

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **108/2017/ĐKQC-STA**

Của: Công ty TNHH liên doanh Stada-Việt Nam

Địa chỉ: **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện
Hóc Môn, TP. HCM**

Điện thoại: **84 8 37181154**

Đăng ký thông tin thuốc: **Febustad 80**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0156/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **24/5/2017**

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Febustad 80

Febuxostat 80 mg



Điều trị tăng acid uric huyết mạn tính
ở những bệnh nhân đã có lắng đọng urat*



Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 08. 3718 2140 Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650. 3767 470 Fax: 0650. 3767 469 Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy
NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3863 2083 (8 lines) Fax: 08. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế:/QLD-TT, ngày
Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm trang 2 và 3. Ngày in tài liệu.

* Thông tin chi tiết xem tại mục chỉ định phần thông tin sản phẩm.

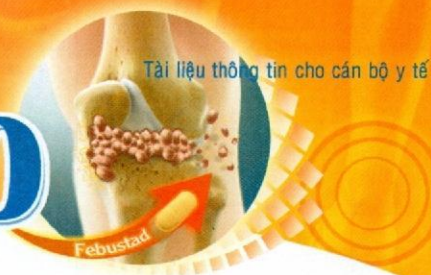
STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

24/5/17 Ng

Febustad 80

Febuxostat 80 mg



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim **Febustad 80** chứa:

Febuxostat 80 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ

Viên nén dài, bao phim màu vàng, hai mặt khum, một mặt khắc số "80", một mặt khắc vạch.

DƯỢC LỰC HỌC

Febuxostat ức chế xanthin oxidase, là enzym xúc tác chuyển hóa hypoxanthin thành xanthin và xanthin thành acid uric. Bằng cách ngăn chặn sản xuất acid uric, febuxostat làm giảm nồng độ trong huyết thanh của acid uric. Febuxostat tác động rất ít trên các enzym khác tham gia tổng hợp và chuyển hóa purin và pyrimidin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Febuxostat được hấp thu nhanh và tốt sau khi uống. Mặc dù dùng thuốc với bữa ăn giàu chất béo có làm giảm nồng độ đỉnh và mức tiếp xúc trong huyết tương, nhưng điều này không có ý nghĩa lâm sàng, febuxostat có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Mức gắn kết với protein huyết tương khoảng 99%. Febuxostat được chuyển hóa rộng rãi nhờ sự liên hợp thông qua hệ enzym uridin diphosphat glucuronosyltransferase (UDPGT) và oxy hóa thông qua các isoenzym thuộc hệ cytochrom P450; các chất chuyển hóa có hoạt tính được hình thành chủ yếu bởi UGT1A1, UGT1A8, UGT1A9 và CYP1A1, CYP1A2, CYP2C8 hay CYP2C9. Febuxostat có thời gian bán thải trung bình cuối cùng khoảng 5 – 8 giờ. Khoảng một nửa liều dùng được đào thải qua nước tiểu và phần còn lại đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định trong điều trị tăng acid uric huyết mạn tính ở những bệnh nhân đã có lắng đọng urat (bao gồm tiền sử bệnh, hoặc đã có hạt tophi và/hoặc viêm khớp gút. Febuxostat không được khuyến cáo cho điều trị tăng acid uric huyết không triệu chứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Febustad được dùng đường uống và không phụ thuộc vào bữa ăn và thuốc kháng acid.

Liều dùng

- Khuyến cáo liều khởi đầu của febuxostat trong kiểm soát acid uric huyết ở bệnh nhân bị gút là 40 mg x 1 lần/ngày.
- Liều của febuxostat có thể tăng đến 80 mg x 1 lần/ngày ở những bệnh nhân không đạt được nồng độ urat huyết thanh dưới 6 mg/dL sau 2 tuần điều trị với febuxostat với liều 40 mg x 1 lần/ngày. Có thể xem xét tăng liều tới 120 mg x 1 lần/ngày nếu nồng độ acid uric huyết thanh > 6 mg/dL sau 2 - 4 tuần điều trị.
- Khuyến cáo sử dụng thuốc ít nhất 6 tháng để dự phòng cơn gút tái phát.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa hoặc suy gan nhẹ.
- *Trẻ em*: Hiệu quả và an toàn của febuxostat chưa được thiết lập cho trẻ dưới 18 tuổi.
- *Người cao tuổi*: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dùng chung với azathioprin, mercaptopurin hoặc theophyllin.

THẬN TRỌNG

- *Gút tái phát*: Sự gia tăng cơn gút tái phát thường được nhận thấy khi bắt đầu điều trị với thuốc chống tăng acid uric huyết, bao gồm cả febuxostat. Nếu cơn gút tái phát xảy ra trong khi điều trị, không cần ngưng febuxostat. Điều trị dự phòng trong sáu tháng có thể có ích (như dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) hay colchicin khi bắt đầu điều trị).
- *Ảnh hưởng trên tim mạch*: Không khuyến cáo sử dụng febuxostat trên bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc suy tim sung huyết mạn tính. Tỷ lệ bị các biến cố thuyên tắc huyết khối tim mạch đã được nhận thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng febuxostat cao hơn allopurinol trong các thử nghiệm lâm sàng. Theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng nhồi máu cơ tim và đột quỵ.
- *Ảnh hưởng trên gan*: Đã có báo cáo về suy gan, đôi khi có tử vong. Không thể loại trừ nguyên nhân do sử dụng thuốc. Nếu phát hiện tổn thương gan, ngưng sử dụng febuxostat tạm thời và đánh giá nguyên nhân có thể có ở bệnh nhân, sau đó điều trị nguyên nhân nếu có thể để phục hồi hoặc ổn định bệnh. Không dùng lại febuxostat nếu tổn thương gan được xác nhận và không tìm thấy nguyên nhân khác.
- *Dị ứng/mẫn cảm với thuốc*: Bệnh nhân nên được biết và theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng dị ứng/mẫn cảm. Ngưng điều trị với febuxostat ngay nếu có phản ứng dị ứng/mẫn cảm nặng như hội chứng Stevens-Johnson. Nếu các phản ứng dị ứng/mẫn cảm tăng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và phản ứng phản vệ cấp/sốc phản vệ, không sử dụng lại febuxostat cho bệnh nhân thêm bất kỳ lần nào nữa.
- *Rối loạn tuyến giáp*: Tăng giá trị TSH (> 5,5 µIU/ml) được quan sát thấy ở bệnh nhân sử dụng febuxostat lâu dài (5,5%). Cần thận trọng dùng febuxostat cho bệnh nhân thay đổi chức năng tuyến giáp.
- **Febustad** chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose - galactose không dùng chế phẩm này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Do ức chế xanthin oxidase nên làm tăng nồng độ mercaptopurin hoặc azathioprin, do đó không nên sử dụng febuxostat cùng với các thuốc trên. Tương tự, khi dùng đồng thời febuxostat với theophyllin, cần theo dõi nồng độ của theophyllin.
- Febuxostat được chuyển hóa thông qua hệ enzym uridin diphosphat glucuronosyltransferase, có thể ảnh hưởng đến mức tiếp xúc với febuxostat. Theo dõi acid uric huyết thanh 1 - 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị với chất cảm ứng glucuronid mạnh.

Ng

Febustad 80

Febuxostat 80 mg

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ****Phụ nữ có thai**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng febuxostat trong thai kỳ khi lợi ích cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Febuxostat được bài tiết vào sữa chuột mẹ. Chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa người hay không. Bởi vì có nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng febuxostat cho phụ nữ cho con bú.

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

Buồn ngủ, chóng mặt, dị cảm và mờ mắt đã được báo cáo khi sử dụng febuxostat. Bệnh nhân nên thận trọng trước khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cho đến khi chắc chắn rằng febuxostat không gây ảnh hưởng xấu đến việc thực hiện các hoạt động này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**Thường gặp**

- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Con gút tái phát.
- **Thần kinh:** Đau đầu.
- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, buồn nôn.
- **Gan - mật:** Bất thường chức năng gan.
- **Da và mô dưới da:** Nổi ban.
- **Tổng thể:** Phù.

Ít gặp

- **Nội tiết:** Tăng hormon kích thích tuyến giáp.
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Bệnh đái tháo đường, tăng lipid máu, giảm sự thèm ăn, tăng cân.
- **Tâm thần:** Giảm tình dục, mất ngủ.
- **Thần kinh:** Chóng mặt, dị cảm, liệt nửa người, buồn ngủ, thay đổi vị giác, giảm xúc giác, giảm khứu giác.
- **Tim:** Rung nhĩ, đánh trống ngực, ECG bất thường.
- **Mạch:** Tăng huyết áp, đồ bồng, nóng bồng.
- **Hô hấp:** Khó thở, viêm phế quản, nhiễm trùng đường hô hấp trên, ho.
- **Tiêu hóa:** Đau bụng, đầy bụng, hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản, nôn, khô miệng, khó tiêu, táo bón, thường xuyên tiêu chảy, đầy hơi, khó chịu đường tiêu hóa.
- **Gan - mật:** Sỏi mật.
- **Da và mô dưới da:** Viêm da, mào đay, ngứa, mất màu da, tổn thương da, đốm xuất huyết, phát ban dạng vết, phát ban dát sần, phát ban dạng nốt.
- **Cơ xương và mô liên kết:** Đau khớp, viêm khớp, đau cơ, đau cơ xương, yếu cơ, co thắt cơ, căng cơ, viêm bao hoạt dịch.
- **Thận và tiết niệu:** Suy thận, sỏi thận, tiểu ra máu, tiểu dắt, protein niệu.
- **Sinh sản và tuyến vú:** Rối loạn cương dương.
- **Tổng thể:** Mệt mỏi, đau ngực, khó chịu ở ngực.

Hiếm gặp

- **Máu và bạch huyết:** Giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu.
- **Miễn dịch:** Phản ứng phản vệ, mẫn cảm với thuốc.
- **Mắt:** Mờ mắt.
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Giảm cân, tăng sự thèm ăn hoặc chán ăn.
- **Tâm thần:** Căng thẳng.
- **Tai và tai trong:** ù tai.
- **Tiêu hóa:** Viêm tụy, loét miệng.
- **Gan - mật:** Viêm gan, vàng da, tổn thương gan.
- **Da và mô dưới da:** Hội chứng thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens - Johnson, phù mạch, phản ứng của thuốc với bạch cầu ái toan và các triệu chứng tổng thể, phát ban toàn thân, hồng ban, phát ban tróc vảy, phát ban dạng nang, phát ban mụn mủ mụn nước, phát ban ngứa, phát ban dạng ban đỏ, phát ban dạng sởi, rụng tóc, tăng tiết mồ hôi.
- **Cơ xương khớp và mô liên kết:** Tiêu cơ vân, cứng khớp, cứng cơ - xương.
- **Thận và tiết niệu:** Viêm thận kẽ - ống thận, tiểu gập.
- **Tổng thể:** Khát nước.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Febuxostat đã được nghiên cứu ở người khỏe mạnh với liều lên đến 300 mg mỗi ngày trong 7 ngày mà không thấy có bằng chứng về độc tính liên quan đến liều. Không có báo cáo về quá liều febuxostat trong các nghiên cứu lâm sàng. Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ khi bị quá liều.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141

Fax: 08. 3718 2140

Email: stada@stada.com.vn

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

Tel: 0650. 3767 470

Fax: 0650. 3767 469

Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3863 2083 (8 lines)

Fax: 08. 3977 0850

Website: www.khuongduy.com.vn