

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.

ONDEM TABLETS 8MG

Ondansetron Tablets

TÊN SẢN PHẨM

ONDEM TABLETS 8MG

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Ondansetron 8mg

Tá dược: Avicel-200, Aerosil-200, Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methyl Cellulose E-5, Polyethylene glycol 6000, Titanium Dioxide.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, hai mặt lõm, có vạch bẻ ở một mặt.

DƯỢC LỰC HỌC/ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học :

Ondansetron là một chất đối kháng thụ thể 5-HT₃ có chọn lọc. Các tác nhân hóa trị và xạ trị có thể gây giải phóng 5-HT₃ ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5-HT₃. Ondansetron có tác dụng ức chế sự khởi đầu phản xạ này. Hoạt hóa dây thần kinh phế vị cũng có thể gây giải phóng 5HT trong vùng postrema ở sán não thất IV và điều này có thể gây nôn qua cơ chế trung ương. Như vậy tác dụng của ondansetron trong điều trị nôn và buồn nôn do hóa trị và xạ trị có thể là do sự đối kháng các thụ thể 5-HT₃ trên các dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm dược lý, ondansetron không gây buồn ngủ cũng như làm giảm khả năng hoạt động.

Dược động học:

Nồng độ prolactin trong huyết tương không bị thay đổi bởi ondansetron. Ondansetron được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt khoảng 30 ng/mL vào khoảng 1,6 giờ sau khi uống một liều 8 mg. Sự phân bố của ondansetron khi tiêm tĩnh mạch và uống thuốc tương tự nhau với thời gian bán thải khoảng 3 giờ và đạt thể tích phân bố ổn định khoảng 140 L. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 70-76%. Ondansetron được đào thải sau chuyển hóa và có ít hơn 5% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

Nghiên cứu trên các tình nguyện viên lớn tuổi khỏe mạnh cho thấy kéo dài thời gian bán thải (5 giờ) và hơi tăng sinh khả dụng của ondansetron (65%).

Sự chuyển hóa thuốc giảm ở bệnh nhân suy gan nặng, mức độ thanh thải của ondansetron giảm rõ rệt, thời gian bán thải kéo dài (15-32 giờ), sinh khả dụng đường uống đạt gần 100%.

CHỈ ĐỊNH

1. Phòng ngừa nôn và buồn nôn do dùng thuốc hóa trị ung thư có khả năng gây nôn cao như cisplatin $\geq 50\text{mg/m}^2$.
2. Phòng ngừa nôn và buồn nôn khi bắt đầu điều trị hoặc các đợt điều trị lặp lại bằng các hóa chất gây nôn vừa phải.
3. Phòng ngừa nôn và buồn nôn do xạ trị ở các bệnh nhân xạ trị toàn thân hay xạ trị một liều cao duy nhất ở bụng hay xạ trị hằng ngày ở bụng.
4. Phòng ngừa nôn và buồn nôn. Như các thuốc chống nôn khác, dự phòng thường không được khuyến cáo cho bệnh nhân ít có khả năng bị nôn sau phẫu thuật. Ở những bệnh nhân bắt buộc ngừa buồn nôn và nôn sau phẫu thuật, ondansetron được khuyến cáo sử dụng ngay cả trong trường hợp khả năng bị nôn là thấp.

LIỀU ĐỀ NGHỊ

Phòng ngừa nôn và buồn nôn do dùng thuốc hóa trị ung thư có khả năng gây nôn cao:

Người lớn: uống một liều 24 mg ondansetron 30 phút trước khi bắt đầu liệu điều trị 1 ngày hóa chất gây nôn cao như ciplastin $\geq 50\text{ mg/m}^2$. Nhiều ngày hóa trị, liều duy nhất 24mg ondansetron chưa được nghiên cứu.

Trẻ em: Không có kinh nghiệm sử dụng một liều 24 mg ondansetron ở bệnh nhân nhi khoa.

Người già: Liều dùng khuyến cáo tương tự như đối với các đối tượng khác.

Phòng ngừa nôn và buồn nôn khi bắt đầu điều trị hoặc các đợt điều trị lặp lại bằng các hóa chất gây nôn vừa phải:

Người lớn: uống liều 8mg ondansetron hai lần một ngày. Liều đầu tiên phải được uống 30 phút trước khi bắt đầu điều trị hóa trị, và liều tiếp theo 8 giờ sau liều đầu tiên.

Nên dùng 8mg ondansetron hai lần một ngày (mỗi 12 giờ), 1-2 ngày sau khi hoàn tất đợt hóa trị.

Trẻ em: Đối với các bệnh nhi 12 tuổi trở lên, các liều dùng tương tự như cho người lớn. Đối với các bệnh nhi từ 4 đến 11 tuổi, uống 4mg ondansetron 3 lần một ngày. Liều đầu tiên phải được uống 30 phút trước khi bắt đầu hóa trị, các liều tiếp theo uống 4 và 8 giờ sau liều đầu tiên.

Nên dùng 4mg ondansetron 3 lần một ngày (mỗi 8 giờ), 1-2 ngày sau khi hoàn tất đợt hóa trị.

Người già: Liều dùng khuyến cáo tương tự như đối với các đối tượng khác.

Phòng ngừa nôn và buồn nôn do xạ trị ở các bệnh nhân xạ trị toàn thân hay xạ trị một liều cao duy nhất ở bụng hay xạ trị hằng ngày ở bụng: 8mg ondansetron x 3 lần một ngày.

Đối với xạ trị toàn thân: 8mg ondansetron được dùng 1 đến 2 giờ trước khi xạ trị.

Đối với xạ trị liều cao duy nhất ở bụng: 8mg ondansetron được dùng 1 đến 2 giờ trước khi xạ trị, các liều tiếp theo dùng mỗi 8 giờ sau liều đầu tiên trong 1-2 ngày sau khi hoàn tất xạ trị.

Đối với xạ trị hằng ngày ở bụng: 8mg ondansetron được dùng 1 đến 2 giờ trước khi xạ trị, các liều sau dùng mỗi 8 giờ sau liều đầu tiên cho mỗi ngày xạ trị.

Trẻ em: Không có kinh nghiệm về việc sử dụng ondansetron trong việc phòng ngừa nôn và buồn nôn do xạ trị ở bệnh nhân nhi khoa.

Người già: Liều dùng khuyến cáo tương tự như đối với các đối tượng khác.

Buồn nôn và nôn sau phẫu thuật: Liều khuyến cáo là 16 mg uống 1 giờ trước khi khởi mê.

Trẻ em: Không có kinh nghiệm về việc sử dụng ondansetron trong việc dự phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật ở bệnh nhân nhi khoa.

Người già: Liều dùng khuyến cáo tương tự như đối với các đối tượng khác.

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận:

Liều dùng khuyến cáo tương tự các đối tượng bình thường.

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy chức năng gan:

Ở những bệnh nhân này, liều dùng tổng cộng hàng ngày không nên vượt quá 8 mg.

CÁCH DÙNG

Đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với ondansetron hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với ondansetron hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo:

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng, độ thanh thải của ondansetron giảm đáng kể và kéo dài thời gian bán thải huyết tương. Do đó đối với những bệnh nhân này, không nên dùng quá 8 mg mỗi ngày.

Thận trọng:

Phản ứng mẫn cảm đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhạy cảm với các thuốc đối kháng thụ thể 5-HT₃ khác.

Bệnh nhân có dấu hiệu tắc ruột nên được theo dõi sau khi dùng ondansetron vì thuốc làm tăng thời gian lưu ở ruột già. Sản phẩm có chứa aspartam, nên thận trọng ở bệnh nhân phenylketone niệu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Không có bằng chứng cho thấy ondansetron làm tăng hoặc ức chế sự chuyển hóa của các loại thuốc khác dùng chung với nó. Nghiên cứu cụ thể cho thấy không có tương tác dược động học khi ondansetron dùng chung với rượu, temazepan, furosemide, tramadol hoặc propofol.

Ondansetron được chuyển hóa bởi nhiều men gan cytochrome P-450: CYP3A4, CYP2D6 và CYP1A2. Do sự đa dạng của các enzym có khả năng chuyển hóa ondansetron, sự ức chế hoặc cảm ứng một trong những enzyme trên (ví dụ như thiếu CYP2D6 do di truyền) sẽ được bù đắp bằng các enzym khác nên kết quả là tổng liều ondansetron thay đổi rất ít hoặc không có ý nghĩa.

Phenytoin, carbamazepin và Rifampicin: Ở bệnh nhân được điều trị bằng chất cảm ứng mạnh men gan CYP3A4 (như phenytoin, carbamazepin và rifampicin), độ thanh thải ondansetron đường uống tăng lên và nồng độ ondansetron trong máu đã giảm xuống.

Tramadol: Số liệu từ các nghiên cứu nhỏ cho thấy ondansetron có thể làm giảm hiệu lực giảm đau của Tramadol.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Độ an toàn trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập

Phụ nữ cho con bú: Các thí nghiệm cho thấy ondansetron đi vào sữa mẹ ở động vật thử nghiệm. Do đó khuyến cáo rằng các bà mẹ khi dùng ondansetron không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong thử nghiệm ondansetron không làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc cũng không gây tác dụng an thần. Tuy nhiên thuốc có thể gây đau đầu, hạ huyết áp và mờ mắt thoáng qua nên cần thận trọng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Thần kinh trung ương: Nhức đầu

Tim mạch: loạn nhịp tim, hạ huyết áp, chậm nhịp tim và đau ngực.

Tiêu hóa: tăng thời gian di chuyển qua ruột già nên có thể gây táo bón ở một số bệnh nhân.

Phản ứng quá mẫn: phản ứng quá mẫn tức thời, đôi khi nghiêm trọng. (Ví dụ như sốc phản vệ, co thắt phế quản, khó thở, hạ huyết áp, sốc, phù mạch, nổi mề đay) đã được báo cáo.

Cơ xương: Có rất ít báo cáo về chứng rối loạn vận động không tự chủ mà không có bằng chứng rõ ràng là các di chứng lâm sàng.

Khác:

Nấc cục, mờ mắt thoáng qua, tăng aminotransferases không triệu chứng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Có ít triệu chứng về quá liều của ondansetron đã được biết. Tuy nhiên trên một số ít bệnh nhân đã bị quá liều biểu hiện đã được báo cáo bao gồm rối loạn thị giác, táo bón nặng, hạ huyết áp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ondansetron, do đó trong mọi trường hợp nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được cho là thích hợp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp có 1 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT/ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ALKEM LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: Vill. Thana, Baddi, Dist. Solan. (HP). Ấn Độ.

Tel: 01795-398299

Fax: 01795- 398300

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng

07/05/2012