

P18-0004RV72
00132

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

To hướng dẫn dùng thuốc bằng tiếng Việt
Sadapron 100 viên nén 100 mg
Sadapron 300 viên nén 300 mg

Đọc kỹ tờ hướng dẫn dùng thuốc này trước khi bắt đầu dùng thuốc này.

- Giữ tờ này ở một nơi an toàn. Bạn có thể cần đọc lại nó một lần nữa.
- Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được kê toa cho bạn, bạn không nên cho người khác dùng. Điều này có thể làm hại họ, ngay cả khi những triệu chứng của họ giống bạn.

Thành phần:
Hoạt chất: Allopurinol
Tá dược: Povidone, cellulose vi kết tinh, sodium Starch Glycolate, Colloidal silicon dioxide, magnesi stearat.
Tá dược thêm cho viên nén 100 mg: lactose, tinh bột ngô.

1. SADAPRON LÀ GÌ VÀ ĐƯỢC DÙNG ĐỂ ĐIỀU TRỊ BỆNH GÌ

Các đặc tính dược lý học
Allopurinol là một chất ức chế xanthin-oxidase. Allopurinol và chất chuyển hóa chính của nó oxipurinol làm giảm hàm lượng acid uric trong huyết tương và nước tiểu bằng cách ức chế xanthin oxidase, 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 phần lớn hypoxanthin-guanin phosphoribosyltransferase. Những chất chuyển hóa khác của allopurinol là allopurinol-thioase và oxipurinol-7-ribose.

Các đặc tính 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%. Hàm lượng 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. Hàm lượng huyết tương đỉnh của oxipurinol thường gặp khoảng 3-5 giờ sau khi uống allopurinol và việc đi lại hơn nhiều.
Allopurinol gắn 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. Thời gian bán rã của sự phân giải allopurinol khoảng 1,6 giờ cho thấy sự phân giải tương đối nhanh trong máu. 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 đi uống được thải trừ trong phân. Sự thải trừ oxipurinol chủ yếu được chuyển hóa thành oxipurinol bởi xanthin oxidase và aldehyde oxidase. Ít hơn 10% chưa được chuyển hóa được thải trừ trong nước tiểu. Allopurinol có thời gian bán thải huyết tương khoảng 1-2 giờ.
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 oxipurinol cho đến khi đạt được nồng độ ở trạng thái ổn định. Những bệnh nhân suy thận, 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 liều 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 liều trị dài hạn với 100 mg allopurinol/ngày. Nồng độ này có thể đạt được bằng liều 100 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.)

Các chỉ định:
Sadapron được chỉ định điều trị chứng tăng acid uric máu liên phát và thứ phát kèm theo bệnh gout acid uric, bệnh thận có acid uric, tái phát sỏi thận acid uric, rối loạn enzym, bệnh máu và ung thư hoặc hóa trị ung thư.

2. BẠN NÊN BIẾT ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI BẮT ĐẦU DÙNG SADAPRON

Hãy đọc thật kỹ tờ hướng dẫn này.
Hãy thông báo cho bác sĩ của bạn:
• nếu bạn bị bệnh thận hoặc gan.
• nếu bạn bị cao huyết áp hoặc suy tim.
• nếu bạn mang thai, hoặc có ý định mang thai hoặc nếu bạn nuôi con bú.

Chống chỉ định:
Chống chỉ định ở những bệnh nhân đã bất quá mãn với hoạt chất hoặc tá dược của thuốc này. Pha cấp tính của bệnh gout.

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, vitamin, salicylat, các thuốc làm tăng acid uric niệu, chlorpromamid, các thuốc chống đông máu, phenytoin, theophyllin, ampicillin, amoxicilin, cyclophosphamid, doxorubicin, procainazid, methicorothamin, cyclosporin, bleomycin.

Thận trọng đặc biệt:
Nếu trong khi điều trị bạn nổi mẩn hoặc ngứa, hãy ngưng điều trị và liên lạc với bác sĩ ngay.
Nếu trong khi điều trị bạn gặp biểu hiện bệnh gout acid uric tăng trong huyết tương lúc đầu trị sadapron và nên dùng thêm các thuốc kháng viêm hoặc colchicin trong ít nhất một tháng.
Bệnh nhân phải được bù nước đầy đủ để tránh tích lũy xanthin.
Ảnh hưởng của sỏi thận: Điều trị đầy đủ bằng sadapron sẽ làm tan sỏi thận lớn có khả năng ảnh hưởng đến ống dẫn tiểu.

Remedica

<https://vnras.com/drug/>

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

Phụ nữ mang thai:

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

Hỏi ý kiến bác sĩ, được sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào.

Phụ nữ nuôi con bú:

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

Hỏi ý kiến bác sĩ, được sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào.

Lái xe và vận hành máy:

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.

3. DÙNG SADAPRON NHƯ THẾ NÀO

Hãy theo đúng hướng dẫn của bác sĩ của bạn

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. **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: Giảm liều.

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:

Giảm liều.

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.

Trong trường hợp bạn dùng liều cao hơn bình thường:

Nếu bạn dùng liều cao hơn bình thường, hãy ngừng thuốc và liên lạc với bác sĩ.

Đã gặp quá liều do có ý hoặc vô tình 5 g hoặc rất hiếm khi 20 g 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.

Nếu bạn quên dùng sadapron:

Nếu bạn phải dùng thuốc này liên tục và quên một liều, uống lại ngay khi có thể. Tuy nhiên, nếu đã gần đến giờ của liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều này và trở về lịch uống thuốc bình thường. Không dùng gấp đôi liều. Nếu bạn quên nhiều liều hãy tham vấn bác sĩ.

4. CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như với tất cả các thuốc khác, Sadapron có thể gây tác dụng phụ.

Tác dụng phụ thường gặp nhất của allopurinol là nổi mẩn (dát sẩn 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.

Nếu bạn bị những tác dụng bất lợi không đề cập ở trên, hãy báo cho bác sĩ ngay.

5. BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

6. CÁC THÔNG TIN KHÁC

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn BP 2017

Tuổi thọ: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói:

Sadapron 100: Hộp/05 vỉ X 10 viên nén.

Sadapron 300: Hộp/03 vỉ X 10 viên nén.

7. Địa chỉ nhà sản xuất:

Remedica Ltd

Aharon Street

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Cyprus