

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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 **14-04/QC/AST/HEC-RA2017**

Của: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: **23 Đại Lộ Độc lập, Khu công nghiệp VN-Sigapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương**

Điện thoại: **08 3812 5848**

Đăng ký thông tin thuốc: **Harnal Ocas 0,4mg**

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

Số giấy tiếp nhận: **0159/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



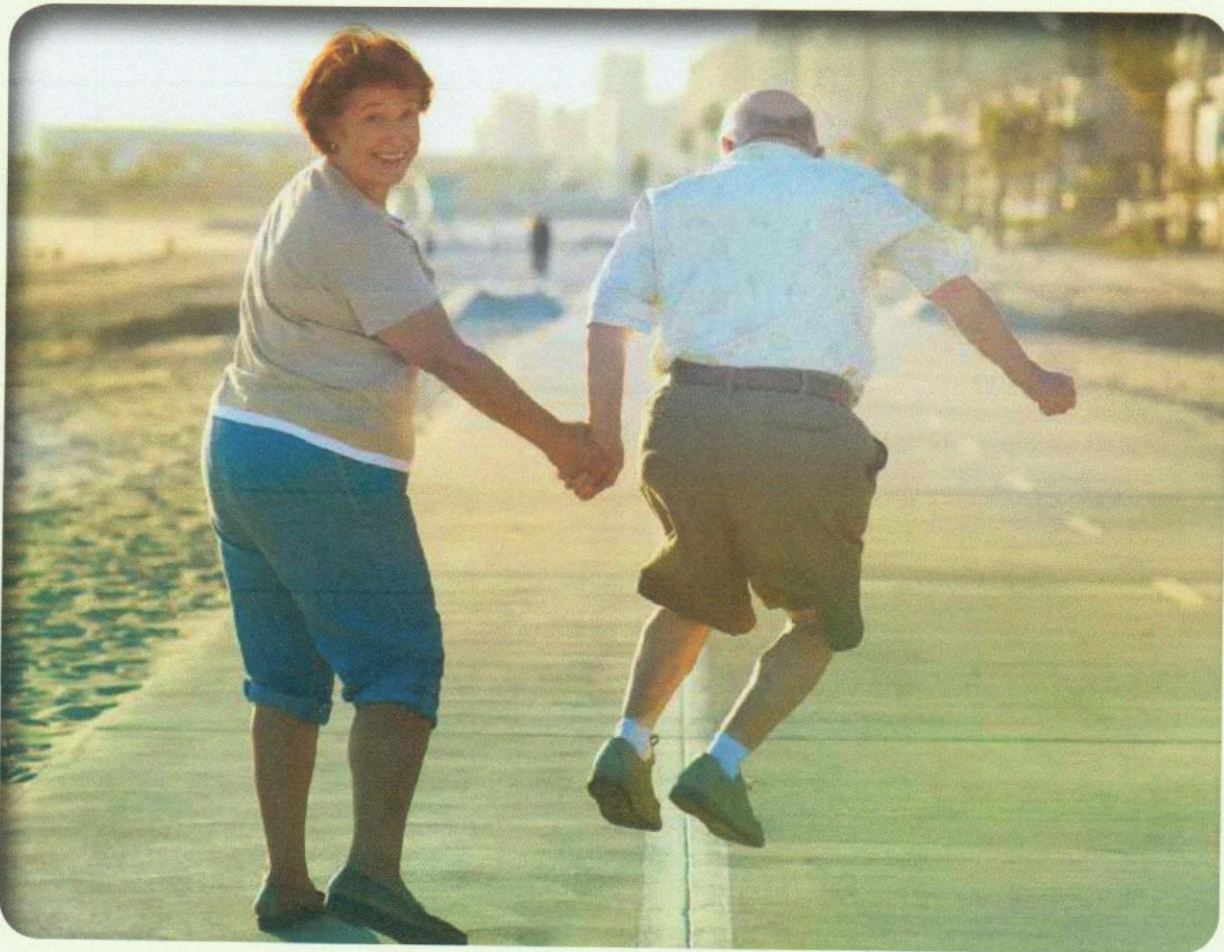
Harnal OCAS®

Tamsulosin hydrochloride

10/7/17
TS

ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ

CÁC TRIỆU CHỨNG ĐƯỜNG TIỂU DƯỚI (LUTS)



Tài liệu có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem ở trang 2

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: XXXXX/XX/ QLD-TT
ngày...tháng...năm. Ngày...tháng...năm...in tài liệu



THÔNG TIN SẢN PHẨM

HARNAL OCAS 0,4mg

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim phóng thích chậm, (Oral Controlled Absorption System, OCAS – Hệ hấp thu đường uống có kiểm soát). Viên nén bao phim hình tròn, đường kính khoảng 9 mm, hai mặt lõm, màu vàng, có khắc mã số “04”. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng của đường tiểu dưới (LUTS) liên quan đến tăng sinh tuyến tiền liệt lành tính (BPH). **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng đường uống. 1 viên mỗi ngày. Viên nén Harnal OCAS 0,4 mg có thể dùng không phụ thuộc vào thức ăn. Phải nuốt cả viên, không được nghiền hoặc nhai vì điều này cản trở sự phóng thích chậm của hoạt chất. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Không có chỉ định liên quan nào đối với việc sử dụng viên nén Harnal OCAS 0,4 mg ở trẻ em. Tính an toàn và hiệu quả của tamsulosin ở trẻ em <18 tuổi chưa được xác định. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn cảm với tamsulosin hydrochloride, bao gồm phù mạch do thuốc hoặc quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của tá dược. Tiền sử bị hạ huyết áp thể đứng. Suy gan nặng. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Hạ huyết áp có thể xảy ra trong những trường hợp riêng lẻ trong khi điều trị bằng viên nén Harnal OCAS 0,4 mg, trường hợp hiếm gặp, ngất có thể xảy ra. Khi có các dấu hiệu đầu tiên của hạ huyết áp thể đứng (chóng mặt, yếu), bệnh nhân nên ngồi hoặc nằm xuống cho đến khi các triệu chứng mất đi. Cần tiến hành thăm khám trực tràng bằng ngón tay và khi cần nên xác định kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (PSA) trước khi điều trị và ở khoảng cách đều đặn sau đó. Cần phải thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút) vì những bệnh nhân này chưa được nghiên cứu. ‘Hội chứng mống mắt nhão trong phẫu thuật’ (‘Intraoperative Floppy Iris Syndrome’ - IFIS một biến thể của hội chứng đóng tử nhỏ) đã được quan sát thấy trong phẫu thuật đục thủy tinh thể và glaucoma ở một số bệnh nhân đang được điều trị hoặc trước đây đã được điều trị bằng tamsulosin. IFIS có thể dẫn đến tăng các biến chứng ở mắt trong và sau khi mổ. Ngừng tamsulosin 1 -2 tuần trước khi phẫu thuật đục thủy tinh thể hoặc glaucoma được xem là hữu ích, nhưng lợi ích ngừng điều trị trước phẫu thuật đục thủy tinh thể chưa được xác định. IFIs cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân ngưng tamsulosin trong một thời gian dài trước khi phẫu thuật. Không nên bắt đầu điều trị với tamsulosin ở các bệnh nhân dự kiến sẽ phẫu thuật đục thủy tinh thể hoặc glaucoma. Trong khi đánh giá tiền phẫu, các phẫu thuật viên và đội ngũ nhân khoa nên xem xét có phải bệnh nhân sắp được phẫu thuật đục thủy tinh thể hoặc glaucoma có đang hoặc đã từng được điều trị bằng tamsulosin để bảo đảm có sẵn các biện pháp thích hợp để xử trí hội chứng mống mắt nhão trong khi phẫu thuật. Các trường hợp dị ứng với tamsulosin ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với sulfonamide đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân báo cáo có tiền sử dị ứng với sulfonamide, nên thận trọng khi cho sử dụng tamsulosin hydrochlorid. Có thể quan sát thấy phản còn lại của viên thuốc trong phân. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện trên người lớn. Chưa thấy có tương tác khi tamsulosin hydrochlorid được dùng đồng thời với atenolol, enalapril hoặc theophyllin. Dùng đồng thời với cimetidin làm tăng nồng độ tamsulosin trong huyết tương trong khi furosemid làm giảm, nhưng do các nồng độ vẫn giữ trong mức bình thường nên không cần điều chỉnh liều. Didofenac và warfarin có thể làm tăng tốc độ đào thải tamsulosin. Dùng đồng thời tamsulosin hydrochlorid với chất ức chế mạnh CYP3A4 (như ketoconazole) có thể dẫn đến tăng nồng độ tamsulosin hydrochlorid. Tamsulosin hydrochlorid không được kết hợp với chất ức chế mạnh CYP3A4 ở những bệnh nhân chuyển hóa kém kiểu hình CYP2D6. Dùng đồng thời tamsulosin hydrochlorid với paroxetin, một chất ức chế mạnh CYP2D6, kết quả tăng Cmax và AUC của tamsulosin lần lượt là 1,3 và 1,6 lần, nhưng những gia tăng này không liên quan đến lâm sàng. Dùng đồng thời các chất đối kháng thụ thể α_1 -adrenergic có thể dẫn đến tác dụng hạ huyết áp. Dùng kèm thuốc gây mê có thể gây ra hạ áp. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không áp dụng, vì viên nén Harnal OCAS 0,4 mg nhằm sử dụng cho bệnh nhân nam mà thôi. **TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có nghiên cứu được thực hiện về tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên biết là chóng mặt, nhìn mờ, choáng váng, ngất có thể xảy ra. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Những tác dụng bất lợi được ghi nhận gồm: Hay gặp (>1/100, <1/10): chóng mặt, rối loạn xuất tinh; Ít gặp (>1/1.000, <1/100): Nhức đầu, Đánh trống ngực, Hạ huyết áp thể đứng, Viêm mũi, Táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, Ban, ngứa, nổi mề đay, Suy nhược; Hiếm gặp (>1/10.000, <1/1.000): ngất, phù mạch; Rất hiếm gặp (<1/10.000): Hội chứng Steven-Johnson, Cương đau dương vật. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Các biến cố sau đây cũng đã được báo cáo trong khi thuốc lưu hành trên thị trường. Những biến cố này được báo cáo tự nguyện từ một dân số có kích thước không nhất định, do đó không thể ước tính tần số của các biến cố. Rối loạn thị lực: nhìn mờ, suy giảm thị lực. Trong phẫu thuật đục thủy tinh thể và glaucoma, tình trạng đóng tử nhỏ được gọi là Hội chứng mống mắt nhão trong phẫu thuật (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS) có liên quan với việc điều trị bằng tamsulosin trong thời gian theo dõi hậu mãi (xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng). Rối loạn da và mô dưới da: viêm da bong vảy, ban đỏ đa dạng. Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: chảy máu cam. Ngoài các phản ứng có hại được liệt kê ở trên, rung nhĩ, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh và khó thở đã được báo cáo trong phối hợp thuốc có sử dụng tamsulosin. Tuy nhiên, vai trò của tamsulosin trong nguyên nhân gây ra các phản ứng trên không thể xác định được một cách chắc chắn.

SẢN XUẤT BỞI: Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands (Hà Lan).



Harnal OCAS®
Tamsulosin hydrochloride

astellas

Công ty phân phối: Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương,
Số 18L1-2, VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2,
phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương