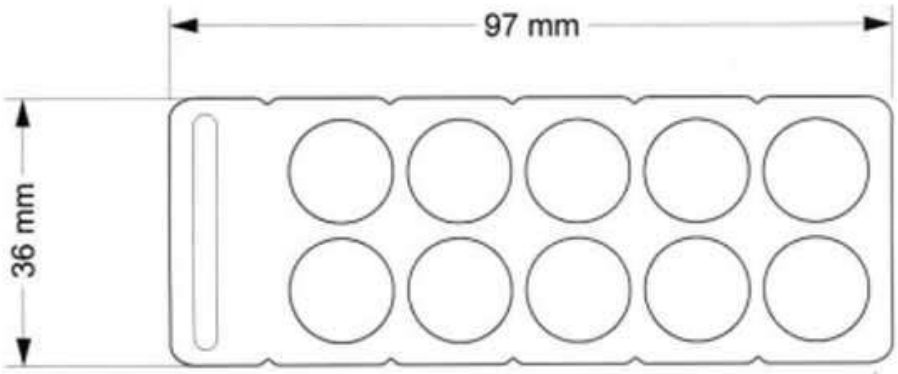
https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén: **MIBERIC 300**
Kích thước : 102 x 40 x 75 mm
Màu sắc : như mẫu

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén: **MIBERIC 300**
Kích thước : 97 x 36 mm
Màu sắc : như mẫu



CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH HA SAN DERMAPHARM

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Miberic 300

Viên nén

THÀNH PHẦN
- **Dược chất:** Allopurinol 300 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC
Phân loại dược lý: Thuốc ức chế tổng hợp acid uric.
Mã ATC: M04AA01.
Cơ chế tác dụng
- Allopurinol và chất chuyển hóa oxipurinol ức chế xanthin oxidase là enzym chuyển hypoxanthin thành xanthin và chuyển xanthin thành acid uric. Do đó, allopurinol làm giảm nồng độ acid uric trong huyết thanh và trong nước tiểu. Nồng độ xanthin oxidase không thay đổi khi dùng allopurinol kéo dài. Allopurinol cũng làm tăng tái sử dụng hypoxanthin và xanthin để tổng hợp acid nucleic và nucleotid, từ đó làm tăng nồng độ nucleotid dẫn tới ức chế ngược lần nữa tổng hợp purin. Do làm giảm nồng độ acid uric trong huyết thanh và nước tiểu dưới giới hạn độ tan, allopurinol ngăn ngừa hoặc giảm sự lắng đọng urat, do đó ngăn ngừa xảy ra hoặc tiến triển của viêm khớp trong bệnh gút và bệnh thận do urat. Ở bệnh nhân bị gút mạn tính, allopurinol có thể ngăn ngừa hoặc làm giảm sự hình thành sạn urat (hạt tophi) và các thay đổi mạn tính ở khớp. Sau vài tháng điều trị, làm giảm tần suất của các cơn gút cấp, giảm nồng độ urat trong nước tiểu, ngăn ngừa hoặc giảm sự hình thành của sỏi acid uric hoặc calci oxalat ở thận.
- Allopurinol không có tác dụng giảm đau và chống viêm nên không sử dụng trong điều trị các đợt gút cấp. Thuốc có thể làm viêm kéo dài và nặng lên trong cơn gút cấp. Allopurinol có thể làm tăng tần suất các cơn gút cấp trong 6 – 12 tháng đầu điều trị, ngay cả khi đã duy trì được nồng độ urat huyết thanh ở mức bình thường. Do đó cần sử dụng colchicin liều dự phòng đồng thời trong 3 – 6 tháng đầu. Tuy vậy, cơn gút cấp vẫn có thể xảy ra, nhưng ngắn hơn và nhẹ hơn. Vẫn phải tiếp tục điều trị với allopurinol, không thay đổi liều. Allopurinol không được dùng trong tăng acid uric huyết không triệu chứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
- **Hấp thu:** Khoảng 80 – 90% allopurinol được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1,5 giờ.
- **Phân bố:** Thuốc được phân bố đồng đều trong các mô, ngoại trừ mô não với nồng độ thuốc khoảng 50% so với các mô khác. Allopurinol phân bố vào trong sữa mẹ.
- **Chuyển hóa:** Allopurinol được chuyển hóa nhanh thành oxypurinol bởi xanthin oxidase.
- **Thải trừ:** Khoảng 70% liều dùng hằng ngày được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng oxipurinol, 20% được thải trừ qua phân dưới dạng không chuyển hóa sau 48 – 72 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.
Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.

CHỈ ĐỊNH
- Giảm sự hình thành acid uric/urat trong các bệnh có xảy ra lắng đọng acid uric/urat (như viêm khớp do gút, sạn urat (hạt tophi ở da), sỏi thận) hoặc các bệnh có nguy cơ gây lắng đọng acid uric/urat có thể dự đoán trước (điều trị khối u ác tính có khả năng dẫn đến bệnh thận cấp do acid uric).
- Các bệnh chính có xảy ra lắng đọng acid uric/urat: gút vô căn, sỏi thận do acid uric, bệnh thận cấp do acid uric, bệnh ung thư, bệnh tăng sinh tủy xương với tốc độ thay thế tế bào cao (nồng độ urat có thể tăng tự phát hoặc sau liệu pháp độc tế bào), rối loạn enzym dẫn đến tăng sản xuất urat như enzym hypoxanthin-guanin phosphoribosyltransferase, bao gồm hội chứng Lesch Nyhan; glucose-6-phosphatase bao gồm bệnh dự trữ glycogen; phosphoribosylpyrophosphat synthetase, phosphoribosyl pyrophosphat amidotransferase; adenin phosphoribosyl transferase.
- Điều trị sỏi thận do 2,8-dihydroxyadenin (2,8-DHA) liên quan đến tình trạng thiếu hụt hoạt tính của adenin phosphoribosyl transferase.
- Điều trị sỏi thận calci oxalat tái phát ở cả nam lẫn nữ có nồng độ acid uric trong nước tiểu cao khi chế độ ăn uống và các biện pháp tương tự thất bại.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Chọn chế phẩm có hàm lượng phù hợp.
Liều lượng
Người lớn:
- Nên khởi đầu với liều thấp, 100 mg/lần/ngày để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn, sau đó điều chỉnh liều tùy theo nồng độ acid uric huyết hay nước tiểu, liều duy trì thông thường đối với bệnh nhẹ là 100 – 200 mg/ngày, bệnh vừa là 300 – 600 mg/ngày, bệnh nặng là 700 – 900 mg/ngày. Liều trên 300 mg/ngày phải chia làm nhiều liều nhỏ.
- Nếu tính liều dựa theo cân nặng, liều khuyến cáo là 2 – 10 mg/kg/ngày.

Trẻ em:
Trẻ em dưới 15 tuổi: 10 – 20 mg/kg/ngày, tối đa là 400 mg/ngày. Hiếm khi chỉ định cho trẻ em trừ khi bệnh cảnh ác tính (đặc biệt là bệnh bạch cầu) và rối loạn một vài enzym như hội chứng Lesch Nyhan.

Người cao tuổi:
Do thiếu dữ liệu cụ thể, chỉ nên sử dụng với liều thấp nhất có thể để cho tác dụng giảm urat phù hợp với mục tiêu điều trị. Cần đặc biệt chú ý ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân suy thận:
- Do allopurinol và chất chuyển hóa được đào thải qua thận, suy giảm chức năng thận có thể dẫn đến việc lưu giữ thuốc và các chất chuyển hóa, kéo dài thời gian bán thải trong huyết tương của thuốc. Nếu bệnh nhân suy giảm chức năng thận, cần cân nhắc sử dụng liều tối đa 100 mg/ngày và điều chỉnh liều theo nồng độ urat trong huyết thanh hoặc nước tiểu. Trong vài trường hợp suy thận nặng, nên sử dụng liều thấp hơn 100 mg/ngày hoặc sử dụng liều duy nhất 100 mg theo chu kỳ dài hơn 1 ngày.
- Các chế độ liều tính theo độ thanh thải creatinin không thỏa đáng do tính không chính xác ở các giá trị độ thanh thải thấp.
- Nếu có khả năng theo dõi nồng độ oxipurinol trong huyết thanh, liều dùng nên được điều chỉnh để duy trì nồng độ oxipurinol thấp hơn 100 micromol/lít (15,2 mg/lít).
- Allopurinol và các chất chuyển hóa được đào thải bằng thẩm phân. Trong trường hợp cần thẩm phân thường xuyên (3 – 4 lần/tuần), nên cân nhắc sử dụng 300 – 400 mg allopurinol ngay sau mỗi đợt thẩm phân và không sử dụng trong thời gian chuyển tiếp giữa các đợt thẩm phân.

Bệnh nhân suy gan:
- Nên giảm liều ở bệnh nhân suy gan. Định kỳ kiểm tra chức năng gan ở giai đoạn đầu của quá trình điều trị.
- Điều trị các bệnh gây tăng nồng độ urat như ung thư, hội chứng Lesch Nyhan: Nên điều trị chứng tăng acid uric huyết và tăng acid uric niệu với allopurinol trước khi sử dụng liệu pháp độc tế bào. Điều quan trọng là cần đảm bảo được lượng nước đầy đủ để tạo được lượng nước tiểu tối ưu và kiềm hóa nước tiểu để tăng độ tan của urat/acid uric. Liều dùng của allopurinol nên ở mức thấp của liều khuyến cáo.
- Nếu bệnh thận do urat hoặc các bệnh khác làm suy giảm chức năng thận, cần sử dụng thận trọng tương tự như ở các đối tượng bệnh nhân suy thận.
- Liều dùng nên được điều chỉnh dựa trên nồng độ urat huyết thanh hoặc nồng độ acid uric/urat trong nước tiểu.

Cách dùng
Có thể sử dụng allopurinol một lần mỗi ngày, sau bữa ăn. Allopurinol được dung nạp tốt, đặc biệt sau khi ăn. Nếu liều dùng vượt quá 300 mg/ngày và biểu hiện các dấu hiệu không dung nạp qua đường tiêu hóa, nên chia làm nhiều liều nhỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mẫn với allopurinol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Điều trị cơn 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).
- Không nên sử dụng allopurinol đồng thời với muối sắt ở bệnh nhân thừa sắt vô căn.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO
- *Phản ứng quá mẫn, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc:* Nên ngừng sử dụng allopurinol ngay lập tức khi da bị nổi ban hoặc các phản ứng nhạy cảm khác vì có thể dẫn đến các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng quá mẫn do thuốc (hội chứng DRESS – hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưa acid và những triệu chứng toàn thân).
- *Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan:*
- Nên giảm liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Bệnh nhân đang điều trị tăng huyết áp hoặc suy tim (đang sử dụng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin hoặc thuốc lợi tiểu) có thể kèm theo suy thận.
- Tăng calci huyết không triệu chứng không phải là một chỉ định để sử dụng allopurinol. Có thể điều chỉnh chế độ ăn uống và kiểm soát các nguyên nhân để điều trị bệnh. Trong trường hợp các bệnh cảnh lâm sàng khác yêu cầu phải sử dụng allopurinol, cần sử dụng với liều thấp (50 – 100 mg/ngày) để giảm thiểu nguy cơ các tác dụng không mong muốn và chỉ tăng liều khi không đáp ứng nồng độ urat huyết thanh. Đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- *Các cơn gút cấp:* Chỉ nên bắt đầu điều trị bằng allopurinol khi các cơn gút cấp đã hoàn toàn thuyên giảm, vì việc sử dụng allopurinol có thể làm tăng tần suất các đợt gút cấp trong giai đoạn khởi đầu điều trị. Nên sử dụng thuốc kháng viêm phù hợp hoặc colchicin trong vòng ít nhất 1 tháng. Trong trường hợp xảy ra các cơn gút cấp khi điều trị với allopurinol, vẫn tiếp tục điều trị với mức liều đang dùng, không được giảm liều hoặc ngừng sử dụng allopurinol.
- *Lắng đọng xanthin:* Trong các bệnh có tốc độ tạo thành urat tăng cao (như bệnh ung thư hoặc trong quá trình điều trị bệnh ung thư, hội chứng Lesch Nyhan), ở vài trường hợp hiếm gặp, nồng độ xanthin trong nước tiểu tăng mạnh làm lắng đọng tinh thể trong nước tiểu. Có thể làm giảm nguy cơ này bằng cách uống đủ nước để đạt được lượng nước tiểu tối ưu.
- *Tác động đến sỏi thận do acid uric:* Điều trị đúng cách với allopurinol có thể làm tan các sỏi acid uric ở bể thận, có khả năng cài thuôn đến niệu quản.
- *Alen HLA-B*58:01:* Alen HLA-B*58:01 được xác định là một yếu tố nguy cơ của hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) do allopurinol và các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng khác trong một số nghiên cứu dược học di truyền ở bệnh nhân người Hán (Trung Quốc), Thái Lan, Hàn Quốc, Nhật Bản, châu Âu. 20 – 30% số tiêm người Hán, châu Phi, Ấn Độ mang alen HLA-B*58:01 trong khi chỉ 1 – 2% người Bắc Âu và người Nhật được xác định mang alen HLA-B*58:01. Cần cân nhắc kiểm tra sàng lọc alen HLA-B*58:01 ở các nhóm bệnh nhân trên trước khi bắt đầu sử dụng allopurinol vì tỉ lệ mang alen này cao. Trong trường hợp kết quả kiểm tra dương tính, không nên điều trị với allopurinol trừ khi không còn liệu pháp điều trị thích hợp nào khác và lợi ích của thuốc vượt hơn hẳn nguy cơ. Những bệnh nhân có kết quả âm tính với alen HLA-B*58:01 vẫn có nguy cơ thấp mắc phải hội chứng SJS/ TEN. Ngừng sử dụng allopurinol ngay lập tức và vĩnh viễn nếu gặp phải các dấu hiệu lâm sàng của hội chứng SJS/ TEN và bất kỳ phản ứng quá mẫn nào khác trong bất kỳ giai đoạn nào của quá trình điều trị.
- *Suy thận mạn tính:* Bệnh nhân suy thận mạn tính và đang sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu, đặc biệt là nhóm thiazid, tăng nguy cơ gặp phải các phản ứng quá mẫn, bao gồm cả hội chứng SJS/ TEN khi điều trị với allopurinol. Cực kỳ thận trọng với với các dấu hiệu của phản ứng quá mẫn và cảnh báo cho bệnh nhân ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên.
- Chế phẩm Miberic 300 chứa lactose, không nên sử dụng ở những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn dung nạp galactose – glucose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ mang thai
Chưa có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn của allopurinol ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, thuốc được sử dụng rộng rãi nhiều năm mà không gây hậu quả xấu rõ ràng nào. Chỉ nên sử dụng allopurinol ở phụ nữ mang thai khi bệnh có thể gây nguy hiểm cho mẹ và trẻ sơ sinh và không lựa chọn được bất kỳ phương pháp điều trị nào an toàn hơn.
Phụ nữ cho con bú
Các báo cáo xác định allopurinol và oxipurinol được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, chưa có thông tin liên quan đến ảnh hưởng của allopurinol hoặc chất chuyển hóa của nó trên trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, chóng mặt và mất điều hòa, bệnh nhân nên sử dụng thuốc thận trọng trước khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc tham gia những hoạt động nguy hiểm cho đến khi chắc chắn rằng allopurinol không gây ảnh hưởng bất lợi nào.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC
- *6-mercaptopurin và azathioprin:* Azathioprin được chuyển hóa thành 6-mercaptopurin và bị bất hoạt bởi xanthin oxidase. Khi sử dụng đồng thời 6-mercaptopurin hoặc azathioprin với allopurinol, chỉ nên sử dụng 1/4 so với liều thường dùng vì tác động ức chế xanthin oxidase của allopurinol sẽ kéo dài tác động của các thuốc trên.
- *Vidarabin (adenin arabinosid):* Các bằng chứng cho thấy thời gian bán thải trong huyết tương của vidarabin tăng khi có mặt allopurinol. Cần cực kỳ thận trọng khi sử dụng phối hợp 2 loại chế phẩm trên.
- *Salicylat và các thuốc gây tăng acid uric niệu:* Oxipurinol được đào thải qua thận theo cách tương tự urat. Vì thế, các thuốc có hoạt tính gây tăng acid uric niệu như probenecid hoặc salicylat liều cao làm thúc đẩy sự bài tiết của oxipurinol. Điều này có thể làm giảm tác động điều trị của allopurinol, tuy nhiên tầm quan trọng của tương tác này nên được đánh giá trên từng trường hợp cụ thể.
- *Aspirin:* Làm tăng nồng độ acid uric trong máu, nên tránh dùng hoặc giảm liều khi dùng chung với allopurinol.
- *Clopropamid:* Allopurinol làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi trên gan thận của clopropamid do cạnh tranh bài tiết ở ống thận. Khi sử dụng chung cần theo dõi dấu hiệu hạ đường huyết quá mức, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- *Thuốc chống đông máu coumarin:* Có báo cáo về việc tăng tác dụng và độc tính của warfarin và các coumarin khác khi sử dụng chung với allopurinol, cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân khi phối hợp 2 thuốc.
- *Phenytoin:* Allopurinol có thể ức chế quá trình oxi hóa ở gan của phenytoin, tương tác này chưa được chứng minh có ý nghĩa trên lâm sàng.
- *Theophyllin:* Đã có báo cáo về việc ức chế sự chuyển hóa của theophyllin gây ra bởi allopurinol, có thể do allopurinol ức chế xanthin oxidase là enzym liên quan đến chuyển hóa của theophyllin trong cơ thể. Theo dõi nồng độ theophyllin khi phối hợp với allopurinol.
- *Ampicillin và amoxicillin:* Đã có báo cáo tăng tỷ lệ phát ban ở bệnh nhân sử dụng đồng thời allopurinol và ampicillin hoặc amoxicillin, nên tránh dùng sử dụng đồng thời allopurinol với các thuốc trên nếu có thể.
- *Cyclophosphamid, doxorubicin, bleomycin, procarbazin, mecloroethamin:* Gia tăng nguy cơ suy tủy xương bởi cyclophosphamid và các thuốc độc tế bào khác đã được báo cáo ở những bệnh nhân ung thư (ngoài bệnh bạch cầu) sử dụng đồng thời allopurinol. Tuy nhiên, một nghiên cứu có kiểm soát ở những bệnh nhân được điều trị với cyclophosphamid, doxorubicin, bleomycin, procarbazin và/hoặc mecloroethamin đã cho thấy allopurinol không làm tăng các phản ứng gây hại của những tác nhân độc tế bào này.
- *Cyclosporin:* Các báo cáo cho thấy nồng độ trong huyết thanh của cyclosporin có thể gia tăng khi sử dụng đồng thời với allopurinol, vì vậy cần thận trọng về gia tăng nguy cơ độc tính của cyclosporin.
- *Didanosin:* Giá trị Cmax và AUC của didanosin tăng lên gần gấp đôi khi sử dụng đồng thời với allopurinol (300 mg) mà không ảnh hưởng đến thời gian bán thải cuối. Không khuyến cáo phối hợp đồng thời hai thuốc trên. Nếu bắt buộc dùng chung, phải giảm liều didanosin đồng thời theo dõi bệnh nhân.
- *Các thuốc lợi tiểu:* Đã có báo cáo về tương tác giữa allopurinol và furosemid làm tăng nồng độ urat huyết thanh và oxipurinol huyết tương. Tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng thuốc lợi tiểu, đặc biệt ở bệnh nhân sử dụng thiazid và suy thận.
- *Pyrazinamid, diazoxid và rượu:* Làm tăng nồng độ urat huyết nên cần thiết tăng liều allopurinol sử dụng.
- *Co-trimoxazol:* Hiếm gặp giảm tiểu cầu khi dùng chung allopurinol với co-trimoxazol.
- *Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin:* Tăng nguy cơ gặp các phản ứng quá mẫn khi sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và allopurinol ở bệnh nhân suy thận.
- *Thuốc kháng acid:* Allopurinol có thể làm giảm tác dụng hạ acid uric huyết khi sử dụng đồng thời với nhôm hydroxyd. Cần sử dụng allopurinol và các thuốc kháng acid cách nhau 3 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).
- *Nhiễm khuẩn:* Bệnh nhọt (rất hiếm gặp).
- *Máu và hệ bạch huyết:* Giảm tiểu cầu, thiếu máu không tái tạo, mất bạch cầu hạt (rất hiếm gặp). Giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa acid, thiếu máu tán huyết (không rõ tần suất). Các báo cáo về việc giảm thoáng qua số lượng các nguyên tố tạo máu, thường có liên quan đến rối loạn chức năng thận và gan cùng củng cố về mức độ cần thận trọng ở nhóm bệnh nhân này.
- *Hệ thống miễn dịch:* Phản ứng quá mẫn (ít gặp). U lympho nguyên bào miễn dịch – mạch máu, phản ứng phản vệ (rất hiếm gặp). Đau cơ (không rõ tần suất).

Các phản ứng viêm mạch có thể biểu hiện trong nhiều bệnh như viêm gan, viêm thận kẽ và động kinh (rất hiếm gặp).
Phản ứng quá mẫn chậm đa cơ quan (hội chứng quá mẫn do thuốc, còn gọi là hội chứng DRESS) với các triệu chứng sốt, phát ban, viêm mạch, bệnh hạch bạch huyết, ung thư giả hệ bạch huyết, đau khớp, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa acid, gan lách to, bất thường xét nghiệm chức năng gan và hội chứng tiêu ống mật (làm hủy hoại hoặc biến mất ống mật trong gan). Các cơ quan khác có thể bị ảnh hưởng như gan, phổi, thận, tụy, cơ tim, đại tràng. Ngừng sử dụng allopurinol ngay lập tức và vĩnh viễn nếu các phản ứng trên xảy ra ở bất cứ giai đoạn nào của quá trình điều trị. Khi xảy ra các phản ứng quá mẫn, các rối loạn chức năng gan/thận thường hiện diện, trong một số trường hợp đặc biệt có thể dẫn đến tử vong.
- *Chuyển hóa và dinh dưỡng:* Đái tháo đường, tăng nồng độ lipid huyết (rất hiếm gặp), thúc đẩy cơn gút cấp (không rõ tần suất).
- *Tâm thần:* Trầm cảm (rất hiếm gặp).
- *Thần kinh:* Mất điều hòa, hôn mê, đau đầu, bệnh thần kinh, dị cảm, liệt, buồn ngủ, thay đổi vị giác (rất hiếm gặp). Chóng mặt (không rõ tần suất).
- *Mắt:* Đục thủy tinh thể, thay đổi điểm vàng, rối loạn thị giác (rất hiếm gặp).
- *Tai và mê đạo:* Chóng mặt (rất hiếm gặp).
- *Tim mạch:* Đau thắt ngực, tim chậm, tăng huyết áp (rất hiếm gặp). Viêm mạch (không rõ tần suất).
- *Tiêu hóa:* Buồn nôn, nôn mửa (ít gặp). Thay đổi thói quen của ruột, viêm miệng, đổ mồ hôi dầu, nôn ra máu (rất hiếm gặp). Tiêu chảy, đau bụng (không rõ tần suất).
- *Gan mật:* Các xét nghiệm chức năng gan tăng không có triệu chứng (ít gặp). Viêm gan (bao gồm viêm gan hoại tử và viêm gan u hạt) (hiếm gặp).
- *Da và các mô dưới da:* Ban da (thường gặp). Rụng tóc, phù mạch, sắc tố đổi màu, bóng ban nhiễm sắc cố định, những phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử da nhiễm độc (rất hiếm gặp). Các phản ứng da liên quan đến tăng bạch cầu ưa acid, mày đay, hội chứng DRESS, một số trường hợp có thể tử vong (không rõ tần suất).

Các phản ứng da là các phản ứng thường gặp nhất và có thể xảy ra ở bất cứ giai đoạn nào của quá trình điều trị. Có thể là ngứa, ban dát sần, thỉnh thoảng ban xuất huyết hoặc có vảy, tróc vảy, sốt, bệnh bạch hạch huyết, đau cơ hoặc tăng bạch cầu ưa acid tương tự với hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc và/hoặc Lyell. Nên ngừng sử dụng allopurinol ngay lập tức khi xảy ra các phản ứng trên.
Nếu cần thiết, sau khi các phản ứng đã được hồi phục, có thể sử dụng lại allopurinol với liều thấp (50 mg/ngày) và tăng liều dần. Nếu nổi ban tái diễn, nên ngừng sử dụng allopurinol vĩnh viễn.
- *Thận và tiết niệu:* Tiểu ra máu, tăng urê huyết (rất hiếm gặp). Sỏi thận (không rõ tần suất).
- *Sinh sản:* Vú to ở đàn ông, liệt dương, vô sinh (rất hiếm gặp). Mộng tinh (không rõ tần suất).
- *Các tác dụng không mong muốn khác:* Suy nhược, sốt, phù (rất hiếm gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Triệu chứng
- Đã có báo cáo uống 22,5 g allopurinol vẫn không gây ra các tác dụng không mong muốn. Các triệu chứng khi quá liều có thể gặp như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ và đau bụng, hiếm khi có thể có suy thận và viêm gan.
- Một số triệu chứng quá liều trên đã được báo cáo ở một bệnh nhân khi uống 20 g allopurinol. Hấp thu lượng lớn allopurinol có thể dẫn đến ức chế đáng kể hoạt tính của xanthin oxidase và không dẫn đến các tác động rủi ro trừ khi chịu ảnh hưởng của các thuốc sử dụng đồng thời, đặc biệt với mercaptopurin và/hoặc azathioprin.

Cách xử trí
- Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Lợi tiểu cưỡng bức để đào thải allopurinol và các chất chuyển hóa.
- Hiệu quả của việc rửa dạ dày là không chắc chắn.
- Xem xét sử dụng than hoạt tính (liều 50 g cho người lớn; 1 g/kg cho trẻ em) trong vòng 1 giờ nếu bệnh nhân đã uống liều cao 50 mg/kg. Nếu bệnh nhân uống phải hơn 50 mg/kg phải theo dõi chỉ số urê, điện giải (U&Es) và chức năng gan (LFTs). Cung cấp đủ nước đạt được lượng nước tiểu tối ưu tạo điều kiện thuận lợi để đào thải allopurinol và các chất chuyển hóa. Có thể thẩm phân máu nếu cần thiết.

LƯU Ý
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN
Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG
36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN
Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN

Sản xuất theo nhượng quyền của
MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC
Tại **CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM**
Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM

TUQ. CỤC TRƯỞNG P. TRƯỞNG PHÒNG [illegible]

https://trungtamthuoc.com/

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

Miberic 300

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Dược chất:** Allopurinol 300 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lồi, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.
Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Miberic 300 chứa dược chất chính là allopurinol, thuộc nhóm thuốc ức chế enzym, hoạt động bằng cách làm chậm tốc độ phản ứng hóa học trong cơ thể để giảm nồng độ acid uric trong máu và nước tiểu. Miberic 300 được dùng trong:

- Phòng ngừa dài hạn bệnh gút.
- Phòng ngừa sỏi thận.
- Điều trị chứng tăng acid uric do bệnh ung thư và quá trình điều trị ung thư.
- Điều trị các rối loạn enzym, đặc biệt là hội chứng Lesch Nyhan.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

- Uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn. Nên uống nguyên viên, không được nhai.
- Miberic 300 thường được sử dụng 1 lần/ngày. Tuy nhiên, khi dùng liều trên 300 mg/ngày, bác sĩ sẽ chia thành nhiều lần uống trong ngày.

Liều lượng

- *Người lớn (>18 tuổi):* Liều dùng khuyến cáo khoảng 100 – 900 mg/ngày, tùy thuộc mức độ trầm trọng của bệnh. Liều khởi đầu là 100 – 300 mg/ngày, sử dụng liều duy nhất.
- *Trẻ em dưới 15 tuổi:* 10 – 20 mg/kg/ngày, tối đa là 400 mg/ngày.
- *Người cao tuổi (> 65 tuổi):* Nên sử dụng liều thấp nhất có thể theo hướng dẫn của bác sĩ.
- *Bệnh nhân có tổn thương thận:*

+ Liều dùng và tần suất sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ. Ở bệnh nhân suy thận, liều dùng cần được giảm phụ thuộc vào nồng độ acid uric trong máu, vì bệnh thận có thể kéo dài quá trình đào thải của allopurinol.
+ Bệnh nhân thẩm phân: Allopurinol và chất trung gian được đào thải bằng quá trình thẩm phân. Nếu quá trình thẩm phân xảy ra thường xuyên (3 – 4 lần/tuần), nên sử dụng allopurinol 300 – 400 mg sau mỗi đợt thẩm phân và không sử dụng trong thời gian chuyển tiếp. Liều dùng sẽ được bác sĩ điều chỉnh dựa trên nồng độ acid uric trong máu hoặc trong nước tiểu.

- *Bệnh nhân suy gan:*

Liều dùng nên được giảm theo hướng dẫn của bác sĩ. Cần thiết phải thực hiện các xét nghiệm để kiểm tra chức năng gan ở giai đoạn đầu của quá trình điều trị.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với allopurinol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các triệu chứng của phản ứng dị ứng bao gồm thở ngắn, khó thở, sưng phồng ở mặt, môi, lưỡi, họng hoặc các bộ phận khác của cơ thể; đau cơ, yếu cơ hoặc đau khớp; ban da, ngứa hoặc nổi mày đay trên da.
- Đang mắc phải cơn gút cấp.
- Trong trường hợp bạn hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình được chẩn đoán mắc bệnh thừa sắt vô căn (cơ thể có quá nhiều sắt), không được sử dụng allopurinol đồng thời với các chế phẩm chứa sắt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Miberic 300 có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng mắc phải.

- ***Ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn sau:***

+ Nổi ban ngứa hoặc bong tróc trên da, da bị phồng rộp, tróc vảy hoặc đau môi, miệng.
+ Sưng phù mặt, môi, lưỡi, họng, hoặc cảm giác khó thở, khó nuốt, mụn nhọt nặng.
+ Thay đổi số lượng tế bào máu (được thể hiện qua các xét nghiệm máu) làm gia tăng sự xuất hiện các vết thâm tím trên da, chảy máu cam, đau họng hoặc nhiễm khuẩn.
+ Sốt, sưng phồng hệ bạch huyết, đau cơ, phù mạch, viêm gan, tổn thương thận (xuất hiện máu trong nước tiểu) hoặc các cơn co giật.
+ Hội chứng quá mẫn do thuốc (hội chứng DRESS) biểu hiện bởi các phản ứng như sốt, phát ban hoặc rối loạn máu.
+ Sốt, ớn lạnh, đau đầu, đau cơ và cảm giác mệt mỏi.
+ Bất kỳ các thay đổi nào trên da, như loét miệng, họng, mũi, bộ phận sinh dục, viêm kết mạc (mắt sưng đỏ và đau), da bị phồng rộp và tróc vảy trên diện rộng.
+ Các phản ứng nghiêm trọng khác bao gồm sốt, ban da, đau khớp, bất thường máu và các xét nghiệm chức năng gan (các dấu hiệu của rối loạn đa cơ quan).
+ Ban da ngứa, gây ra bởi phản ứng dị ứng, mày đay.
+ Các phản ứng da nghiêm trọng có thể đe dọa tính mạng (hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc).

- ***Thông báo với bác sĩ nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn nào dưới đây hoặc gặp phải bất kỳ các phản ứng nào khác trong quá trình sử dụng thuốc:***

+ *Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 người trên 10 người):* Ban da.
+ *Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 người trên 100 người):* Buồn nôn, nôn mửa, thỉnh thoảng nôn ra máu. Thay đổi kết quả xét nghiệm chức năng gan.
+ *Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 người trên 10000 người):* Giảm khả năng phối hợp/ điều khiển các cơ, yếu hoặc mất sức, tê cóng, cảm giác như kiến bò trên da, không có khả năng di chuyển cơ (dị cảm), buồn ngủ, mất nhận thức; cảm giác khát nước, mệt mỏi và sụt cân (có thể là những dấu hiệu của đái tháo đường); thay đổi vị giác, phù; tăng nồng độ cholesterol trong máu; trầm cảm; rụng tóc, thay đổi màu tóc; đục thủy tinh thể, thay đổi thị giác; xuất hiện máu trong nước tiểu, viêm miệng, nôn ra máu; sốt, đau đầu, mệt mỏi; tăng huyết áp; vú to; rối loạn cương dương, vô sinh; đau thắt ngực, tim đập chậm; tăng nồng độ urê trong

https://trungtamthuoc.com/

máu do suy thận.

+ *Không rõ tần suất:* Lâm nặng thêm gút, chóng mặt, tiêu chảy, đau bụng, sỏi thận, đau cơ, viêm mạch máu (gây ra nổi ban, sốt, đổ mồ hôi, mệt mỏi, sụt cân).

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vì Miberic 300 có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời.

Một số thuốc cũng có thể ảnh hưởng đến tác dụng của Miberic 300, đặc biệt là những thuốc sau:

- 6-mercaptopurin dùng để điều trị ung thư tế bào máu.
- Thuốc làm giảm chức năng miễn dịch như azathioprin (điều trị viêm khớp dạng thấp hoặc sau ghép cơ quan), ciclosporin (điều trị vảy nến, viêm khớp dạng thấp hoặc sau ghép cơ quan).
- Cyclophosphamid, doxorubicin, bleomycin, procarbazin (điều trị ung thư máu và một số loại ung thư khác).
- Vidarabin, điều trị bệnh herpes hoặc bệnh thủy đậu.
- Các kháng sinh như amoxicillin, ampicillin.
- Aspirin và các thuốc tương tự (salicylat).
- Theophyllin, điều trị hen suyễn hoặc các vấn đề về đường thở.
- Các thuốc điều trị động kinh như phenytoin.
- Didanosin, điều trị HIV.
- Thuốc điều trị đái tháo đường như clopropamid.
- Thuốc chống đông máu như warfarin.
- Thuốc điều trị các bệnh về tim hoặc tăng huyết áp như thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin hoặc thuốc lợi tiểu.
- Các thuốc điều trị gút khác (như probenecid).
- Các thuốc điều trị khó tiêu (không nên sử dụng trong vòng 3 giờ khi sử dụng allopurinol).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời gian nhớ ra gần với thời gian uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi sử dụng quá liều allopurinol, các triệu chứng có thể thấy như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ và đau bụng. Hiếm khi có thể xảy ra các rối loạn về chức năng thận và gan.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ và đến bệnh viện gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng Miberic 300 trong các trường hợp sau:

- Bạn có nguồn gốc từ người Hán (Trung Quốc), Châu Phi hoặc Ấn Độ.
- Trong trường hợp bạn mắc các bệnh về gan hoặc thận, bác sĩ sẽ giảm liều hoặc đề nghị bạn sử dụng với số lần dùng thuốc mỗi ngày ít hơn so với bình thường, đồng thời theo dõi quá trình dùng thuốc của bạn nghiêm ngặt hơn.
- Bạn gặp các vấn đề về tim mạch, tăng huyết áp mà đang sử dụng thuốc lợi tiểu và/hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Đang mắc phải cơn gút cấp.
- Đã có báo cáo về nổi ban ở bệnh nhân sử dụng allopurinol. Ban da thường có liên quan đến loét miệng, họng, mũi, bộ phận sinh dục và viêm kết mạc (mắt sưng đỏ). Những phản ứng da nghiêm trọng này thường được khởi đầu bởi các triệu chứng giống cúm như đau đầu, sốt, đau toàn thân. Các nốt ban đỏ có thể phát triển thành các nốt phồng rộp hoặc tróc vảy trên da. Nếu xuất hiện ban đỏ hoặc các phản ứng trên trong quá trình dùng thuốc, ngừng sử dụng allopurinol và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.
- Trong trường hợp bạn bị ung thư hoặc mắc hội chứng Lesch Nyhan, số lượng acid uric trong nước tiểu có thể tăng. Để phòng ngừa, bạn cần đảm bảo uống đủ nước để làm loãng nước tiểu, thúc đẩy đào thải acid uric dễ dàng hơn.
- Trong trường hợp bạn bị sỏi thận, các viên sỏi sẽ nhỏ hơn và có thể đào thải được.
- Chế phẩm Miberic 300 có chứa lactose, cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn được chẩn đoán mắc bệnh về chuyển hóa một số loại đường.
- **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** Trong trường hợp bạn đang mang thai, cho con bú, nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai, cần thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Miberic 300 có thể gây ra buồn ngủ, chóng mặt, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Nếu xảy ra với bạn, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Bạn có tiền sử bị dị ứng với các bất kỳ loại thuốc hoặc thức ăn nào trước đó.
- Đang mắc các bệnh như bệnh thận, sỏi thận, bệnh gan, tăng huyết áp, bệnh tim, ung thư hoặc các bệnh có nồng độ acid uric cao.
- Đang mắc phải cơn gút cấp.
- Phụ nữ mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN

Sản xuất theo nhượng quyền của

MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC

Tại **CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM**

Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, Bình Dương, Việt Nam