



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Lamone 100

1. Tên thuốc

Lamone 100

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Lamivudine 100 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, povidon K30, croscarmellose natri, acid stearic, colloidal silica khan, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, bao phim màu vàng nâu, hai mặt khum, một mặt khắc logo "H", một mặt trơn.

5. Chỉ định

Lamivudine được chỉ định trong điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính với: Bệnh gan còn bù có bằng chứng về hoạt động sao chép của virus, mức alanin aminotransferase (ALT) trong huyết thanh tăng cao liên tục và có bằng chứng mô học của viêm gan hoạt động và/hoặc chứng xơ hóa gan. Bệnh gan mất bù.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Lamone 100 được dùng bằng đường uống, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều dùng

- **Viêm gan siêu vi B mãn tính:** Liều uống của người lớn là 100 mg x 1 lần/ngày. Liều dùng cho trẻ trên 2 tuổi là 3 mg/kg x 1 lần/ngày, liều tối đa là 100 mg/ngày.

- **Bệnh nhân nhiễm đồng thời HIV và viêm gan siêu vi B:** Dùng chế độ liều thích hợp điều trị HIV.

- **Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:**

Nên giảm liều lamivudine ở những bệnh nhân suy thận vừa đến nặng (độ thanh thải creatinin (CC) dưới 50 ml/phút).

+ **Người lớn viêm gan siêu vi B mãn tính:**

• CC 30 - 49 ml/phút: Liều đầu tiên 100 mg, sau đó 50 mg x 1 lần/ngày.

• CC 15 - 29 ml/phút: Liều đầu tiên 100 mg, sau đó 25 mg x 1 lần/ngày.

• CC 5 - 14 ml/phút: Liều đầu tiên 35 mg, sau đó 15 mg x 1 lần/ngày.

• CC nhỏ hơn 5 ml/phút: Liều đầu tiên 35 mg, sau đó 10 mg x 1 lần/ngày.

+ **Bệnh nhân thãm phân máu:** Không có sự điều chỉnh liều nào khác hơn là dựa vào độ thanh thải creatinin.

+ **Bệnh nhân thãm phân màng bụng:** Không khuyến cáo.

+ **Trẻ em:** Nên giảm liều dựa vào độ thanh thải creatinin theo tỷ lệ giống như ở người lớn.

7. Chống chỉ định

Nhạy cảm với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Nên ngưng việc điều trị với lamivudine ở bệnh nhân bị đau bụng tiến triển, buồn nôn, nôn hoặc kèm theo kết quả kiểm tra sinh hóa bất thường cho đến khi viêm tụy đã được loại trừ.

- Điều trị với lamivudine có thể liên quan đến việc nhiễm acid lactic và nên ngưng điều trị nếu nồng độ enzym aminotransferase tăng nhanh, gan to tiến triển, nhiễm acid chuyển hóa hoặc nhiễm acid lactic không rõ nguyên nhân. Nên sử dụng lamivudine thận trọng ở những bệnh nhân bị chứng gan to hoặc có những yếu tố nguy cơ khác của bệnh gan. Ở những bệnh nhân viêm gan B mãn tính, có nguy cơ viêm gan trở lại khi ngưng dùng lamivudine, cần theo dõi chức năng gan ở những bệnh nhân này. Nên loại trừ khả năng nhiễm HIV trước khi bắt đầu dùng lamivudine điều trị viêm gan B, vì đã từng điều trị với liều thấp hơn thì về sau có thể gây tăng khả năng kháng lamivudine của virus HIV.

- Có thể cần giảm liều ở bệnh nhân suy chức năng thận.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Cho đến nay chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc dùng lamivudine trên phụ nữ có thai, do vậy thuốc chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Lamivudine được phân bố qua sữa mẹ. Vì có khả năng xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng do lamivudine trên trẻ bú sữa mẹ, người mẹ nên ngưng cho con bú khi dùng lamivudine để điều trị nhiễm HBV mãn tính.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Sự thải trừ qua thận của lamivudine có thể bị ức chế bởi các thuốc được thải trừ chủ yếu qua sự bài tiết chủ động ở thận khác, như là trimethoprim. Với liều phòng ngừa thường dùng của trimethoprim không cần phải giảm liều của lamivudine trừ khi bệnh nhân bị suy thận, nhưng tránh dùng đồng thời lamivudine với trimethoprim liều cao (như co-trimoxazol) trong bệnh viêm phổi do pneumocystis và nhiễm toxoplasma. Mặc dù không có tương tác lâm sàng đáng kể với zidovudin nhưng thỉnh thoảng xảy ra thiếu máu nặng ở bệnh nhân dùng lamivudine với zidovudin.

- Lamivudine có thể đối kháng tác động kháng virus của zalcitabin, hai thuốc này không nên dùng chung với nhau. Dùng ngày 1 lần phác đồ gồm 3 nucleosid như lamivudine và tenofovir với abacavir hoặc didanosin gây mức độ điều trị thất bại cao và xuất hiện kháng thuốc, vì thế nên tránh dùng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Tác dụng không mong muốn thường gặp liên quan tới lamivudine bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau đầu, sốt, nổi mẩn, rụng tóc, khó ở, mất ngủ, ho, các triệu chứng ở mũi, đau khớp và đau cơ xương. Tăng nồng độ huyết thanh của enzym creatinin phosphokinase và enzym alanin aminotransferase thường gặp ở bệnh nhân đang dùng lamivudine để điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính.

- Hiếm gặp trường hợp ly giải cơ vân. Hiếm thấy trường hợp viêm tụy. Giảm bạch cầu trung tính và thiếu máu (thường khi dùng chung với zidovudin), giảm tiểu cầu, tăng các enzym gan và hiếm có trường hợp viêm gan xảy ra. Nhiễm acid lactic, thường kèm theo gan to nặng và gan nhiễm mỡ nặng, đã được báo cáo trong quá trình trị liệu với các thuốc ức chế enzym sao chép ngược nucleosid.

13. Quá liều và cách xử trí

Nghiên cứu độc tính cấp ở liều rất cao của lamivudine trên động vật không gây ra độc tính trên bất kỳ cơ quan nào. Dữ liệu về hậu quả ngộ độc cấp trên người còn giới hạn. Không có sự nguy hại nào và bệnh nhân đều hồi phục. Không có dấu hiệu hay triệu chứng chuyển biệt được biểu hiện khi dùng quá liều.

Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi và điều trị hỗ trợ thích hợp. Do lamivudine thấm tách được, có thể dùng thấm tách máu liên tục trong điều trị quá liều, mặc dù điều này chưa được nghiên cứu.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống virus trực tiếp, các chất ức chế enzym phiên mã ngược nucleosid và nucleotid.

Mã ATC: J05AF05.

Lamivudine được chuyển hóa nội bào tạo thành dạng triphosphat. Triphosphat này ức chế sự tổng hợp DNA của retrovirus, bao gồm virus HIV, thông qua sự ức chế cạnh tranh với enzym sao chép ngược và sự gắn kết vào DNA của virus. Lamivudine cũng có hoạt tính kháng virus gây viêm gan B.

15. Đặc tính dược động học

Lamivudine được hấp thu nhanh sau khi uống và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Thuốc được hấp thu chậm, nhưng không giảm khi dùng chung với thức ăn. Sinh khả dụng khoảng 80 - 87%. Thuốc gắn kết đến 36% với protein huyết tương.

Lamivudine qua hàng rào máu não với tỷ lệ nồng độ trong dịch não tủy so với nồng độ trong huyết thanh là khoảng 0,12. Thuốc được đào thải và được phân bố vào sữa mẹ.

Lamivudine được chuyển hóa nội bào thành dạng triphosphat có hoạt tính kháng virus. Thuốc chuyển hóa ở gan thấp và được thải trừ chủ yếu ở dạng không đổi bằng cách bài tiết chủ động qua thận. Thời gian bán thải từ 5 - 7 giờ đã được báo cáo khi dùng liều đơn trị.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469