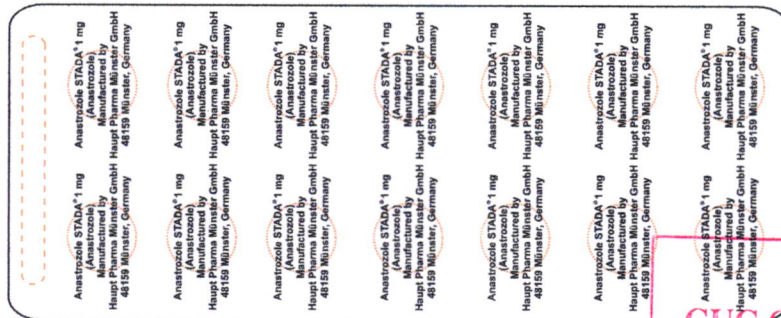


17K/96

23487

# LABEL

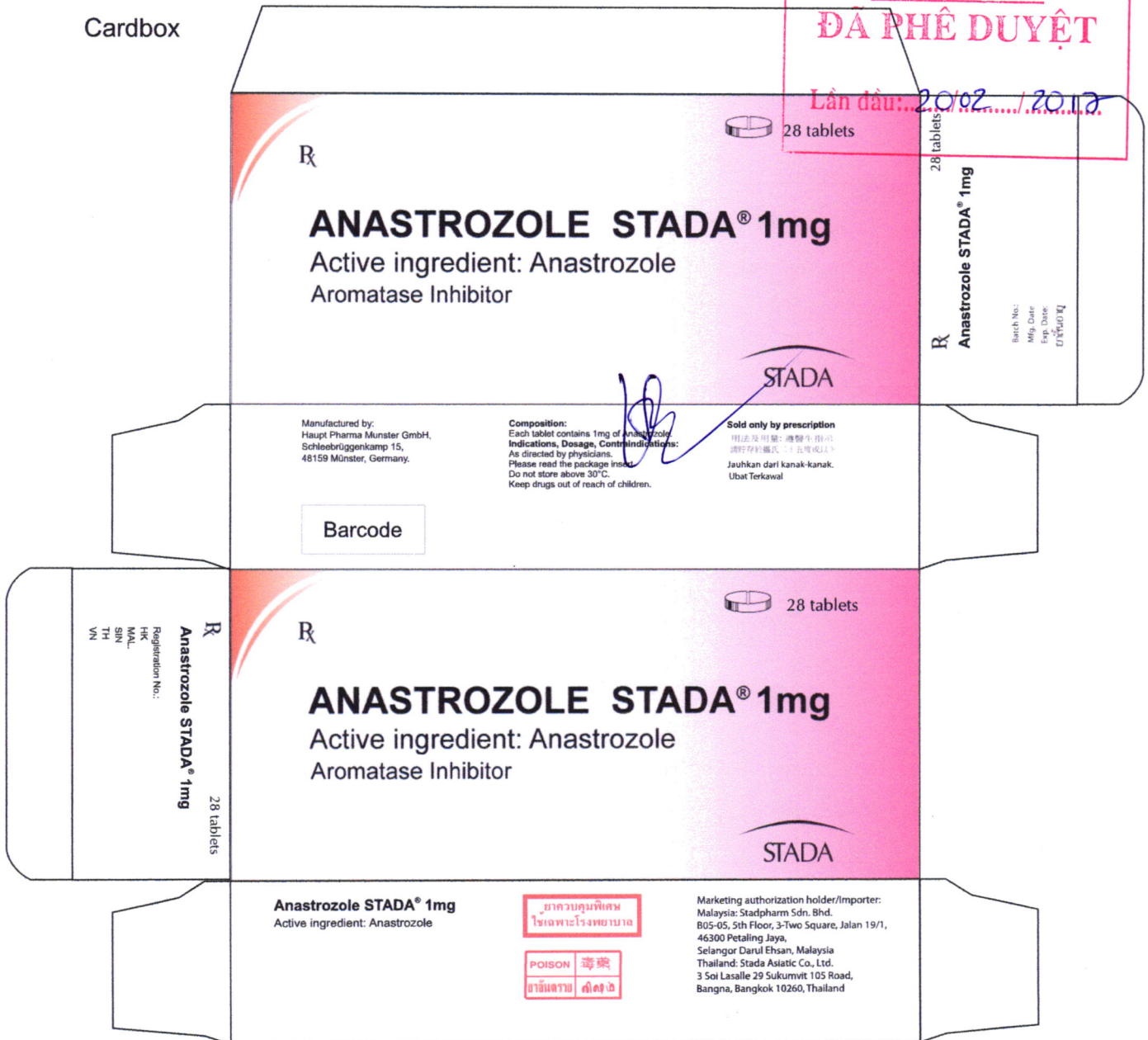
Blister of 14 tablets



Cardbox

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/02/2017



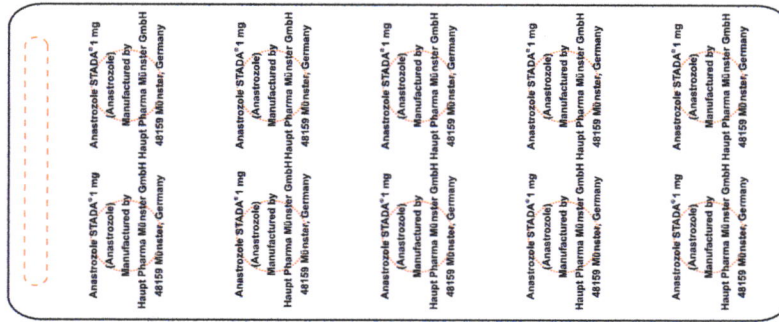
**STADA** DIRECTOR

Arzneimittel AG  
Bad Vilbel, Germany

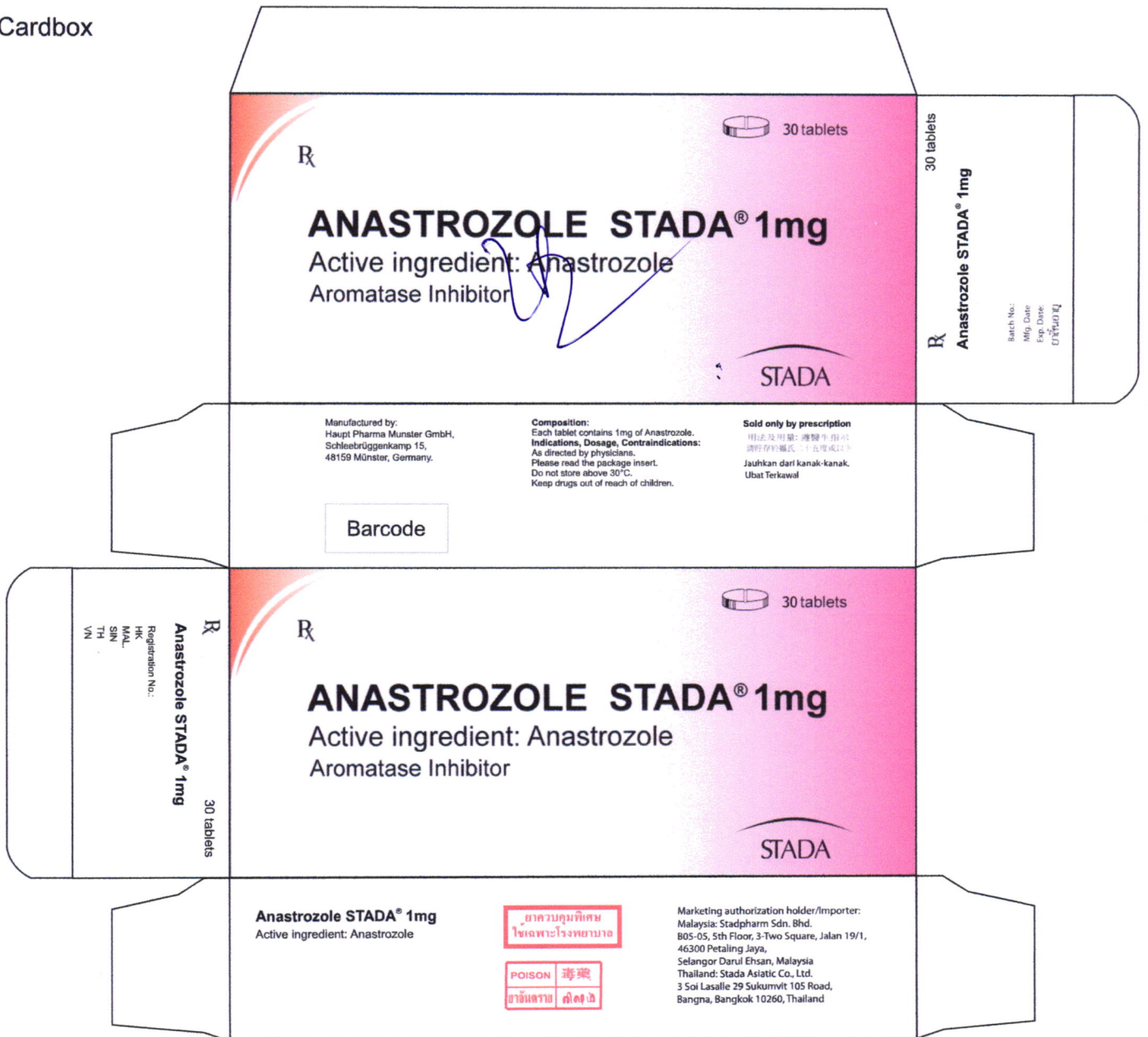
Mr. Choo Yan Ho

# LABEL

Blister of 10 tablets



Cardbox



DIRECTOR  
**STADA**  
Arzneimittel AG  
Bad Vilbel, Germany.  
Mr. Choo Yan Ho

## MẪU NHÃN PHỤ THUỐC

Tên thuốc: Anastrozole STADA® 1mg

Hộp 2 vỉ x 14 viên

Hộp 3 vỉ x 10 viên

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**Anastrozole STADA® 1 mg**  
Hoạt chất, hàm lượng: Anastrozol 1,0 mg  
Quy cách đóng gói:  
Hộp 2 vỉ x 14 viên bao phim.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem "Tờ hướng dẫn sử dụng" kèm theo.  
Bảo quản: Không quá 30°C.  
Số lô SX, NSX, HD: xem trên bao bì.  
Số đăng ký:  
Sản xuất tại: Haupt Pharma Münster GmbH  
48159 Münster, Germany.  
Nhập khẩu bởi:  
  
*Để xa tầm tay với của trẻ em.  
Đọc kỹ HDSĐ trước khi dùng*

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**Anastrozole STADA® 1 mg**  
Hoạt chất, hàm lượng: Anastrozol 1,0 mg  
Quy cách đóng gói:  
Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem "Tờ hướng dẫn sử dụng" kèm theo.  
Bảo quản: Không quá 30°C.  
Số lô SX, NSX, HD: xem trên bao bì.  
Số đăng ký:  
Sản xuất tại: Haupt Pharma Münster GmbH  
48159 Münster, Germany.  
Nhập khẩu bởi:  
  
*Để xa tầm tay với của trẻ em.  
Đọc kỹ HDSĐ trước khi dùng*

Ngày: 24/09/2014

Giám/đọc cơ sở đăng ký

**STADA**  
Arzneimittel AG  
Bad Vilbel, Germany

Ông Choo Yan Ho



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Anastrozole STADA® 1 mg

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Anastrozole ..... 1 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột natri glycolat, povidon K 25, magnesit stearat, aquapolish white)

### MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có khắc vạch chữ A1, hai mặt khum.

### ĐƯỢC LỰC

Anastrozole là một thuốc ức chế men aromatase thuộc nhóm không steroid, có tính chọn lọc cao và tác dụng mạnh. Ở phụ nữ sau mãn kinh, estradiol được sinh ra chủ yếu từ quá trình chuyển đổi từ androstenedion sang estrone qua enzym có khả năng tổng hợp aromatase trong mô ngoại biên. Sau đó, estron chuyển thành estradiol. Nồng độ estradiol giảm tạo ra tác dụng có lợi cho phụ nữ bị ung thư vú. Ở phụ nữ sau mãn kinh, liều anastrozole 1 mg dùng hàng ngày tạo ra 1 lượng estradiol lớn hơn 80% sử dụng phương pháp định lượng có độ nhạy cảm cao.

Anastrozole không tạo ra progesteron, androgen hay estrogen.

Anastrozole liều hàng ngày lên đến 10 mg không gây ảnh hưởng đến quá trình tích trữ cortisol hay aldosterone, được đo trước và sau khi thắm định phương pháp chuẩn ACTH. Do đó không cần bổ sung corticoid.

Liệu pháp điều trị hỗ trợ ban đầu cho ung thư vú giai đoạn sớm.

Khi đã quyết định điều trị, người mắc bệnh ung thư vú và bác sĩ nên đánh giá lợi ích và nguy cơ của việc điều trị.

Hiệu quả và tính an toàn khi dùng kết hợp anastrozole và tamoxifen tương tự như khi dùng đơn, không kể đến tình trạng của các thụ thể hormone. Tuy nhiên, nguyên nhân có phải do mức estradiol từ anastrozole sinh ra giảm hay không vẫn chưa rõ ràng.

**Bệnh nhi:** Anastrozole chống chỉ định cho trẻ em. Các nghiên cứu chưa chứng minh được hiệu quả của thuốc ở trẻ em. Số trẻ em tham gia nghiên cứu quá ít không đủ để đưa ra kết luận về độ an toàn của thuốc. Chưa tìm thấy dữ liệu về hiệu quả lâu dài trong điều trị bằng anastrozole cho trẻ em.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu:** Anastrozole được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong 2 giờ sau khi uống (khi đói). Thức ăn có thể làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu chứ không làm giảm mức độ hấp thu của thuốc. Sự thay đổi nhỏ của tốc độ hấp thu không gây ra một tác động đáng kể nào về mặt lâm sàng trên nồng độ thuốc ở pha ổn định trong huyết tương khi dùng liều anastrozole duy nhất trong ngày. Khoảng 90-95% nồng độ của anastrozole ở pha ổn định trong huyết tương đạt được sau 7 ngày với liều duy nhất trong ngày. Không có bằng chứng nào cho thấy các tham số về dược động học của anastrozole phụ thuộc vào liều dùng hoặc thời gian sử dụng.

**Phân bố:** Anastrozole chỉ gắn kết 40% với protein huyết tương.

**Thải trừ:** Anastrozole được thải trừ chậm với thời gian bán thải là 40-50 giờ.

**Chuyển hóa:** Ở các bệnh nhân nữ sau mãn kinh, anastrozole được chuyển hóa mạnh, ít hơn 10% liều được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 72 giờ sau khi uống. Anastrozole được chuyển hóa bằng cách N-dealkyl hóa, hydroxy hóa, và glucuronid hóa. Sản phẩm chuyển hóa được bài tiết chủ yếu ra nước tiểu. Triazole, sản phẩm chuyển hóa chính trong huyết tương, không có hiệu quả ức chế men aromatase.

Độ thanh thải biểu kiến của anastrozole sau khi uống ở người tình nguyện bị xơ gan ổn định hay tổn thương thận thì tương tự với độ thanh thải ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Được động học của anastrozole không phụ thuộc vào độ tuổi của phụ nữ sau mãn kinh.

**Được động học trên trẻ em:** Những trẻ trai dưới 16 tuổi mắc chứng nữ hóa tuyến vú, anastrozole được hấp thu nhanh, phân bố rộng, và thải trừ chậm với chu kỳ bán thải khoảng 2 ngày. Độ thanh thải của anastrozole ở trẻ gái thấp hơn ở trẻ trai, và độ phân phối cao hơn. Ở trẻ gái, anastrozole được phân bố rộng và thải trừ chậm với chu kỳ bán thải ước tính khoảng 0,8 ngày.

### CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ung thư vú tiến triển cho phụ nữ sau mãn kinh. Ở những bệnh nhân có thụ thể oestrogen âm tính, hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh trừ khi các bệnh nhân này đã có đáp ứng tích cực trước lâm sàng với tamoxifen trước đó.
- Điều trị hỗ trợ cho phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormone dương tính.
- Điều trị hỗ trợ cho phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormone dương tính và đã dùng tamoxifen 2-3 năm.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Anastrozole STADA® 1 mg được dùng qua đường uống.

**Người lớn, kể cả người cao tuổi:** 1 viên 1 mg uống ngày 1 lần.

**Trẻ em:** Không được khuyến dùng.

**Người bị tổn thương chức năng gan và thận:**

Không cần thay đổi liều lượng ở bệnh nhân có bệnh lý thận nhẹ hoặc vừa.

Không cần thay đổi liều lượng ở bệnh nhân có bệnh lý gan nhẹ.

Đối với các bệnh phát hiện sớm, thời gian điều trị được khuyến cáo trong 5 năm.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân tiền mãn kinh.
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý gan trung bình hoặc nặng.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với anastrozole hoặc với bất cứ các thành phần nào của thuốc.
- Không nên dùng phối hợp anastrozole với các trị liệu có chứa oestrogen vì chúng có thể làm mất tác dụng dược lý của thuốc.
- Không điều trị cùng lúc với tamoxifen.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Ở những bệnh nhân có bệnh tim do thiếu máu cục bộ trước đó, tỉ lệ mắc bệnh tim mạch do thiếu máu

cục bộ khi dùng anastrozole tăng cao hơn dùng tamoxifen (17% so với 10%). Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng anastrozole cho bệnh nhân đang mắc bệnh tim do thiếu máu cục bộ.

Không nên dùng anastrozole cho trẻ em và thanh thiếu niên do hiệu quả và tính an toàn của thuốc chưa xác định cho nhóm bệnh nhân này.

Không nên dùng anastrozole cho bé trai bị thiếu hormon tăng trưởng và đang điều trị. Hiệu quả và tính an toàn của thuốc chưa được chứng minh qua thử nghiệm lâm sàng. Do làm giảm nồng độ estradiol nên anastrozole không được dùng cho bé gái bị thiếu hormon tăng trưởng và đang điều trị. Dữ liệu về độ an toàn lâu dài của thuốc đối với trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

Tình trạng mãn kinh cần được xác định bằng xét nghiệm sinh hóa ở những bệnh nhân nghi ngờ về tình trạng nội tiết.

Chưa có đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của anastrozole khi dùng cho bệnh nhân bị tổn thương gan ở mức trung bình hoặc tổn thương thận ở mức nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút).

Phụ nữ bị loãng xương hoặc có nguy cơ loãng xương nên được đánh giá chính xác mật độ xương bằng máy đo, như máy quét DEXA, trước khi bắt đầu điều trị bằng anastrozole và theo dõi kỹ sau đó. Việc điều trị hoặc dự phòng bệnh loãng xương nên được bắt đầu khi thích hợp và được theo dõi cẩn thận.

Chưa có dữ liệu về việc dùng anastrozole với chất có cấu trúc tương tự LHRH. Việc kết hợp này không nên được tiến hành trừ khi sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng.

Do anastrozole làm hạ mức oestrogen lưu thông nên có thể làm loãng mật độ xương, gây nguy cơ gãy xương. Có thể xem xét đến việc dùng các bisphosphonat để điều trị chứng loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh đang dùng anastrozole.

Thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp do không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc bị hội chứng kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Anastrozole ức chế cytochrom P450 1A2, 2C8/9 và 3A4 *in vitro*, nhưng các nghiên cứu về tương tác thuốc trên lâm sàng với warafin cho thấy dùng anastrozole liều 1 mg không gây ức chế đáng kể đến quá trình chuyển hóa của các chất được chuyển hóa qua cytochrom P450.

Chưa có bằng chứng nào về tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng giữa anastrozole và các bisphosphonat.

Không nên dùng đồng thời với tamoxifen vì có thể làm giảm tác dụng dược lý của anastrozole.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Anastrozole chống chỉ định cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Anastrozole không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy của bệnh nhân. Tuy nhiên, có báo cáo về trường hợp suy nhược và buồn ngủ khi dùng anastrozole và cần phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy trong lúc vẫn còn các triệu chứng trên.

### TÁC DỤNG PHỤ

- Rất thường xuyên (>1/10): nhức đầu (nhẹ đến vừa), cơn bốc hỏa, buồn nôn, nổi mẩn, đau/cứng khớp, suy nhược.
- Thường xuyên (1/100, <1/10): chán ăn (chủ yếu ở mức độ nhẹ), tăng cholesterol máu (chủ yếu ở mức độ nhẹ), buồn ngủ (chủ yếu ở mức độ nhẹ), hội chứng ngứa râm râm cổ tay, tiêu chảy, nổi, tăng alkaline phosphat/alanin aminotransferase/aspartat aminotransferase; rụng tóc, phản ứng dị ứng, đau xương, khó ẩm đạo.
- Không thường xuyên (1/1000 đến <1/100): tăng g-GT và bilirubin, viêm gan, nổi mề đay.
- Hiếm (1/10000 đến <1/10000): hồng ban dạng, phản ứng phản vệ.
- Rất hiếm (<1/10000): chưa biết (không thể ước đoán trên dữ liệu sẵn có): hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch.

### QUẢ LIỀU

**Triệu chứng:** Kinh nghiệm lâm sàng do vậy sử dụng thuốc quá liều còn giới hạn. Các nghiên cứu ở động vật cho thấy anastrozole có ít độc tính cấp.

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện với những liều anastrozole khác nhau, lên tới 60 mg liều duy nhất cho nam giới tình nguyện khỏe mạnh và lên đến 10 mg mỗi ngày cho phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú tiến triển, cho thấy các liều này được dung nạp tốt. Chưa ghi nhận được một liều đơn nào của anastrozole có thể gây ra các triệu chứng đe dọa tính mạng bệnh nhân. Không có chất giải độc đặc hiệu để xử lý quá liều anastrozole và xử trí thường là điều trị triệu chứng.

**Điều trị:** Khi xử trí một trường hợp quá liều, cần xem xét đến khả năng có thể đã sử dụng đa trị liệu. Có thể cho gây nôn sau khi uống than hoạt tính hoặc than. Thăm phân có thể hữu ích vì anastrozole không gắn kết mạnh với protein huyết tương. Cần chăm sóc hỗ trợ bệnh nhân toàn diện, kể cả theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn và theo dõi sát bệnh nhân.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Vỉ 14 viên, Hộp 2 vỉ.

Vỉ 10 viên, Hộp 3 vỉ.

**TIÊU CHUẨN ẠP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

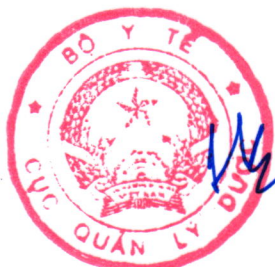
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để biết thêm thông tin chi tiết, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

Sản xuất bởi Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebürgerkamp 15, 48159 Münster, Germany.

Ngày duyệt nội dung toa: 24/09/2014



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

STADA  
Arzneimittel AG  
Bad Vilbel, Germany.

GIÁM ĐỐC

Chop Yan Ho