoảng sáu tuần hoặc sau sáu năm khi bắt đầu điều trị với allopurinol. Khi sử dụng allopurinol đơn trị, hiếm gặp bệnh nhân có thể phát triển mức độ ức chế khác nhau trên tủy xương, làm ảnh hưởng đến một hoặc nhiều dòng tế bào.

- Chứng thừa sắt (Hemochromatosis):

Tác động chính của allopurinol trong điều trị bệnh gút là ức chế men xanthin oxidase. Men xanthin oxidase có thể tham gia trong việc khử hoá và giải phóng lượng sắt lưu trữ ở gan. Một số nghiên cứu đã tìm thấy ở một vài loài gặm nhấm có sự tăng dự trữ sắt trong cơ thể khi cho dùng allopurinol, trong khi một số loài khác không có hiện tượng này. Nghiên cứu trên 28 người tình nguyện khỏe mạnh không cho thấy có sự thay đổi lượng sắt dự trữ trong gan khi điều trị với allopurinol. Chưa có nghiên cứu điều tra sự an toàn của allopurinol trên

những bệnh nhân mắc chứng thừa sắt. Sử dụng allopurinol cho những bệnh nhân có lượng dự trữ sắt bất thường, bao gồm cả haemochromatosis, cần được thực hiện một cách thận trọng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

-Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACEI) và thuốc lợi tiểu thiazid

Dùng đồng thời allopurinol với ACEI hoặc thuốc lợi tiểu thiazid, làm gia tăng phản ứng quá mẫn và có thể cả các tác dụng phụ khác, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

- Azathioprin và 6- mercaptopurin:

Allopurinol làm tăng độc tính khi dùng chung do ức chế sự chuyển hóa các thuốc này thông qua men xanthin oxidase và kéo dài thời gian tác động của chúng.

- Adenin arabinosid:

Thời gian bán hủy trong huyết tương của adenin arabinoside tăng khi có sự hiện diện của allopurinol. Nên cảnh giác khi dùng chung do có sự gia tăng tác dụng độc hại.

- Salicylat và các thuốc gây uric niệu:

Oxipurinol là chất chuyển hóa chính có hoạt tính của allopurinol, được bài tiết qua thận theo cách tương tự như urat. Do đó, thuốc có tác động gây uric niệu như probenecid hoặc liều cao salicylat có thể đẩy nhanh sự bài tiết oxipurinol qua đường niệu.

Điều này có thể làm giảm hoạt tính điều trị của allopurinol, nhưng tầm quan trọng cần phải được đánh giá trong từng trường hợp cụ thể.

- Clorpropamid:

Nếu allopurinol được dùng đồng thời với clorpropamid ở bệnh nhân suy thận, có thể gặp nguy cơ gia tăng tác động hạ đường huyết.

- Thuốc chống đông coumarin:

Không thấy có bằng chứng về tương tác có ý nghĩa lâm sàng giữa allopurinol và coumarin trong điều kiện thử nghiệm. Tuy nhiên, tất cả các bệnh nhân dùng thuốc chống đông phải được theo dõi cẩn thận.

- Phenytoin:

Allopurinol có thể ức chế quá trình oxy hóa phenytoin ở gan nhưng ý nghĩa lâm sàng chưa được chứng minh.

- Theophyllin :

Nghiên cứu thực nghiệm về hiệu quả của allopurinol trên sự trao đổi chất theophyllin đã cho kết quả trái ngược nhau. Ức chế sự chuyển hóa của theophyllin đã được báo cáo. Cần phải theo dõi nồng độ theophyllin ở bệnh nhân khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều allopurinol.

- Ampicilin / Amoxicilin:

Đã có báo cáo về sự gia tăng tần số phát ban da ở bệnh nhân dùng đồng thời ampicillin hoặc amoxicillin với allopurinol so với bệnh nhân dùng liệu pháp đơn trị.

- Cyclosporin:

Đã có báo cáo về nồng độ của cyclosporin trong huyết tương có thể gia tăng khi điều trị đồng thời với allopurinol. Nên xem xét về khả năng tăng cường độc tính của cyclosporin nếu điều trị phối hợp.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

** Trường hợp có thai*

Chưa có bằng chứng đầy đủ về an toàn của allopurinol trong thai kỳ của người, mặc dù thuốc đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm mà không gây hậu quả xấu rõ ràng nào.

Chỉ sử dụng trong thai kỳ khi không có sự thay thế an toàn và khi bản thân bệnh mang lại nhiều rủi ro cho người mẹ hoặc con.

Trường hợp cho con bú

Các báo cáo cho thấy allopurinol và oxipurinol được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, không có dữ liệu liên quan đến các tác động của allopurinol hoặc chất chuyển hoá oxipurinol trên con bú sữa mẹ.

Handwritten signature

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì đã có báo cáo về các phản ứng bất lợi như buồn ngủ, chóng mặt và mất điều hòa khi dùng thuốc, nên bệnh nhân phải thận trọng trước khi lái xe và sử dụng máy móc là những hoạt động nguy hiểm bắt buộc đòi hỏi sự tỉnh táo.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các phản ứng bất lợi thường có thể phục hồi bằng cách giảm liều hoặc ngưng thuốc.

Dùng allopurinol sau bữa ăn có thể giảm thiểu các rối loạn tiêu hóa.

- Phản ứng trên da:

Đây là những phản ứng phụ thường gặp nhất và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị. Biểu hiện là ngứa, ban dát, đôi khi có vảy, đôi khi xuất huyết và hiếm khi tróc vảy.

Ngưng dùng allopurinol ngay lập tức khi xảy ra các phản ứng như trên. Sau khi phục hồi từ các phản ứng nhẹ, allopurinol, nếu muốn, có thể được dùng lại với liều nhỏ hơn (ví dụ 50mg/ngày) và tăng liều lên dần dần. Nếu phát ban tái phát, phải ngưng allopurinol vĩnh viễn do phản ứng quá mẫn nghiêm trọng hơn có thể xảy ra.

- Quá mẫn tổng quát:

Phản ứng bất lợi trên da có liên quan tới tróc lớp da chết, sốt, nổi hạch, đau khớp và/hoặc tăng bạch cầu ái toan giống như hội chứng Stevens-Johnson và/hoặc hội chứng Lyell tuy hiếm khi xảy ra. Liên quan đến viêm mạch và mô các phản ứng có thể thể hiện theo những cách khác nhau như viêm gan, viêm thận kẽ và rất hiếm khi động kinh. Nếu các phản ứng này xảy ra, ở bất cứ lúc nào trong khi điều trị, phải ngưng allopurinol ngay lập tức và vĩnh viễn.

Corticosteroid có thể có ích trong việc khắc phục các phản ứng quá mẫn cảm ở da. Khi phản ứng quá mẫn tổng quát xảy ra, đặc biệt thường kèm theo rối loạn thận và/hoặc gan với hậu quả là gây tử vong. Rất hiếm gặp các báo cáo về sốc phản vệ cấp tính.

- Tác động đến chức năng gan:

Đã có báo cáo tuy hiếm gặp về rối loạn chức năng gan không triệu chứng khác nhau, từ tăng men gan đến viêm gan (bao gồm hoại tử gan và viêm gan u hạt) trong các thử nghiệm chức năng gan nhưng không có bằng chứng rõ ràng về quá mẫn tổng quát hơn. Nếu gặp viêm gan u hạt, cần ngưng dùng allopurinol.

- Tác động đến hệ tiêu hóa:

Đã có báo cáo về buồn nôn và nôn trong các nghiên cứu lâm sàng đầu tiên. Báo cáo tiếp tục cho thấy phản ứng bất lợi này không phải là vấn đề quan trọng và có thể tránh được bằng cách dùng allopurinol sau bữa ăn. Nôn ra máu tái phát đã được báo cáo là một sự kiện rất hiếm gặp.

- Tác động đến huyết học :

Ước chế tủy xương đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc bổ sung trong điều trị allopurinol. Các ảnh hưởng về huyết học bao gồm giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt và thiếu máu tán huyết.

- Tác động khác

Thường gặp các báo cáo về tác dụng phụ như sốt, mệt mỏi toàn thân, suy nhược, đau đầu, chóng mặt, mất điều hòa, buồn ngủ, hôn mê, trầm cảm, tê liệt, dị cảm, bệnh thần kinh, rối loạn thị giác, đục thủy tinh thể, thay đổi điểm cam, loét miệng, viêm miệng, thay đổi thói quen đi tiêu, vô sinh, bất lực, đái tháo đường, tăng mỡ máu, mụn nhọt, rụng tóc, tóc đổi màu, đau thắt ngực, tăng huyết áp, nhịp tim chậm, phù nề, tăng urea huyết, đái ra máu, phù mạch và chứng vú to nam giới.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi gặp các dấu hiệu của tác dụng phụ trên da, nên ngưng thuốc ngay lập tức và tham vấn với bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU

Đã có báo cáo về các trường hợp vô tình hoặc cố tình nuốt đến 5g allopurinol hoặc rất hiếm khi đến 20g. Triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy và chóng mặt.

Điều trị: Dùng các biện pháp hỗ trợ chung để phục hồi.

Hấp thụ lượng lớn allopurinol có thể dẫn đến sự ức chế đáng kể các hoạt động của enzym oxidase xanthin. Việc cung cấp nước uống đầy đủ và thích hợp để duy trì lợi tiểu, tạo điều kiện bài tiết tối ưu cho allopurinol và các chất chuyển hóa của nó. Nếu xét thấy cần thiết, có thể sử dụng phép chạy thận nhân tạo.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ $\times$ 10 viên.

Hộp 1 chai $\times$ 100 viên

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a, khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 4 tháng 2 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



D.S. NGUYỄN HỮU MINH



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Lỗ Minh Hùng