

<b>Rx Prescription only</b> <b>30 tabs</b> <b>NURITAN tablet 0.1 mg</b>	<b>Carefully read the Instructions before use</b>	<b>Rx Thuốc kê đơn Nuritan tablet 0.1 mg</b>
	<b>Composition:</b> Each tablet contains: Desmopressin acetate...0.1 mg (equivalent to Desmopressin 0.089 mg) <b>Indications, contraindications, dosage and administrations, precaution and other information:</b> Please read the enclosed package insert for detail instructions. Store in tight container, at temperature below 30 °C. <b>Quality specification:</b> BP 2022 <i>Keep out of reach of children</i>	Chai 30 viên. Đường dùng: uống. Dạng bào chế: Viên nén Mỗi viên nén chứa: Desmopressin acetate .....0.1 mg (tương đương Desmopressin 0.089 mg) Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30 °C. Tiêu chuẩn: BP 2022; Xuất xứ: Hàn Quốc <b>Độc xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b> SDK (Visa No.), số lô sản xuất (Lot No.), NSX (Mfg. Date), HSD (Exp. date): xin xem trên chai. DNNK: Sản xuất bởi: HEXPHARM KOREA CO., LTD. 168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## **NURITAN Tablet 0.1 mg**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.**

### **1. TÊN THUỐC**

**NURITAN Tablet 0.1 mg**

### **2. THÀNH PHẦN**

Mỗi viên chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Desmopressin acetate .....0,1 mg

(tương đương Desmopressin 0,089 mg)

*Thành phần tá dược:* Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K30, Magnesium Stearate

### **3. DẠNG BÀO CHẾ**

Dạng bào chế: Viên nén

Hình thức: Viên nén màu trắng, hình bầu dục, một mặt có vết khía, mặt còn lại khắc chữ “NK1”.

### **4. CHỈ ĐỊNH**

Viên nén desmopressin acetate được chỉ định cho:

- Điều trị đái tháo nhạt trung ương nhạy cảm với vasopressin.
- Điều trị chứng đa niệu/khát nhiều sau phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên.
- Điều trị chứng đái dầm ban đêm nguyên phát.

### **5. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Dùng đường uống

*Điều trị đái tháo nhạt*

Liều dùng tùy thuộc vào từng bệnh nhân đái tháo nhạt nhưng kinh nghiệm lâm sàng cho thấy tổng liều dùng hàng ngày thường nằm trong khoảng từ 200 microgam đến 1.200 microgam. Liều khởi đầu phù hợp cho người lớn và trẻ em là 100 microgam ba lần mỗi ngày. Sau đó, nên điều chỉnh liều dùng này phù hợp với đáp ứng của bệnh nhân. Đối với phần lớn bệnh nhân, liều duy trì là từ 100 microgam đến 200 microgam ba lần mỗi ngày.

*Điều trị chứng đa niệu/khát nhiều sau phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên.*

Liều dùng của viên nén Desmopressin acetate nên được kiểm soát bằng cách đo độ thâm thấu nước tiểu.

*Điều trị chứng đái dầm ban đêm nguyên phát:*

Trẻ em (từ 5 tuổi) và người lớn (đến 65 tuổi) có khả năng cô đặc nước tiểu bình thường bị đái dầm ban đêm nguyên phát nên dùng 200 microgam trước khi đi ngủ và chỉ khi cần thiết mới tăng liều lên 400 microgam.



Nên đánh giá lại nhu cầu điều trị tiếp tục sau 3 tháng bằng cách ngừng dùng viên Desmopressin acetate trong ít nhất 1 tuần.

## 6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc này trong các trường hợp:

- Quá mẫn với desmopressin hoặc bất kỳ tá dược nào.
- Suy tim và các tình trạng khác cần điều trị bằng thuốc lợi tiểu.
- Khi dùng để kiểm soát chứng đái dầm ban đêm nguyên phát, viên nén Desmopressin acetate chỉ nên dùng cho những bệnh nhân có huyết áp bình thường.
- Trước khi kê đơn viên nén Desmopressin acetate, cần loại trừ chẩn đoán chứng khát nhiều do tâm lý và lạm dụng rượu.
- Desmopressin không nên được kê đơn cho bệnh nhân trên 65 tuổi để điều trị chứng đái dầm ban đêm nguyên phát.
- Giảm natri huyết.
- Hội chứng tiết hormone chống bài niệu không thích hợp.

## 7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Cần thận trọng với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và/hoặc bệnh tim mạch hoặc xơ nang. Trong bệnh thận mãn tính, tác dụng chống bài niệu của viên nén Desmopressin acetate sẽ thấp hơn bình thường.

Khi sử dụng viên nén Desmopressin acetate để điều trị chứng đái dầm, phải hạn chế thu nhận dịch đưa vào cơ thể từ 1 giờ trước cho đến 8 giờ sau khi dùng thuốc.

Bệnh nhân đang được điều trị chứng đái dầm ban đêm nguyên phát nên được cảnh báo tránh uống nước khi bơi và ngừng sử dụng viên nén Desmopressin acetate trong thời gian nôn mửa và/hoặc tiêu chảy cho đến khi cân bằng dịch trở lại bình thường.

Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để ngăn ngừa tình trạng ứ dịch trong các tình trạng đặc trưng bởi mất cân bằng dịch và/hoặc điện giải, bệnh nhân có nguy cơ tăng áp lực nội sọ.

Trong quá trình điều trị với desmopressin, cần theo dõi chặt chẽ trọng lượng cơ thể và huyết áp của bệnh nhân.

## 8. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai:

Dữ liệu về một số lượng hạn chế (n = 53) phụ nữ có thai bị đái tháo nhạt cũng như dữ liệu về một số lượng hạn chế (n = 54) phụ nữ có thai mắc bệnh von Willebrand cho thấy không có tác dụng bất lợi nào của desmopressin trên sự mang thai hoặc trên sức khỏe của thai/trẻ sơ sinh. Cho đến nay, chưa có các dữ liệu về dịch tế học khác có liên quan. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự mang thai, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản chưa được thực hiện. Phân tích in vitro các mô hình múi nhau ở người đã cho thấy không có bất kỳ sự vận chuyển nào của desmopressin qua nhau thai khi được sử dụng ở nồng độ điều trị tương ứng với liều khuyến cáo.

#### **Phụ nữ cho con bú:**

Các kết quả từ sự phân tích sữa của các bà mẹ cho con bú dùng liều cao desmopressin (300 µg dùng trong mũi) cho thấy lượng desmopressin có thể được chuyển đến trẻ thì ít hơn đáng kể so với lượng cần có để ảnh hưởng đến sự bài niệu.

### **9. TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY**

Thuốc này có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác thuốc:**

Các chất đã được biết gây ra hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp, ví dụ thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, chlorpromazine và carbamazepine, có thể gây ra tác dụng chống bài niệu cộng hợp dẫn đến tăng nguy cơ ứ dịch/giảm natri huyết.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể gây ứ dịch/giảm natri huyết.

Việc điều trị đồng thời với loperamide có thể làm tăng nồng độ desmopressin trong huyết tương gấp 3 lần, dẫn đến nguy cơ ứ dịch và/hoặc giảm natri huyết cao hơn. Mặc dù chưa được nghiên cứu cụ thể, nhưng các thuốc làm chậm quá trình vận chuyển có thể gây ra tác động tương tự.

Một bữa ăn tiêu chuẩn chứa 27% chất béo làm giảm đáng kể tốc độ và mức độ hấp thu của liều 0,4 mg desmopressin đường uống. Mặc dù điều này không ảnh hưởng đáng kể đến tác động dược lực học (sản xuất nước tiểu và độ thâm thấu), nhưng ở liều thấp hơn, khả năng ảnh hưởng vẫn có thể xảy ra. Nếu nhận thấy hiệu quả thuốc giảm sút, cần xem xét tác động của thức ăn trước khi quyết định tăng liều.

#### **Tương kỵ thuốc:**

Do chưa có nghiên cứu về khả năng tương thích, không được trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### **11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

#### *Đường tiêu hóa:*

Đau dạ dày, buồn nôn, đau bụng, nôn

#### *Rối loạn hệ thần kinh:*

Đau đầu

Rất hiếm: rối loạn cảm xúc ở trẻ em.

#### *Da/Toàn thân:*

Phản ứng dị ứng da và phản ứng dị ứng toàn thân nghiêm trọng hơn.

Điều trị bằng desmopressin mà không giảm lượng dịch đưa vào cơ thể có thể dẫn đến tình trạng ứ



dịch/giảm natri huyết kèm theo các triệu chứng đau đầu, buồn nôn, nôn, tăng cân, giảm natri huyết thanh và trong trường hợp nghiêm trọng là co giật.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

## 12. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

**Quá liều:** Dùng quá liều thuốc này dẫn đến thời gian tác dụng kéo dài cùng với tăng nguy cơ ứ dịch và giảm natri huyết.

**Xử trí:** Mặc dù việc điều trị giảm natri huyết nên theo từng bệnh nhân nhưng khuyến cáo chung sau đây có thể được đưa ra: ngừng điều trị desmopressin, hạn chế dịch và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

## 13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Hormon thùy sau tuyến yên

Mã ATC: H01B A02.

Về tác dụng sinh học, desmopressin không khác biệt với vasopressin. Tuy nhiên, desmopressin đặc trưng bởi hoạt tính chống bài niệu cao trong khi tác dụng co tử cung và vận mạch lại cực kỳ thấp.

## 14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng tuyệt đối của desmopressin dùng đường uống thay đổi từ 0,08% đến 0,16%. Nồng độ tối đa trong huyết tương trung bình đạt được trong vòng 2 giờ. Thể tích phân bố là 0,2 - 0,32 l/kg.

Desmopressin không qua hàng rào máu não. Thời gian bán thải cuối cùng qua đường uống thay đổi từ 2,0 đến 3,11 giờ.

Trong các nghiên cứu *in vitro* với microsome gan người, không phát hiện sự chuyển hóa đáng kể của desmopressin trong gan, do đó chuyển hóa qua gan *in vivo* không có khả năng xảy ra.

Khoảng 65% lượng desmopressin hấp thu sau khi uống được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ.

Do không trải qua quá trình chuyển hóa gan đáng kể, desmopressin khó có khả năng tương tác với các thuốc ảnh hưởng đến chuyển hóa gan. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu chính thức *in vivo* về tương tác thuốc.

## 15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai PE chứa 30 viên.

## 16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** BP 2022

## 17. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất bởi:



**NEXPHARM KOREA CO., LTD.**

168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc