

1/QLDB 155

Mẫu vỉ: **Febustad 80**
Kích thước: 60x94 mm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5/9/2016

Mẫu hộp: **Febustad 80**
Kích thước: 65x97x28 mm
Tỉ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIET NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Febuxostat 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trung bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



TUO, TỔNG GIÁM ĐỐC
D NCPT

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu



Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial
Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam.

Composition: Each film-coated tablet contains:
Febuxostat 80 mg
Excipients q.s 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

NHAB

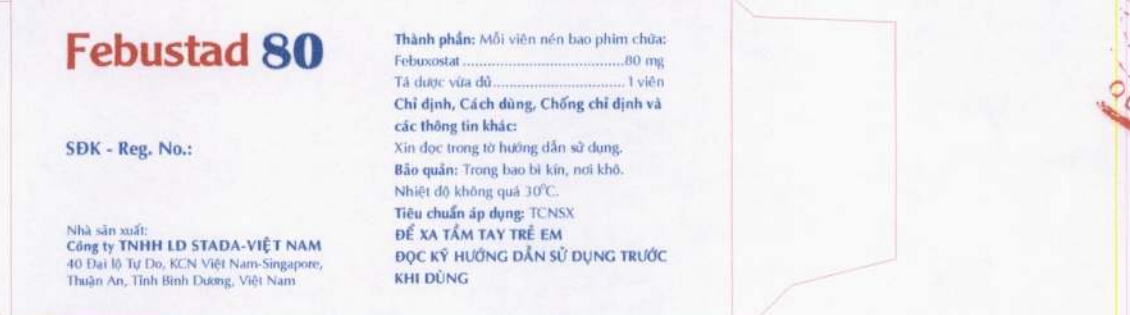
Mẫu vỉ: **Febustad 80**
Kích thước: 60x94 mm



Mẫu hộp: **Febustad 80**
Kích thước: 65x97x44 mm
Tỉ lệ: 98%



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:



Febustad 80

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Febuxostat80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

65x97x44



TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Rx PRESCRIPTION DRUG

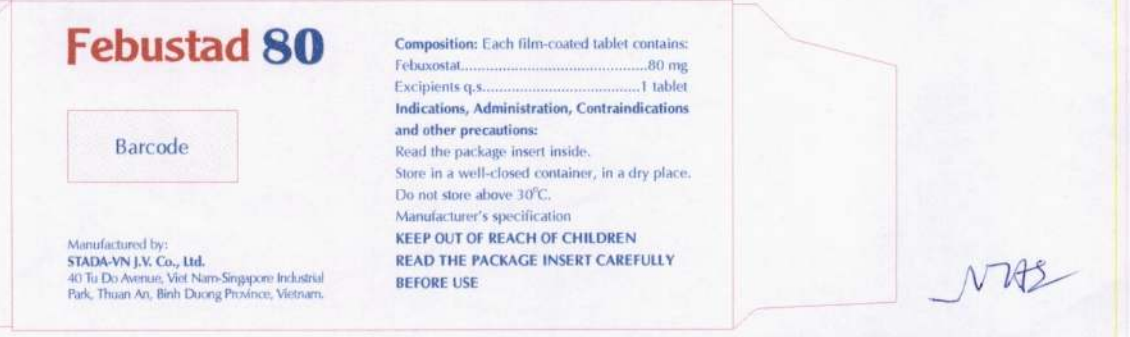
Febustad 80

Febuxostat 80 mg

6 blisters x 10 film-coated tablets

STADA

60 viên nén bao phim
film-coated tablets
Febustad 80
Febuxostat 80 mg
STADA



Febustad 80

Composition: Each film-coated tablet contains:
Febuxostat.....80 mg
Excipients q.s..... 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

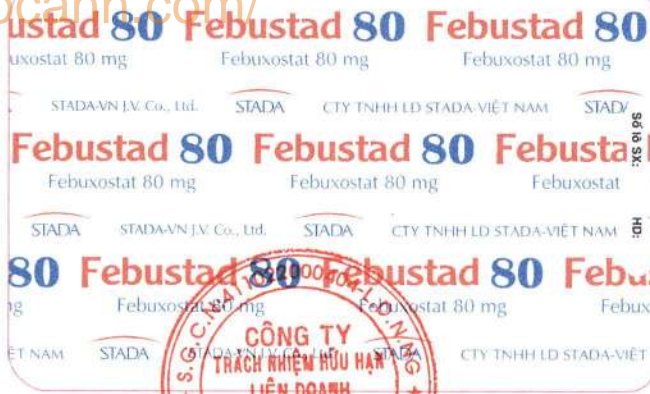
Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial
Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam.

PL250813

NAS

Mẫu vỉ: Febustad 80
Kích thước: 60x94 mm

Mẫu hộp: Febustad 80
Kích thước: 65x97x55 mm
Tỉ lệ: 91%



Febustad 80

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Febuxostat80 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

65x97x55



TUỶ TỔNG GIÁM ĐỐC
L. D. N. NG
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH
Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Febustad 80

Composition: Each film-coated tablet contains:
Febuxostat80 mg
Excipients q.s1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**



Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial
Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam.

PL250813

N785

Febustad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Febustad 40 chứa:
 Febuxostat 40 mg
 Mỗi viên nén bao phim Febustad 80 chứa:
 Febuxostat 80 mg
 (Tá dược: Lactose monohydrat, croscarmellose natri, microcrystallin cellulose, hydroxypropyl cellulose, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry II vàng 85F42129)

MÔ TẢ

Febustad 40: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, trơn.
Febustad 80: Viên nén dài, bao phim màu vàng, hai mặt khum, một mặt khắc số "80", một mặt khắc vạch.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Febuxostat ức chế xanthin oxidase, là enzym xúc tác chuyển hóa hypoxanthin thành xanthin và xanthin thành acid uric. Bằng cách ngăn chặn sản xuất acid uric, febuxostat làm giảm nồng độ trong huyết thanh của acid uric. Febuxostat tác động rất ít trên các enzym khác tham gia tổng hợp và chuyển hóa purin và pyrimidin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Febuxostat được hấp thu nhanh và tốt sau khi uống. Mặc dù dùng thuốc với bữa ăn giàu chất béo có làm giảm nồng độ đỉnh và lượng thuốc trong huyết tương, nhưng điều này không có ý nghĩa lâm sàng, febuxostat có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Mức gắn kết với protein huyết tương khoảng 99%. Febuxostat được chuyển hóa rộng rãi nhờ sự liên hợp thông qua hệ enzym uridin diphosphat glucuronosyltransferase (UDPGT) và oxy hóa thông qua các isoenzym cytochrom P450; các chất chuyển hóa chính có hoạt tính được hình thành bởi UGT1A1, UGT1A8, UGT1A9 và CYP1A2, CYP1A2, CYP2C8 hay CYP2C9. Febuxostat có thời gian bán thải cuối cùng khoảng 5 – 8 giờ. Khoảng một nửa liều dùng được đào thải qua nước tiểu và phần còn lại đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định trong điều trị tăng acid uric huyết mạn tính ở những bệnh nhân đã có lắng đọng urat (bao gồm tiền sử bệnh, hoặc đã có hạt tophi và/hoặc viêm khớp gút. Febuxostat không được khuyến cáo cho điều trị tăng acid uric huyết không triệu chứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Febustad được dùng đường uống và không phụ thuộc vào bữa ăn và thuốc kháng acid.

Liều dùng

- Khuyến cáo liều khởi đầu của febuxostat trong kiểm soát acid uric huyết ở bệnh nhân bị gút là 40 mg x 1 lần/ngày.
- Liều của febuxostat có thể tăng đến 80 mg x 1 lần/ngày ở những bệnh nhân không đạt được nồng độ urat huyết thanh dưới 6 mg/dL sau 2 tuần điều trị với febuxostat với liều 40 mg x 1 lần/ngày. Có thể xem xét tăng liều tới 120 mg x 1 lần/ngày nếu nồng độ acid uric huyết thanh > 6 mg/dL sau 2 - 4 tuần điều trị.
- Khuyến cáo sử dụng thuốc ít nhất 6 tháng để dự phòng cơn gút tái phát.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa hoặc suy gan nhẹ.
- **Trẻ em:** Hiệu quả và an toàn của febuxostat chưa được thiết lập cho trẻ dưới 18 tuổi.
- **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dùng chung với azathioprin, mercaptopurin, hoặc theophyllin.

THẬN TRỌNG

- **Gút tái phát:** Sự gia tăng cơn gút tái phát thường được nhận thấy khi bắt đầu điều trị với tác nhân chống tăng acid uric huyết, bao gồm cả febuxostat. Nếu cơn gút tái phát xảy ra trong khi điều trị, không cần ngưng febuxostat. Điều trị dự phòng (ví dụ, thuốc chống viêm không steroid (NSAID) hay colchicin khi bắt đầu điều trị) có thể giảm tái phát gút đến sáu tháng.
- **Ảnh hưởng trên tim mạch:** Không khuyến cáo sử dụng febuxostat trên bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc suy tim mạn tính. Tỷ lệ bị huyết khối mạch đã được nhận thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng febuxostat cao hơn allopurinol trong các thử nghiệm lâm sàng. Theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng nhồi máu cơ tim và đột quỵ.
- **Ảnh hưởng trên gan:** Đã có báo cáo về suy gan, đôi khi có tử vong. Không loại trừ nguyên nhân do sử dụng thuốc. Nếu tổn thương gan được phát hiện, ngưng sử dụng febuxostat và đánh giá nguyên nhân có thể xảy ra ở bệnh nhân, sau đó điều trị nếu có thể, để quyết định ngưng thuốc hoặc duy trì. Không dùng lại febuxostat nếu tổn thương gan được xác nhận và không tìm thấy được nguyên nhân khác.
- **Dị ứng/mẫn cảm với thuốc:** Bệnh nhân nên được biết và theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng dị ứng/mẫn cảm. Ngưng điều trị với febuxostat ngay lập tức nếu có phản ứng dị ứng/mẫn cảm như hội chứng Stevens-Johnson. Nếu các phản ứng dị ứng/mẫn cảm tăng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và sốc phản vệ, febuxostat không được sử dụng lại cho bệnh nhân thêm bất kỳ lần nào nữa.
- Rối loạn tuyến giáp: Tăng giá trị TSH (> 5,5 µU/ml) được quan sát thấy ở bệnh nhân sử dụng febuxostat lâu dài (5,5%). Cần thận trọng dùng febuxostat cho bệnh nhân thay đổi chức năng tuyến giáp.
- Febustad chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose - galactose không dung chế phẩm này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Do ức chế xanthin oxidase nên làm tăng nồng độ mercaptopurin hoặc azathioprin, do đó không nên sử dụng febuxostat với các thuốc trên. Tương tự, khi dùng đồng thời febuxostat với theophyllin, cần theo dõi nồng độ của theophyllin.
- Febuxostat được chuyển hóa thông qua hệ enzym uridin diphosphat glucuronosyltransferase có thể ảnh hưởng đến tác dụng của febuxostat. Theo dõi acid uric huyết thanh sau 1 - 2 tuần điều trị với tác nhân glucuronid hóa mạnh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng febuxostat trong thai kỳ khi đã cân nhắc lợi ích và những nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Febuxostat được bài tiết vào sữa chuột mẹ. Chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa người hay không. Bởi vì có nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng febuxostat cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Buồn ngủ, chóng mặt, dị cảm và mờ mắt đã được báo cáo với việc sử dụng febuxostat. Bệnh nhân nên thận trọng trước khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động nguy hiểm nào cho đến khi họ chắc rằng febuxostat không gây các tác dụng không mong muốn trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp

- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Gút tái phát.
 - **Thần kinh:** Đau đầu.
 - **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, buồn nôn.
 - **Gan - mật:** Bất thường chức năng gan.
 - **Da và mô dưới da:** Nổi ban.
 - **Tổng thể:** Phù.
- ### Ít gặp
- **Nội tiết:** Tăng hormon tuyến giáp.
 - **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Bệnh đái tháo đường, tăng lipid máu, giảm sự thèm ăn, tăng cân.
 - **Tâm thần:** Giảm tinh dục, mất ngủ.
 - **Thần kinh:** Chóng mặt, dị cảm, liệt nửa người, ngủ gà, thay đổi vị giác, tê, giảm khứ giác.
 - **Tim:** Rung nhĩ, đánh trống ngực, ECG bất thường.
 - **Mạch:** Tăng huyết áp, đồ bưng, nóng bừng.
 - **Hô hấp:** Khó thở, viêm phế quản, nhiễm trùng đường hô hấp trên, ho.
 - **Tiêu hóa:** Đau bụng, đầy bụng, hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản, nôn, khô miệng, khó tiêu, táo bón, thường xuyên tiêu chảy, đầy hơi, khó chịu đường tiêu hóa.
 - **Gan - mật:** Sỏi mật.
 - **Da và mô dưới da:** Viêm da, mề đay, ngứa, mất màu da, tổn thương da, đốm xuất huyết, phát ban điểm vàng, phát ban dát sần, phát ban.
 - **Cơ xương khớp và mô liên kết:** Đau khớp, viêm khớp, đau cơ, đau cơ xương, yếu cơ, co thắt cơ, căng cơ, viêm bao hoạt dịch.
 - **Thận và tiết niệu:** Suy thận, sỏi thận, tiểu ra máu, đi tiểu nhiều lần, protein niệu.
 - **Sinh sản và tuyến vú:** Rối loạn cương dương.
 - **Tổng thể:** Mệt mỏi, đau ngực, khó chịu ở ngực.

Hiếm gặp

- **Máu và hệ thống bạch huyết:** Thiếu máu không tái tạo, giảm tiểu cầu.
- **Miền dịch:** Phản ứng phản vệ, mẫn cảm với thuốc.
- **Mắt:** Mờ mắt.
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Giảm cân, tăng sự thèm ăn hoặc chán ăn.
- **Tâm thần:** Căng thẳng.
- **Tai và tai trong:** Ò tai.
- **Tiêu hóa:** Viêm tụy, loét miệng.
- **Gan - mật:** Viêm gan, vàng da, tổn thương gan.
- **Da và mô dưới da:** Hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens - Johnson, phù mạch, phản ứng của thuốc với bạch cầu ái toan và các triệu chứng tổng thể, phát ban toàn thân, hồng ban, nổi mẩn da tróc vảy, nang phát ban, nổi mẩn mụn mủ mụn nước, ngứa phát ban, ban đỏ phát ban, nổi mẩn phát ban, rụng tóc, đỏ mề hói.
- **Cơ xương khớp và mô liên kết:** Tiểu cơ vận, cứng khớp, cứng cơ - xương.
- **Thận và tiết niệu:** Viêm thận mề kê, viêm thận, tiểu gập.
- **Tổng thể:** Khát nước.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Febuxostat đã được nghiên cứu ở người khỏe mạnh với liều lên đến 300 mg mỗi ngày trong bảy ngày mà không thấy có dấu hiệu của liều gây độc. Không phát hiện có quá liều febuxostat đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng. Bệnh nhân cần được theo dõi các triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ khi bị quá liều.

BAO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : 10 viên. Hộp 3 vỉ.

10 viên. Hộp 6 vỉ.

10 viên. Hộp 9 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP 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
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt lại nội dung toa: 20/04/2016

Nhà sản xuất:

Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

STADA



TUQ. TẬP QUẢN LÝ DƯỢC
 P. TRƯỞNG PHÒNG
 Đ. Nguyễn Ngọc Liễu

NH