https://nhathuocngocanh.com/

3941158

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

Saokim Pharma

351

MẪU NHÃN

Tên thuốc : **VICTANS®**

Nồng độ, hàm lượng : Anastrozol

Dạng bào chế của thuốc : Viên nén bao phim

Năm 2016

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N:2500169960-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
H.MÊ LINH - T.P HÀ NỘI

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO
GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Victans®

Anastrozol 1 mg

Saokim Pharma

2 vỉ x 14 viên bao phim

Thành phần: Anastrozol 1 mg; tá dược vừa đủ 1viên.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Ngày SX:
Số lô SX:
Hạn dùng:

Victans®
Anastrozol 1 mg

Saokim Pharma

Box of 2 blisters x 14 film coated tablets

Rx Prescription Drug

GMP WHO
GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.35841213/14/16 * Fax: 04.35840788

SĐK:

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17

https://nhathuocngocanh.com/

Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên vỉ (cuối vỉ)

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

VICTANS

THÀNH PHẦN

Anastrozole……..1 mg

Tá dược …. Vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc ức chế enzyme

Mã ATC: L02B G03

Cơ chế tác dụng: Anastrozole là một chất ức chế enzyme aromatase không steroid, có tính chọn lọc cao và mạnh. Ở phụ nữ sau mãn kinh, estradiol được tạo ra chủ yếu nhờ quá trình chuyển hóa androstenedione thành estrone thông qua phức hợp enzyme aromatase ở các mô ngoại vi. Những estrone này sau đó được chuyển thành estradiol. Sự giảm estradiol trong máu đã được chứng minh mang lại hiệu quả có lợi cho bệnh nhân bị ung thư vú.

Ở phụ nữ sau mãn kinh, dùng anastrozole với liều hàng ngày 1 mg làm giảm trên 80% lượng estradiol, sử dụng phương pháp định lượng có độ nhạy cao.

Anastrozole không có bất kỳ hoạt tính kiểu progestogen, androgen, hay oestrogen nào.

Kết quả đo hormone adrenocorticotrophic (ACTH) chuẩn trước và sau điều trị chứng minh liều hàng ngày của anastrozole lên đến 10 mg cũng không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến quá trình tiết cortisol hoặc aldosterone. Do vậy, không cần bổ sung corticoid.

Hiệu quả và an toàn trên lâm sàng

Trên bệnh nhân ung thư vú giai đoạn sớm

Điều trị tuyến 1 trên phụ nữ mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm

Hai nghiên cứu mù đôi, có kiểm soát lâm sàng được thiết kế giống nhau (Nghiên cứu 1033IL/0030 và Nghiên cứu 1033IL/0027) đã được tiến hành để đánh giá tính hiệu quả của anastrozole so với tamoxifen như là liệu pháp điều trị tuyến 1 trên phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú có thụ thể hormone dương tính hoặc thụ thể hormone chưa xác định, giai đoạn sớm, tại chỗ hoặc di căn. Tổng cộng có 1.021 bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên được uống 1 mg anastrozole một lần/ngày hoặc 20 mg tamoxifen một lần/ngày. Thời điểm kết thúc chính cho cả hai thử nghiệm này là thời gian khối u tái

https://nhathuocngocanh.com/

phát, tỷ lệ đáp ứng khách quan của khối u, và tính an toàn.

Nghiên cứu 1033IL/0030 cho thấy anastrozole có lợi thế đáng kể trên thống kê so với tamoxifen về thời gian khối u tái phát (tỷ lệ rủi ro (Hazard ratio, HR) là 1.42, 95% khoảng tin cậy (Confidence Interval, CI) là [1,11 - 1,82], thời gian tái phát trung bình là 11.1 và 5,6 tháng tương ứng với anastrozole và tamoxifen, p = 0,006); tỷ lệ đáp ứng khách quan của khối u của anastrozole và tamoxifen tương tự nhau. Nghiên cứu 1033IL/0027 cho thấy anastrozole và tamoxifen có tỷ lệ đáp ứng khách quan của khối u và thời gian khối u tái phát là tương tự nhau. Kết quả từ các đích theo dõi phụ đều ủng hộ các kết quả chính về mặt hiệu quả. Có quá ít trường hợp tử vong xảy ra giữa các nhóm điều trị cả hai thử nghiệm để rút ra kết luận về sự khác biệt tỉ lệ sống sót nói chung.

Điều trị tuyến 2 ở phụ nữ mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm

Anastrozole đã được nghiên cứu trong hai thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát (Nghiên cứu 0004 và Nghiên cứu 0005) trên phụ nữ mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm, những người bị tái phát sau khi điều trị bệnh bằng tamoxifen cho một trong hai bệnh ung thư vú giai đoạn sớm hoặc khởi phát. Tổng cộng có 764 bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên dùng hoặc một liều duy nhất 1mg hay 10mg anastrozole hàng ngày hoặc 40mg megestrol acetate/lần x 4 lần /ngày. Thời gian khối u tái phát và tỷ lệ đáp ứng khách quan là các biến số hiệu quả chính. Tỷ lệ bệnh ổn định kéo dài (hơn 24 tuần), tỷ lệ tái phát, và còn sống cũng được tính toán. Trong cả hai nghiên cứu đều không có sự khác biệt đáng kể giữa các cách điều trị với bất kỳ thông số hiệu quả nào.

Điều trị hỗ trợ ung thư vú giai đoạn sớm cho bệnh nhân có thụ thể hormone dương tính.

Trong một nghiên cứu Pha III qui mô lớn được tiến hành trong 5 năm trên 9366 phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú có thể phẫu thuật (xem bảng dưới đây), cho thấy anastrozole cho hiệu quả điều trị tốt hơn về mặt thống kê so với tamoxifen trên khả năng sống sót không mắc bệnh. Tỉ lệ sống sót không mắc bệnh của anastrozole lớn hơn so với tamoxifen trên nhóm bệnh nhân được chẩn đoán có thụ thể hormone dương tính.

Bảng 1: Tóm tắt kết quả điều trị trong nghiên cứu ATAC (Nghiên cứu đơn lẻ hoặc phối hợp anastrozole và tamoxifen): phân tích toàn diện 5 năm điều trị

Hiệu quả	Số trường hợp (tần số)			
	Nhóm được điều trị		Tình trạng khối u chứa thụ thể hormone dương tính	
	Anastrozole (n = 3125)	Tamoxifen (n = 3116)	Anastrozole (n = 2618)	Tamoxifen (n = 2598)
Sống sót không mắc bệnh[a]	575 (18,4)	651 (20,9)	424 (16,2)	497 (19,1)
Tỷ lệ rủi ro	0.87		0,83	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,78-0,97		0,73-0,94	

https://nhathuocngocanh.com/

Giá trị p	0,0127		0,0049	
sống sót không mắc bệnh sớm[b]	500 (16,0)	530 (17,0)	370 (14.1)	394 (15,2)
Tỷ lệ rủi ro	0.94		0,93	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,83-1,06		0,80-1,07	
Giá trị p	0,2850		0,2838	
Thời gian cho tới khi tái phát[c]	402 (12,9)	498 (16,0)	282 (10,8)	370 (14.2)
Tỷ lệ rủi ro	0,79		0,74	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,70-0,90		0,64 - 0,87	
Giá trị p	0,0005		0,0002	
Thời gian để tái phát sớm[d]	324 (10,4)	375 (12.0)	226 (8.6)	265 (10,2)
Tỷ lệ rủi ro	0.86		0,84	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,74-0,99		0,70-1,00	
Giá trị p	0,0427		0,0559	
Ung thư vú đối bên mới	35 (1.1)	59 (1.9)	26 (1.0)	54 (2.1)
Tỷ số chênh	0.59		0.47	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,39-0,89		0,30-0,76	
Giá trị p	0,0131		0,0018	
Tổng tỷ lệ sống sót [e]	411 (13,2)	420 (13,5)	296 (11,3)	301 (11,6)
Tỷ lệ rủi ro	0,97		0,97	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,85-1,12		0,83-1,14	
Giá trị p	0,7142		0,7339	

[a] Sống sót không mắc bệnh bao gồm tất cả các trường hợp tái phát và được định nghĩa là sự xuất hiện đầu tiên của sự tái phát tại chỗ, ung thư vú mới đối bên, tái phát sớm hoặc chết (vì lý do bất kỳ).

[b] Sống sót không mắc bệnh sớm được định nghĩa là sự xuất hiện đầu tiên của sự tái phát sớm hoặc chết (vì lý do bất kỳ).

[c] Thời gian cho tới khi tái phát được định nghĩa là sự xuất hiện đầu tiên của tái phát tại chỗ, ung thư vú mới đối bên, tái phát sớm hoặc tử vong do ung thư vú.

[d] Thời gian để tái phát sớm được định nghĩa là sự xuất hiện đầu tiên của sự tái phát sớm hoặc tử vong do ung thư vú.

[e] Số bệnh nhân đã qua đời (%).

Kết hợp anastrozole và tamoxifen hiệu quả điều trị không hơn so với tamoxifen trong tất cả các bệnh nhân cũng như trong nhóm bệnh nhân có thụ thể hormone dương tính. Cách điều trị này đã bị dừng từ nghiên cứu này.

Một theo dõi cập nhật số liệu có độ dài trung bình 10 năm so sánh hiệu quả điều trị của anastrozole so với tamoxifen đã chỉ ra được sự phù hợp với những phân tích trước đây.

Điều trị hỗ trợ ung thư vú giai đoạn sớm cho bệnh nhân có thụ thể hormone dương tính đang được điều trị bằng bằng tamoxifen

Trong một thử nghiệm trên lâm sàng Pha III (Nhóm nghiên cứu ung thư vú và đại trực tràng Áo [ABCSG] 8) thực hiện trên 2579 phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormone dương tính đã phẫu thuật có hoặc không có xạ trị và không có hóa trị (xem bảng dưới đây), chuyển sang sử dụng anastrozole sau 2 năm điều trị hỗ trợ với tamoxifen cho kết quả tốt hơn có ý nghĩa thống kê về khả năng sống sót

https://nhathuocngocanh.com/

không mắc bệnh khi so sánh với nhóm còn lại chỉ dùng tamoxifen, sau một khoảng thời gian theo dõi trung bình là 24 tháng.

Bảng 2. tóm tắt kết quả theo dõi lâm sàng của ABCSG 8

Hiệu quả	Số trường hợp (tần số)	
	Anastrozole (n = 1297)	**Tamoxifen (n = 1282)**
Sống sót không mắc bệnh	65 (5.0)	93 (7.3)
Tỷ lệ rủi ro	0.67	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,49-0,92	
Giá trị p	0,014	
Thời gian cho đến khi tái phát bất kỳ	36 (2.8)	66 (5.1)
Tỷ lệ rủi ro	0,53	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,35-0,79	
Giá trị p	0,002	
Thời gian cho đến khi tái phát sớm	22 (1.7)	41 (3.2)
Tỷ lệ rủi ro	0,52	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,31-0,88	
Giá trị p	0,015	
Ung thư vú đối bên mới	7 (0.5)	15 (1.2)
Tỷ số chênh	0,46	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,19-1,13	
Giá trị p	0,090	
Tỷ lệ sống sót tổng	43 (3.3)	45 (3.5)
Tỷ lệ rủi ro	0,96	
Độ tin cậy 95% hai mặt (CI)	0,63-1,46	
Giá trị p	0,840	

Ở hai thử nghiệm lâm sàng tương tự khác (GABG/Arno 95 và ITA), thực hiện trên cùng một nhóm bệnh nhân được phẫu thuật và hóa trị liệu, dựa trên những phân tích tổng hợp của ABCSG 8 và GABG/Arno 95 khẳng định tính an toàn cho các kết quả này.

Tính an toàn của anastrozole thu được từ 3 nghiên cứu này là phù hợp với hồ sơ an toàn đã được công bố trước đó ở phụ nữ mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn đầu có thụ thể hormone dương tính.

Mật độ khoáng trong xương (BMD)

Trong một nghiên cứu lâm sàng Pha III/IV (nghiên cứu kết hợp anastrozole với thuốc Bisphosphonate Risedronate [SABRE]), trên 234 phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormon dương tính được sắp xếp điều trị bằng anastrozole 1 mg/ngày cho các nhóm bệnh nhân có nguy cơ gãy xương thấp, trung bình và cao. Các thông số đánh giá hiệu quả chính là việc phân tích mật độ, khối lượng xương cột sống thắt lưng bằng phương pháp scan DEXA. Tất cả các bệnh nhân được điều trị bằng vitamin D và canxi. Bệnh nhân trong nhóm nguy cơ thấp chỉ dùng anastrozole (N = 42),

https://nhathuocngocanh.com/

bệnh nhân trong nhóm có nguy cơ vừa được chọn ngẫu nhiên để nhận anastrozole cộng thêm risedronate 35 mg mỗi tuần một lần (N = 77) hoặc anastrozole cộng với giả dược (N = 77) và những bệnh nhân trong nhóm nguy cơ cao được nhận anastrozole cộng thêm risedronate 35 mg mỗi tuần một lần (N = 38). Kết thúc nghiên cứu sau 12 tháng điều trị đánh giá sự thay đổi mật độ, khối lượng xương cột sống thắt lưng so với ban đầu.

Phân tích chính tại thời điểm sau 12 tháng điều trị chỉ ra rằng những bệnh nhân đã ở mức nguy cơ gãy xương từ trung bình đến cao cho thấy không có giảm mật độ xương (được đánh giá bởi mật độ xương của cột sống thắt lưng băng phương pháp scan DEXA) khi được dùng anastrozole 1 mg/ngày kết hợp với risedronate 35 mg mỗi tuần một lần.

Ngoài ra, ở nhóm nguy cơ thấp được điều trị bằng anastrozole 1 mg/ngày cũng phát hiện có giảm chỉ số BMD nhưng không có ý nghĩa thống kê. Những phát hiện này đã được phản ánh trong các biến đổi thứ cấp so với ban đầu trong tổng số chỉ số loãng xương tại thời điểm 12 tháng.

Nghiên cứu này chứng minh rằng: các thuốc bisphosphonates có thể được xem xét để kiểm soát việc mất xương ở phụ nữ mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn đầu dự kiến sẽ được điều trị bằng Anastrozole.

Nhóm bệnh nhân Nhi

Anastrozole không được chỉ định sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên. Hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh trong các nghiên cứu trên bệnh nhân nhi (xem dưới đây). Số trẻ em được điều trị là quá hạn chế để có thể rút ra bất kỳ kết luận đáng tin cậy nào về độ an toàn. Không có sẵn dữ liệu về tác dụng dài hạn của việc điều trị bằng anastrozole trên trẻ em và thanh thiếu niên.

Giảm chiều cao do thiếu Hormone tăng trưởng

Một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm đánh giá trên 52 bé trai trong độ tuổi dậy thì (trong độ tuổi 11-16 tuổi) thiếu hormone tăng trưởng được điều trị bằng anastrozole 1 mg/ngày hoặc giả dược kết hợp với hormone tăng trưởng từ 12 đến 36 tháng. Chỉ có 14 đối tượng dùng anastrozole đủ 36 tháng.

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê từ nhóm dùng giả dược đã được quan sát trong các thông số liên quan đến tăng trưởng chiều cao của người lớn, chiều cao, chiều cao SDS (điểm độ lệch chuẩn) đã được dự đoán trước, và tốc độ cao. Số liệu chiều cao cuối cùng là không có sẵn. Trong khi số lượng trẻ em được điều trị là quá hạn chế để có thể rút ra bất kỳ kết luận đáng tin cậy nào về độ an toàn của thuốc, tỷ lệ bị gãy xương tăng và xu hướng giảm mật độ khoáng trong xương ở nhóm dùng anastrozole so với nhóm giả dược.

Dậy thì sớm ở trẻ em trai (testotoxicosis)

Trong một nghiên cứu đa trung tâm, mở, không so sánh đánh giá trên 14 bệnh nhân nam (từ 2-9 tuổi) dậy thì sớm (Familial male-limited precocious puberty, FMPP),

https://nhathuocngocanh.com/

còn được gọi là testotoxicosis, được điều trị với sự kết hợp của anastrozole và bicalutamide. Mục tiêu chính là đánh giá hiệu quả và tính an toàn của chế độ kết hợp này trong 12 tháng điều trị. Mười ba trong số 14 bệnh nhân nghiên cứu đã hoàn thành liệu pháp điều trị kết hợp trong 12 tháng (một bệnh nhân bị mất theo dõi). Không có khác biệt đáng kể về tốc độ tăng trưởng sau 12 tháng điều trị so với tốc độ tăng trưởng trong 6 tháng trước khi tham gia vào nghiên cứu này.

Nghiên cứu chứng phái nam có vú nữ.

Thử nghiệm số 0006 là một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm tiến hành trên 82 nam thiếu niên dậy thì (trong độ tuổi từ 11-18 tuổi) bị chứng phái nam có vú nữ kéo dài hơn 12 tháng được điều trị bằng anastrozole 1 mg/ngày hoặc giả dược mỗi ngày trong 6 tháng. Không có sự khác biệt đáng kể được quan sát trong nhóm bệnh nhân giảm 50% hoặc cao hơn về tổng khối lượng vú sau 6 tháng điều trị giữa nhóm dùng anastrozole 1 mg và nhóm dùng giả dược.

Thử nghiệm số 0001 là một nghiên cứu dược động học mở, đa liều của anastrozole 1 mg/ngày trên 36 nam thiếu niên dậy thì với chứng phái nam có vú nữ trong thời gian dưới 12 tháng. Mục tiêu thứ yếu để đánh giá tỷ lệ bệnh nhân giảm khối lượng tuyến vú so với ban đầu và của cả hai vú kết hợp ít nhất 50% giữa ngày điều trị thứ 1 và sau 6 tháng điều trị, khả năng dung nạp và an toàn của bệnh nhân. Trên 56% (20/36 người) sau 6 tháng điều trị đã ghi nhận giảm 50% hoặc nhiều hơn tổng khối lượng vú.

Nghiên cứu hội chứng McCune-Albright

Thử nghiệm số 0046 là một thử nghiệm quốc tế, đa trung tâm, thăm dò mở của anastrozole trên 28 bé gái (tuổi từ 2 đến ≤ 10 tuổi) bị hội chứng McCune-Albright (MAS). Mục đích chính là để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của anastrozole 1 mg/ngày trên bệnh nhân MAS. Hiệu quả của nghiên cứu điều trị được dựa trên tỷ lệ bệnh nhân đạt tiêu chuẩn quy định liên quan đến chảy máu âm đạo, độ tuổi xương, và tốc độ tăng trưởng.

Không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê về tần số những ngày chảy máu âm đạo trong quá trình điều trị đã được quan sát. Không có sự thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng những thay đổi bất thường về da, kích thước trung bình của trứng, hoặc kích thước trung bình của tử cung. Không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê đối về tỷ lệ tăng độ tuổi xương trong quá trình điều trị so với ban đầu. Tốc độ tăng trưởng (cm/năm) đã giảm đáng kể ($p < 0,05$) từ thời điểm trước điều trị tháng thứ 0 đến 12 tháng, và từ trước khi điều trị đến 6 tháng tiếp theo (từ tháng thứ 7 đến tháng thứ 12).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Anastrozole được hấp thu nhanh và đạt nồng độ cực đại trong huyết tương sau 2h

https://nhathuocngocanh.com/

(khi đói).

Thức ăn làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu thuốc nhưng không làm giảm mức độ hấp thu. Sự thay đổi nhỏ trong tỷ lệ hấp thu dự kiến sẽ không ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với nồng độ hằng định trong huyết tương trong thời gian dùng thuốc anastrozole mỗi ngày một lần. Sau 7 ngày, nồng độ hằng định của anastrozole trong huyết tương đạt được khoảng 90 đến 95% và tích lũy được từ 3 đến 4 lần. Không có bằng chứng các thông số dược động học của anastrozole phụ thuộc vào liều hay thời gian.

Đặc tính dược động học anastrozole không phụ thuộc vào tuổi của phụ nữ sau mãn kinh.

Phân bố

Chỉ có 40% anastrozole liên kết với protein huyết tương.

Thải trừ

Anastrozole được thải trừ chậm với thời gian bán thải ($T_{1/2}$) trong huyết tương từ 40 đến 50 giờ. Anastrozole bị chuyển hóa mạnh ở phụ nữ sau mãn kinh, chỉ ít hơn 10% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 72 giờ. Chuyển hóa của anastrozole thoogn qua quá trình khử alkyl tại *N*-d, hydroxyl hóa và gắn vào acid glucuronic. Các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Triazole, chất chuyển hóa chính trong huyết tương, không ức chế men aromatase.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan

Sau khi uống thuốc, độ thanh thải toàn phần (CL/F) của anastrozole thấp hơn khoảng 30% ở những bệnh nhân xơ gan ổn định so với người tình nguyện (Nghiên cứu số 1033IL/0014). Tuy nhiên, nồng độ anastrozole huyết tương ở các bệnh nhân xơ gan đều nằm trong khoảng nồng độ thường thấy ở người tình nguyện trong các thử nghiệm khác. Nồng độ anastrozole huyết tương trong các thử nghiệm hiệu quả lâu dài ở những bệnh nhân bị suy gan đều nằm trong khoảng nồng độ anastrozole thường thấy trên những bệnh nhân không bị suy gan.

Độ thanh thải toàn phần (CL/F) của anastrozole sau khi uống, không bị thay đổi ở bệnh nhân bị suy thận nặng (GFR <30 ml/phút) trong nghiên cứu 1033IL/0018, phù hợp với thực tế là anastrozole chủ yếu được thải trừ qua quá trình chuyển hóa. Nồng độ anastrozole huyết tương được quan sát trong các thử nghiệm hiệu quả lâu dài ở bệnh nhân suy thận đều nằm trong khoảng nồng độ anastrozole huyết tương thường thấy ở bệnh nhân không suy thận. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, việc dùng thuốc anastrozole nên được thực hiện một cách thận trọng.

Nhóm bệnh nhân Nhi

Những bé trai có hội chứng phái nam có vú nữ trong độ tuổi dậy thì (10-17 tuổi), anastrozole được hấp thu nhanh, được phân bố rộng rãi, và được thải trừ chậm với thời

https://nhathuocngocanh.com/

gian bán thải ($T_{1/2}$) khoảng 2 ngày. Độ thanh thải anastrozole ở các bé gái (3-10 tuổi) thấp hơn so với các bé trai và phơi nhiễm cao hơn. Anastrozole phân bố rộng rãi và thải trừ chậm ở các bé gái.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Độc tính cấp:

- Các nghiên cứu độc tính cấp ở động vật gặm nhấm chỉ ra liều gây chết trung bình của anastrozol lớn hơn 100 mg/kg/ngày dùng đường uống và lớn hơn 50 mg/kg/ngày nếu tiêm trong ổ bụng. Liều gây chết trung bình đối với chó bằng đường uống là trên 45 mg/kg/ngày.

Độc tính mãn:

- Độc tính đa liều đã được nghiên cứu ở chuột và chó. Các tác dụng đã được quan sát ở liều thấp (1 mg/kg/ngày) và liều vừa phải (3 mg/kg/ngày cho chó và 5 mg/kg/ngày cho chuột cống) có liên quan đến hoặc là đặc tính dược lý hoặc đặc điểm gây ra bởi enzyme của anastrozol và không kèm theo độc tính hoặc thoái hoá đáng kể.

Tính gây đột biến:

- Các nghiên cứu độc tính di truyền với anastrozol cho thấy thuốc không phải là tác nhân gây đột biến hay phân đoạn nhiễm sắc thể.

Độc tính với hệ sinh sản:

- Ở chuột và thỏ đang mang thai, liều uống anastrozol tương ứng lên tới 1,0 và 0,2 mg/kg/ngày không gây quái thai. Những ảnh hưởng mà người ta có thể thấy được (nhau bám rộng ở chuột, suy thai ở thỏ) đều liên quan đến dược lý của hợp chất này.
- Khả năng sống sót giảm ở những lứa chuột được sinh ra bởi những chuột mẹ dùng anastrozol ở liều $\geq$ 0,02 mg/kg/ngày (kể từ ngày 17 của thai kỳ đến ngày 22 sau khi sinh). Những tác động này liên quan đến tác động dược lý của hợp chất này lên quá trình sinh sản. Không có tác dụng ngoại ý nào trên hành vi và khả năng sinh sản của thế hệ con đầu tiên có mẹ sử dụng anastrozol.

Khả năng gây ung thư:

- Một nghiên cứu khả năng gây ung thư ở chuột cống lớn 2 tuổi cho thấy kết quả gia tăng tỷ lệ u gan và polyp lớp đệm tử cung ở chuột cái và u tuyến giáp ở chuột đực với liều cao (25 mg/kg/ngày). Những thay đổi này xảy ra với liều cao hơn 100 lần liều điều trị ở người và được cho là không liên quan về lâm sàng đối với bệnh nhân điều trị anastrozol.
- Nghiên cứu khả năng gây ung thư trên chuột nhắt 2 tuổi cho thấy anastrozol gây u lành tính ở buồng trứng và thay đổi về tần suất u mô ở hệ lưới bạch huyết (sarcoma mô bào ở chuột cái ít hơn nhưng tăng tỷ lệ chết do u lympho). Những thay đổi này là do các tác dụng ức chế aromatase đặc hiệu ở chuột nhắt và không liên quan về mặt

https://nhathuocngocanh.com/

lâm sàng với bệnh nhân điều trị với anastrozol.

CHỈ ĐỊNH

Anastrozole được chỉ định điều trị cho những trường hợp:

- Điều trị ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormone dương tính ở phụ nữ sau mãn kinh
- Điều trị bổ trợ ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormone dương tính ở phụ nữ sau mãn kinh
- Điều trị bổ trợ ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormone dương tính ở phụ nữ sau mãn kinh, người đã điều trị bổ trợ bằng tamoxifen được 2-3 năm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân mẫn cảm với anastrozol hoặc các thành phần khác của thuốc.

LIỀU DÙNG

Liều lượng

Liều khuyến cáo của anastrozole cho người lớn bao gồm cả người cao tuổi là một viên anastrozole 1 mg/ngày một lần.

Đối với phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú giai đoạn sớm có thụ thể hormon dương tính, thời gian điều trị bổ trợ nội tiết được khuyến cáo là 5 năm.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân nhi

Anastrozole không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên do không có đủ dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả.

Bệnh nhân suy thận

Không cần thay đổi liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nên thận trọng khi sử dụng anastrozole.

Bệnh nhân suy gan

Không cần thay đổi liều ở những bệnh nhân có bệnh gan nhẹ. Cần thận trọng khi dùng những bệnh nhân suy gan từ vừa đến nặng.

CÁCH DÙNG

Uống anastrozole với một ít nước.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo chung

Anastrozole không nên sử dụng ở phụ nữ tiền mãn kinh. Tình trạng mãn kinh cần được xác định bằng các xét nghiệm sinh hóa (hàm lượng hormone hoàng thể [LH], hormone kích thích nang [FSH], và/hoặc estradiol) ở những bệnh nhân có nghi ngờ về tình trạng nội tiết. Không có dữ liệu về việc sử dụng anastrozole với chất có cấu trúc tương tự LHRH.

https://nhathuocngocanh.com/

Nên tránh sử dụng đồng thời với tamoxifen hoặc liệu pháp điều trị có chứa estrogen do chúng có thể làm mất tác dụng dược lý của thuốc.

Ảnh hưởng đến mật độ xương

Do anastrozole làm giảm nồng độ estrogen trong máu nên thuốc có thể gây giảm mật độ xương và tăng nguy cơ gãy xương ở một số bệnh nhân.

Phụ nữ bị loãng xương hoặc có nguy cơ loãng xương, cần phải kiểm tra mật độ khoáng xương trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Việc điều trị hoặc dự phòng loãng xương nên được cân nhắc khi cần thiết và theo dõi cẩn thận. Việc sử dụng các phương pháp điều trị cụ thể, ví dụ như các bisphosphonates, có thể ngăn chặn sự mất chất khoáng của xương do anastrozole gây ra ở phụ nữ sau mãn kinh và cần được xem xét.

Bệnh nhân suy gan

Anastrozole không được nghiên cứu ở những bệnh nhân ung thư vú bị suy gan vừa hoặc suy gan nặng. Sử dụng anastrozole có thể làm tăng tình trạng bệnh ở những người bị suy gan; dùng anastrozole ở bệnh nhân suy gan trung bình và nặng nên được thực hiện một cách thận trọng. Việc điều trị nên được dựa trên đánh giá về lợi ích-nguy cơ cho từng bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận

Anastrozole không được nghiên cứu ở những bệnh nhân ung thư vú bị suy thận nặng. Sử dụng anastrozole không làm tăng tình trạng bệnh ở những người suy thận nặng (GRF<30ml/phút); ở bệnh nhân suy thận nặng, sử dụng anastrozole một cách thận trọng.

Bệnh nhân Nhi

Anastrozole không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên vì chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của nhóm bệnh nhân này.

Không nên dùng Anastrozole cho các bé trai bị thiếu hormone tăng trưởng. Trong một thử nghiệm quan trọng trên lâm sàng, hiệu quả sử dụng thuốc không chứng minh được và độ an không đủ sự tin cậy. Bởi anastrozole làm giảm nồng độ estradiol, nên anastrozole không được sử dụng cho bé gái thiếu hormone tăng trưởng đang thực hiện liệu pháp điều trị hormone tăng trưởng. Dữ liệu an toàn trường diễn ở trẻ em và thanh thiếu niên là không có sẵn.

Quá mẫn cảm với lactose

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

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Anastrozole ức chế một số CYPS 1A2, 2C/89 và 3A4 trên in vitro. Các nghiên cứu về tương tác thuốc trên lâm sàng với antipyrine và warfarin đã chỉ ra rằng

https://nhathuocngocanh.com/

anastrozole với liều 1 mg không ức chế đáng kể sự chuyển hóa của antipyrine và R và S-warfarin do đó việc sử dụng đồng thời anastrozole với các thuốc khác không gây ra các tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng thông qua hệ men CYP.

Các enzym làm trung gian chuyển hóa của anastrozole chưa được xác định. Cimetidin, một chất ức chế yếu, không đặc hiệu của các enzyme CYP, không ảnh hưởng đến nồng độ anastrozole trong huyết tương. Hiệu quả của các thuốc ức chế CYP mạnh là không rõ ràng.

Tổng kết các dữ liệu về tính an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng không chỉ ra bằng chứng nào về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng ở bệnh nhân điều trị với anastrozol đã sử dụng các thuốc thường được kê toa khác. Không có tương tác đáng kể trên lâm sàng nào với các bisphosphonates.

Không nên sử dụng đồng thời tamoxifen hoặc liệu pháp điều trị có chứa estrogen với anastrozole vì điều này có thể làm giảm tác dụng dược lý của nó.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mang thai:

Không có dữ liệu từ việc sử dụng anastrozole ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính. Anastrozole được chống chỉ định trong thai kỳ.

Cho con bú:

Không có dữ liệu về việc sử dụng anastrozole ở phụ nữ cho con bú. Anastrozole được chống chỉ định trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Những ảnh hưởng của anastrozole về khả năng sinh sản ở người chưa được nghiên cứu. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính.

NGƯỜI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Anastrozole không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, thuốc có thể gây ra tình trạng suy nhược và buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xảy ra các triệu chứng trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn dưới đây được liệt theo tần suất và hệ cơ quan (System Organ Class, SOC). Nhóm tần suất được xác định theo quy ước sau: rất phổ biến (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000), và rất hiếm gặp (<1/10.000). Các phản ứng phụ không mong muốn thường gặp nhất khi sử dụng anastrozol là đau đầu, nóng bừng mặt, buồn nôn, phát ban, đau khớp, cứng khớp, viêm khớp và suy nhược.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Phổ biến	Biếng ăn Tăng cholesterol máu

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn hệ thần kinh	Rất phổ biến	Đau đầu
	Phổ biến	Ngủ gà Hội chứng ống cổ tay*
Rối loạn mạch máu	Rất phổ biến	Nóng bừng
Rối loạn tiêu hóa	Rất phổ biến	Buồn nôn
	Phổ biến	Tiêu chảy Nôn
Rối loạn gan mật	Phổ biến	Tăng phosphatase kiềm, alanine aminotransferase và aspartat aminotransferase
	Không phổ biến	Tăng gamma-GT và bilirubin Viêm gan siêu vi
Rối loạn da và mô mềm	Rất phổ biến	Phát ban
	Phổ biến	Thưa tóc (rụng tóc) Phản ứng dị ứng
	Không phổ biến	Mề đay
	Hiếm	Hồng ban đa dạng Phản ứng phản vệ Viêm mạch da (bao gồm cả một số báo cáo của ban xuất huyết Henoch-Schönlein
	Rất hiếm	Hội chứng Stevens-Johnson Phù mạch
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất phổ biến	Đau khớp/cứng khớp Viêm khớp Loãng xương
	Phổ biến	Đau xương
	Không phổ biến	Ngón tay cò súng
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú	Phổ biến	Khô âm đạo Chảy máu âm đạo***
Rối loạn chung và những trường hợp khác	Rất phổ biến	Suy nhược

* Trường hợp của hội chứng ống cổ tay (Carpal Tunnel Syndrome) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị Anastrozole trong các thử nghiệm lâm sàng với số lượng nhiều hơn so với những người được điều trị bằng tamoxifen. Tuy nhiên, đa số các trường hợp lại xảy ra ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ để phát triển tình trạng này.

** do viêm mạch da và ban xuất huyết Henoch-Schönlein không được quan sát trong thử nghiệm ATAC, tần suất cho các trường hợp này có thể được coi là 'hiếm' (≥ 0,01% và <0,1%) dựa trên giá trị tồi tệ nhất của các điểm đánh giá.

*** Chảy máu âm đạo đã được báo cáo thường xuyên, chủ yếu là ở những bệnh nhân bị ung thư vú giai đoạn sớm trong vài tuần đầu tiên sau khi thay đổi từ điều trị nội tiết tố sang điều trị bằng anastrozole. Nếu chảy máu vẫn tiếp diễn, cần phải quan tâm đánh giá sâu hơn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các trường hợp xảy ra quá liều trong lâm sàng hiếm được báo cáo. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy anastrozol có độc tính cấp thấp. Các nghiên cứu lâm sàng đã được tiến hành với hàng loạt các liều anastrozol khác nhau cho tới 60 mg dùng liều

https://nhathuocngocanh.com/

đơn cho nam giới tình nguyện khoẻ mạnh và với liều tới 10 mg mỗi ngày cho bệnh nhân nữ ung thư vú tiến triển sau mãn kinh cho thấy các liều nghiên cứu đã được dung nạp tốt. Chưa có báo cáo nào về các triệu chứng nguy hiểm tính mạng do sử dụng liều đơn anastrozol. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị quá liều, nếu có phải dựa theo triệu chứng.

Để xử trí quá liều cần xem xét khả năng sử dụng phối hợp nhiều thuốc. Có thể dùng thuốc gây nôn nếu cần đề phòng. Lọc máu có thể hiệu quả do anastrozol không kết hợp nhiều với protein. Cần có các biện pháp chăm sóc hỗ trợ nói chung, bao gồm theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn và quan sát bệnh nhân cẩn thận

BẢO QUẢN:

Nơi khô, mát, tránh ánh sang, nhiệt độ không quá 30^0C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

SẢN XUẤT TẠI

Saokim Pharma
TẤM NHƯ SAO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội
Điện thoại: 04.35841216 Fax: 04.35840788

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2016

Giám đốc nhà máy

M.S.D.N: 2500169960 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
H. MÊ LINH - T.P HÀ NỘI

Nguyễn Tuấn Anh

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

VICTANS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

THÀNH PHẦN

Anastrozol…..……..……1,0mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose 101, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Sodium starch glycolat, HPMC E6, HPMC E15, Titan dioxyd, PEG 6000, Talc…….……vừa đủ 1 viên.

MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Thuốc Anastrozole 1mg có chứa một hoạt chất gọi là anastrozole. Thuốc này thuộc về một nhóm thuốc được gọi là "các chất ức chế enzyme aromatase". Anastrozole được sử dụng để điều trị ung thư vú ở những phụ nữ đã trải qua thời kỳ mãn kinh.
- Viên Victans tác dụng bằng cách cắt giảm lượng hoóc-môn estrogen mà cơ thể bệnh nhân sản sinh ra. Do ức chế một chất tự nhiên có trong cơ thể (một enzyme) được gọi là "aromatase".

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Luôn luôn dùng thuốc này đúng với những gì bác sĩ đã dặn. Nếu bạn không chắc chắn hãy liên hệ với dược sĩ hoặc bác sĩ của bạn.

- Liều khuyến cáo là một viên thuốc mỗi ngày một lần.
- Cố gắng dùng thuốc cùng một thời điểm trong ngày.
- Uống cả viên thuốc với một ly nước.
- Không quan trọng uống thuốc Victans trước, trong hoặc sau khi ăn.

Uống Victans đủ dài như bác sĩ đã khuyến cáo. Điều trị ung thư vú là một liệu pháp điều trị lâu dài và có thể phải thực hiện trong nhiều năm.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân mẫn cảm với anastrozol hoặc các thành phần khác của thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨ SAO KÊ LINH - T.P

https://nhathuocngocanh.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như tất cả các loại thuốc khác, thuốc này có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả đều gặp phải

Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 và <1/10), ít phổ biến (≥1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 và < 1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Phổ biến	Biếng ăn Tăng cholesterol máu
Rối loạn hệ thần kinh	Rất phổ biến	Đau đầu
	Phổ biến	Ngủ gà Hội chứng ống cổ tay*
Rối loạn mạch máu	Rất phổ biến	Nóng bừng
Rối loạn tiêu hóa	Rất phổ biến	Buồn nôn
	Phổ biến	Tiêu chảy Nôn
Rối loạn gan mật	Phổ biến	Tăng phosphatase kiềm, alanine aminotransferase và aspartat aminotransferase
	Không phổ biến	Tăng gamma-GT và bilirubin Viêm gan siêu vi
Rối loạn da và mô mềm	Rất phổ biến	Phát ban
	Phổ biến	Thưa tóc (rụng tóc) Phản ứng dị ứng
	Không phổ biến	Mề đay
	Hiếm	Hồng ban đa dạng Phản ứng phản vệ Viêm mạch da (bao gồm cả một số báo cáo của ban xuất huyết Henoch-Schönlein
	Rất hiếm	Hội chứng Stevens-Johnson Phù mạch
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất phổ biến	Đau khớp/cứng khớp Viêm khớp Loãng xương
	Phổ biến	Đau xương
	Không phổ biến	Ngón tay cò súng
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú	Phổ biến	Khô âm đạo Chảy máu âm đạo***
Rối loạn chung và những trường hợp khác	Rất phổ biến	Suy nhược

Khi bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không có trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn hoặc bạn có thể báo cáo tác dụng không muốn của thuốc tới **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**:

https://nhathuocngocanh.com/

- Địa chỉ: Trường đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội
- Fax: 04.3.9335642
- Điện thoại: 04.3.9335618
- Website: *http://canhgiacduoc.org.vn*
- Emai: *di.pvcenter@gmail.com*

Các thông tin mà bạn cung cấp sẽ đóng góp vào việc sử dụng an toàn thuốc Victans.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang dùng, hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào kể cả các thuốc không kê đơn hoặc các thuốc đông dược. Do anastrozole có thể ảnh hưởng đến tác dụng của một số loại thuốc và một số loại thuốc có thể có ảnh hưởng đến tác dụng của anastrozole.

Không dùng Victans nếu bạn đang dùng các thuốc sau:

- Các thuốc điều trị ung thư vú ví dụ, các loại thuốc có chứa tamoxifen. Do những loại thuốc này có thể ảnh hưởng đến tác dụng của anatrozol.
- Các thuốc có chứa estrogen, ví dụ như liệu pháp thay thế hormone (HRT).

Nếu đang dùng những thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn.

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang dùng những thuốc sau:

- Các thuốc được biết như là "thuốc có cấu trúc tương tự LHRH", bao gồm gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin và triptorelin. Những loại thuốc này được sử dụng để điều trị ung thư vú, cải thiện điều kiện sức khoẻ phụ nữ (phụ khoa), và vô sinh.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Hãy cố gắng sử dụng đúng liều của thuốc. Nếu quên 1 liều uống:

- Khi chưa quá 12 giờ: bạn nên uống ngay sau khi nhớ ra và uống liều tiếp theo theo lịch trình bình thường.
- Nếu quá 12 giờ: bạn bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo theo đúng lịch trình và không dùng liều gấp đôi.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các trường hợp xảy ra quá liều trong lâm sàng hiếm được báo cáo. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy anastrozol có độc tính cấp thấp. Các nghiên cứu lâm sàng đã được tiến hành với hàng loạt các liều anastrozol khác nhau cho tới 60 mg dùng liều đơn cho nam giới tình nguyện khoẻ mạnh và với liều tới 10 mg mỗi ngày cho bệnh nhân nữ ung thư vú tiến triển sau mãn kinh cho thấy các liều nghiên cứu đã được dung nạp tốt. Chưa có báo cáo nào về các triệu chứng nguy hiểm tính mạng do sử dụng liều đơn anastrozol.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu vô tình uống quá nhiều thuốc, cần gọi ngay cho bác sĩ của bạn, hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ. Nhớ mang theo thuốc mình đã uống hoặc nếu đã uống hết thuốc thì mang bao bì thuốc đã uống.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

https://nhathuocngocanh.com/

Hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng anastrozole, nếu bệnh nhân:

- Vẫn có chu kỳ kinh nguyệt và chưa trải qua thời kỳ mãn kinh
- Đang dùng thuốc có chứa tamoxifen hoặc thuốc có chứa estrogen
- Đã từng có bất kỳ tình trạng bệnh ảnh hưởng tới sức khỏe của xương (như loãng xương)
- Có vấn đề về gan hoặc thận.
- Viên nén bao phim Victans có chứa lactose monohydrate. Nếu bạn biết rằng bạn không dung nạp với một số đường, hãy cho bác sĩ biết trước khi dùng thuốc này.

Mang thai, cho con bú và khả năng sinh sản

Không được dùng anastrozole nếu đang mang thai hoặc cho con bú. Dừng anastrozole nếu phát hiện có thai và thông báo với bác sĩ.

Nếu đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc nghĩ rằng có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch sinh con, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Lái xe và vận hành máy móc

Anastrozole dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành bất kỳ công cụ hoặc máy móc nào. Tuy nhiên, ở một số người có thể thỉnh thoảng cảm thấy mệt mỏi hoặc buồn ngủ trong khi dùng anastrozole. Nếu điều này xảy ra, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SẢN XUẤT TẠI:

Saokim Pharma
TÂM NHƯ SAO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội
Điện thoại: 04.35841216 Fax: 04.35840788

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2016

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

Giám đốc nhà máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

Nguyễn Tuấn Anh