

3m/10v



FURIC 80

R. Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg



SX tại Ấn độ bởi:
LUPIN LTD.
EPIP, SIDCO Industrial Complex, Kartholi,
Bari Brahmana, Jammu (J & K) - 181133

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Số lô/ Batch no.:

NSX/ Mfg date:

HSD/ Exp date:

GNPK:

Hàm lượng: Mỗi viên nén bao phim chứa
80 mg Febuxostat

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và các
thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
kèm theo. Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ
dưới 30°C. Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK:

R. Prescription only

Box of 1 x 10 Tablets

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg



Manufactured in India by:
LUPIN LTD.
EPIP, SIDCO Industrial Complex, Kartholi,
Bari Brahmana, Jammu (J & K) - 181133



8 19011071029364

Each film coated tablet contains :
Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the
Physician.

Store at cool and dry place not
exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

FURIC 80
Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach
of children.

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123



Manufactured by :
LUPIN LTD.
EPIP, SIDCO Industrial Complex,
Kartholi, Bari Brahmana,
Jammu (J & K) - 181133

FURIC 80
Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach
of children.

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123



Manufactured by :
LUPIN LTD.
EPIP, SIDCO Industrial Complex,
Kartholi, Bari Brahmana,
Jammu (J & K) - 181133

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Manufactured by :
LUPIN LTD.
EPIP, SIDCO Industrial Complex,
Kartholi, Bari Brahmana,
Jammu (J & K) - 181133

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80
Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Febuxostat Tablets 80 mg

Each film coated tablet contains :

Febuxostat 80 mg

Dosage : As directed by the Physician.

Store at cool and dry place not

exceeding 30°C.

Keep out of the reach of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: JK/01/07-08/123

Keep out of the reach
of children.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FURIC 80

Rx FURIC 80

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

1. Thành phần thuốc

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Febuxostat 80mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 30mg, lactose 78mg, hydro propyl cellulose 3mg, croscamellose sodium 6,0mg, colloidan silicon dioxide 1mg, magnesium stearat 2,0mg, opadry yellow 7,8mg.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim

3. Chỉ định

Febuxostat là một chất ức chế xanthin oxydase (OX) được chỉ định cho kiểm soát tăng acid uric huyết cấp ở bệnh nhân gút. Febuxostat không khuyến cáo cho sử dụng điều trị tăng acid huyết không có triệu chứng.

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

Liều uống được khuyến cáo của Furic 80 là 80 mg, 1 lần/ngày, không phụ thuộc vào thức ăn.

Nồng độ acid uric

Nếu nồng độ acid uric huyết thanh > 6mg/dL (357μmol/L) sau 2-4 tuần, có thể xem xét dùng liều 120 mg, 1 lần/ngày.

Furic 80 tác dụng đủ nhanh để có thể xét nghiệm lại nồng độ acid uric huyết thanh sau 2 tuần. Mục tiêu điều trị là làm giảm và duy trì nồng độ acid uric huyết thanh dưới 6mg/dL (357μmol/L).

Gút bọc phát

Sau liều khởi đầu của Febuxostat, sự gia tăng của cơn bọc phát gút có thể xảy ra. Sự gia tăng này do giảm mức độ acid uric trong huyết thanh là kết quả của sự dịch chuyển của urat lắng đọng trong tế bào. Để tránh gút bọc phát, khi sử dụng liều khởi đầu Febuxostat nên dự phòng điều trị đồng thời các thuốc NSAID hoặc conchicin. Khuyến cáo nên điều trị dự phòng đợt bùng phát bệnh gút trong ít nhất 6 tháng.

Nếu một đợt bùng phát bệnh gút xảy ra trong khi điều trị bằng febuxostat, không nên ngưng thuốc. Nên xử trí đợt bùng phát bệnh gút đồng thời một cách thích hợp đối với từng bệnh nhân. Việc điều trị liên tục bằng febuxostat làm giảm tần suất và cường độ của các đợt bùng phát bệnh gút.

Người cao tuổi:

Không cần thiết điều chỉnh liều ở người cao tuổi (xem phần *Dược động học*).

Bệnh nhân suy thận

Hiệu quả và độ an toàn chưa được đánh giá đầy đủ ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30mL/phút, xem phần *Dược động học*).

Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này. Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

Bệnh nhân suy gan

Hiệu quả và độ an toàn của Furic 80 chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng (Child Pugh loại C).

Liều khuyến cáo ở bệnh nhân suy gan nhẹ là 80 mg. Thông tin hiện có còn hạn chế ở bệnh nhân suy gan trung bình.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của Furic 80 ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định. Hiện chưa có dữ liệu.

Cách dùng: Dùng thuốc đường uống với 1 cốc nước đầy. Có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Khi một lần quên dùng thuốc, sử dụng liều tiếp theo như lịch dùng thuốc, không uống bù liều đã quên.

5. Chống chỉ định

Febuxostat chống chỉ định ở bệnh nhân đang điều trị với azathioprin, mecaptopurin hoặc theophyllin.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Gút bọc phát

Sau liều khởi đầu của Febuxostat, sự gia tăng của cơn bọc phát gút có thể xảy ra. Sự gia tăng này do giảm mức độ acid uric trong huyết thanh là kết quả của sự dịch chuyển của urat lắng đọng trong tế bào. Để tránh gút bọc phát, khi sử dụng liều khởi đầu Febuxostat nên dự phòng điều trị đồng thời các thuốc NSAID hoặc conchicin.

Các vấn đề về tim mạch

Trong các nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát, có tỷ lệ cao hơn huyết khối tắc mạch tim (tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim không tử vong) ở bệnh nhân điều trị với febuxostat (0,74% P-Y (95%CI 0,36-1,37) nhiều hơn allopurinol (0,6% PY (95% CI 0,16-1,53)) Mỗi liên quan với febuxostat vẫn chưa được thiết lập. Kiểm soát các dấu hiệu và triệu chứng nhồi máu cơ tim (MI) và đột quỵ.

Tăng men gan

Trong các nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát, sự tăng transaminase lớn hơn 3 lần mức giới hạn trên của giới hạn bình thường (ULN) đã được quan sát thấy (AST: 2%, 2% và ALT 3%, 2%) ở bệnh nhân điều trị febuxostat và allopurinol tương ứng. Không có ảnh hưởng liên quan đến tăng transaminase được quan sát thấy. Đánh giá cận lâm sàng chức năng gan được khuyến cáo 2 và 4 tháng sau khi dùng liều khởi đầu febuxostat và định kỳ sau đó.

Tăng uric máu thứ phát

Không có nghiên cứu được tiến hành ở bệnh nhân tăng acid uric máu thứ phát (bao gồm bệnh nhân ghép tạng). Febuxostat không khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân có tỷ lệ hình thành urat tăng đáng kể (ví dụ đang điều trị bệnh ác tính, hội chứng lesch-Nyhan). Trong những trường hợp hiếm gặp, nồng độ tuyệt đối của xanthin trong nước tiểu có thể tăng đủ để cho phép sự lắng đọng trong đường tiết niệu.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều ở người cao tuổi. Trong tổng số các ca nghiên cứu lâm sàng ở các đối tượng sử dụng febuxostat 16% người hơn 65 tuổi và 4% người trên 75 tuổi, so sánh với các đối tượng ở các lứa tuổi khác, không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả được quan sát thấy nhưng sự nhạy cảm lớn hơn ở một số cá nhân lớn tuổi nhưng không theo quy luật. Cmax và AUC 24 của febuxostat sau khi sử dụng đa liều febuxostat ở người cao tuổi (=65 tuổi) tương tự như nhóm trẻ hơn (18-40 tuổi).

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Dữ liệu trên một số lượng rất hạn chế các phụ nữ mang thai sử dụng febuxostat đã không cho thấy bất kỳ tác dụng bất lợi nào của febuxostat đối với sự mang thai hoặc đối với sức khỏe của thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp

đến việc mang thai, sự phát triển của phôi/thai hoặc sự sinh đẻ. Chưa rõ các nguy cơ có thể xảy ra đối với người. Không nên sử dụng febuxostat trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Febuxostat bài tiết qua sữa của chuột và chưa được biết có bài tiết qua sữa ở người hay không. Do nhiều thuốc bài tiết qua sữa ở người, nên sử dụng thận trọng febuxostat ở phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Buồn ngủ, chóng mặt, dị cảm và nhìn mờ đã được báo cáo ở bệnh nhân khi sử dụng febuxostat. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Các thuốc dẫn xuất Xanthin Oxidase

Febuxostat là một chất ức chế XO, nghiên cứu tương tác thuốc của febuxostat với các thuốc chuyển hóa bởi XO (ví dụ theophyllin, mercaptopurin, azathioprin) chưa được tiến hành. Sự ức chế của XO bởi febuxostat có thể dẫn tới tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc đó dẫn đến ngộ độc. Febuxostat chống chỉ định ở bệnh nhân đang điều trị với azathioprin, mercaptopurin hoặc theophyllin.

Các hóa trị liệu gây độc tế bào.

Nghiên cứu tương tác thuốc của febuxostat với các hóa trị liệu gây độc tế bào chưa được tiến hành, không có dữ liệu về tính an toàn khi sử dụng đồng thời febuxostat với các hóa trị liệu gây độc tế bào

Nghiên cứu tương tác thuốc in vivo

Dựa trên các nghiên cứu tương tác thuốc trên các đối tượng khỏe mạnh, febuxostat không có dấu hiệu lâm sàng tương tác thuốc đáng kể với colchicin, naproxen, indomethacin, hydrochlorothiazid, warfarin hoặc despiramin. Do vậy febuxostat không dùng đồng thời với các thuốc này.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn xảy ra ở bệnh nhân điều trị bằng febuxostat được liệt kê dưới đây.

Các phản ứng phụ thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$) và hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Hệ cơ quan	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp: Giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, quá mẫn với thuốc
Rối loạn nội tiết	Ít gặp: Tăng hormon kích thích tuyến giáp trong máu
Rối loạn mắt	Hiếm gặp: Nhìn mờ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp: Đợt bùng phát bệnh gút Ít gặp: Bệnh đái tháo đường, tăng lipid huyết, giảm sự ngon miệng, tăng cân. Hiếm gặp: Giảm cân, tăng sự ngon miệng, chán ăn.
Rối loạn tâm thần	Ít gặp: Giảm ham muốn tình dục, mất ngủ. Hiếm gặp: Bồn chồn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp: Nhức đầu. Ít gặp: Chóng mặt, dị cảm, liệt nửa người, buồn ngủ, thay đổi vị giác, giảm cảm giác, giảm khứu giác.
Rối loạn tai và tai trong	Hiếm gặp: ù tai
Rối loạn tim	Ít gặp: Rung nhĩ, đánh trống ngực, bất thường trên điện tâm đồ (ECG)
Rối loạn mạch	Ít gặp: Tăng huyết áp, đỏ bừng mặt, nóng bừng.
Rối loạn hệ hô hấp	Ít gặp: Khó thở, viêm phế quản, nhiễm trùng đường hô hấp trên, ho.
Rối loạn đường tiêu hóa	Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn. Ít gặp: Đau bụng, chướng bụng, bệnh trào ngược dạ dày-thực quản, nôn, khô miệng, khó tiêu, táo bón, đại tiện nhiều lần, đầy hơi, khó chịu đường tiêu hóa. Hiếm gặp: Viêm tụy, loét miệng.
Rối loạn gan mật	Thường gặp: Bất thường về chức năng gan. Ít gặp: Bệnh sỏi mật Hiếm gặp: Viêm gan, vàng da, tổn thương gan.
Rối loạn da và mô mềm.	Thường gặp: Ban (bao gồm các loại ban được báo cáo với tần số thấp hơn, xem dưới đây). Ít gặp: Viêm da, nổi mề đay, ngứa, da đổi màu, tổn thương da, đốm xuất huyết, ban dát, ban dát sần, ban sần. Hiếm gặp: Hoại tử bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch, phản ứng thuốc có kèm tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), phát ban toàn thân (nghiêm trọng), ban đỏ, ban tróc vảy, ban dạng mụn trứng cá, ban mụn nước, ban mụn mủ, ban ngứa, phát ban đỏ da, phát ban giống bệnh sởi, rụng tóc, tăng tiết mồ hôi.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp: Đau khớp, viêm khớp, đau cơ, đau cơ xương, yếu cơ, co thắt cơ, căng cơ, viêm bao hoạt dịch. Hiếm gặp: Tiêu cơ vân, cứng khớp, cứng cơ xương khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp: Suy thận, bệnh sỏi thận, huyết niệu, tiểu dắt, protein niệu Hiếm gặp: Viêm ống thận mô kẽ, tiểu gập.
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Ít gặp: Rối loạn cương dương.
Rối loạn toàn thân và vị trí dùng thuốc	Thường gặp: Phù Ít gặp: Mệt mỏi, đau ngực, khó chịu ở ngực. Hiếm gặp: Khát nước.
Xét nghiệm	Ít gặp: Tăng amylase huyết, giảm số lượng tiểu cầu, giảm số lượng bạch cầu, giảm số lượng tế bào lympho, tăng creatinin huyết, tăng creatin huyết, giảm haemoglobin, tăng ure huyết, tăng triglycerid huyết, tăng cholesterol huyết, giảm haematocrit, tăng lactat dehydrogenase trong máu, tăng kali huyết. Hiếm gặp: Tăng glucose huyết, kéo dài thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa, giảm số lượng hồng cầu, tăng phosphatase trong máu, tăng creatin phosphatase trong máu.

Thông báo cho bác sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa có nghiên cứu. Nếu có quá liều xảy ra ngưng sử dụng thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ sử dụng các biện pháp cấp cứu thích hợp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế sản xuất acid uric.

Mã ATC: M04AA03

Cơ chế tác dụng

Acid uric là sản phẩm cuối cùng của sự chuyển hóa purin ở người và được tạo thành trong quá trình chuyển hóa hypoxanthin → xanthin → acid uric. Cả hai bước trong quá trình trên được xúc tác bởi xanthin oxidase (XO). Febuxostat là dẫn xuất 2-arylthiazol, mang lại hiệu quả điều trị trong việc làm giảm nồng độ acid uric huyết thanh bằng cách ức chế chọn lọc xanthin oxidase. Febuxostat là một chất ức chế mạnh và chọn lọc xanthin oxidase không purin (NP-SIXO) với giá trị K_i ức chế *in vitro* dưới 1 nanomol. Febuxostat đã được chứng minh là ức chế mạnh cả dạng oxy hóa và dạng khử của xanthin oxidase. Ở nồng độ điều trị, febuxostat không ức chế các enzym khác tham gia vào sự chuyển hóa purin hoặc pyrimidin, như guanin deaminase, hypoxanthin guanin phosphoribosyltransferase, orotat phosphoribosyltransferase, orotidin monophosphat decarboxylase hoặc purin nucleosid phosphorylase.

Ảnh hưởng trên nồng độ Acid Uric và Xanthin

Trên các đối tượng khỏe mạnh, hiệu quả sau khi sử dụng một liều độc lập làm giảm nồng độ trung bình acid uric trong huyết thanh trong 24 giờ, và tăng nồng độ xanthin trung bình trong huyết thanh trong 24 giờ. Hơn nữa có sự giảm tiết tổng acid uric niệu hàng ngày. Cũng như vậy có sự tăng tiết tổng xanthin niệu hàng ngày. Lượng giảm nồng độ acid uric trong huyết thanh trong 24 giờ vào khoảng 40%-55% mức độ ở liều hàng ngày 40mg và 80mg.

Ảnh hưởng trên tái cực tim

Ảnh hưởng febuxostat trên tái cực tim được lượng giá bởi khoảng QTc được đánh giá trên các đối tượng khỏe mạnh và bệnh nhân bệnh gút. Febuxostat ở liều tới 300mg hàng ngày ở tình trạng ổn định không cho thấy ảnh hưởng đến khoảng QTc.

13. Đặc tính dược động học

Ở người khỏe mạnh, nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) và AUC của febuxostat tăng tỷ lệ với liều dùng sau khi dùng đơn liều hoặc đa liều 10mg đến 120mg. Không có tích lũy khi dùng liều điều trị được uống mỗi 24 giờ. Febuxostat có thời gian bán thải ($t_{1/2}$) pha cuối trung bình biểu kiến khoảng 5-8 giờ. Các thông số dược động học febuxostat cho các bệnh nhân tăng acid uric huyết và gút bằng các phân tích dược động học phổ biến tương tự với ước tính ở những người khỏe mạnh.

Hấp thu

Sự hấp thu của febuxostat đánh dấu sau khi sử dụng một liều uống được ước tính là ít nhất 49% (dựa trên tổng số đánh dấu hồi phục trong nước tiểu) nồng độ tối đa của febuxostat trong huyết tương xuất hiện giữa 1-1.5 giờ liều sau cùng. Sau khi uống nhiều lần đơn liều 40mg và 80mg hàng ngày, C_{max} tương ứng khoảng $1,6 \pm 0,6 \text{ mcg/mL}$ ($N=30$) và $2,6 \pm 1,7 \text{ mcg/mL}$ ($N=227$). Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén febuxostat vẫn chưa được nghiên cứu. Febuxostat có thể sử dụng không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn và không bị ảnh hưởng bởi các thuốc kháng acid đang sử dụng.

Phân bố:

Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định (V_{ss}/F) của febuxostat là 50L ($CV \sim 40\%$). Liên kết protein trong huyết tương của febuxostat khoảng 92,2% (chủ yếu với albumin) và giữ ổn định ở mức trên của khoảng đạt được ở liều 40mg và 80mg.

Chuyển hóa:

Febuxostat được chuyển hóa nhiều bằng cách liên hợp thông qua enzym uridin diphosphat glucuronosyltransferase (UGT) và sự oxy hóa thông qua enzym cytochrom P450 (CYP). Bao gồm CYP 1A2, 2C8 và 2C9 và enzym non-P450. Bốn chất chuyển hóa hydroxyl có hoạt tính dược lý đã được xác định, trong đó 3 chất có trong huyết tương người.

Thải trừ:

Febuxostat thải trừ qua hai đường gan và thận. Sau khi uống 1 liều 80mg febuxostat đánh dấu ^{14}C , khoảng 49% liều xuất hiện trong nước tiểu ở dạng febuxostat không biến đổi (3%), dạng acyl glucuronid của thuốc (30%), dạng chuyển hóa oxy hóa không xác định và liên kết của nó (13%), và các dạng chuyển hóa không được biết khác (3%). Ngoài sự bài tiết qua nước tiểu, khoảng 45% liều xuất hiện trong phân ở dạng febuxostat không thay đổi (12%), dạng acyl glucuronid của thuốc (1%), dạng chuyển hóa oxy hóa không xác định và liên kết của nó (25%), và các dạng chuyển hóa không được biết khác (7%).

Bệnh nhân suy thận

Sau khi dùng đa liều febuxostat 80mg ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng, C_{max} của febuxostat không thay đổi so với các đối tượng có chức năng thận bình thường. Tổng AUC trung bình của febuxostat tăng khoảng 1,8 lần, từ $7,5 \mu\text{g}\cdot\text{giờ/mL}$ ở nhóm có chức năng thận bình thường đến $13,2 \mu\text{g}\cdot\text{giờ/mL}$ ở nhóm rối loạn chức năng thận nặng. C_{max} của các chất chuyển hóa tăng 2 lần và AUC của các chất chuyển hóa tăng 4 lần. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

Bệnh nhân suy gan

Sau khi dùng đa liều febuxostat 80mg ở những bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh loại A) hoặc trung bình (Child-Pugh loại B), C_{max} và AUC của febuxostat và các chất chuyển hóa của nó không thay đổi đáng kể so với các đối tượng có chức năng gan bình thường. Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh loại C).

Người cao tuổi

Không quan sát thấy sự thay đổi đáng kể về AUC của febuxostat hoặc các chất chuyển hóa của nó sau khi dùng febuxostat đa liều đường uống ở đối tượng người cao tuổi so với các đối tượng trẻ tuổi khỏe mạnh.

Ảnh hưởng bởi giới tính

Sau khi dùng nhiều liều febuxostat đường uống, C_{max} ở nữ cao hơn 24% so với ở nam và AUC ở nữ cao hơn 32% so với ở nam. Tuy nhiên, C_{max} và AUC hiệu chỉnh giống nhau ở các giới tính, không cần thiết điều chỉnh liều dựa theo giới tính.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ 10 viên và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng việt.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, để nơi khô mát, tránh ánh sáng nhiệt độ $\leq 30^\circ\text{C}$

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

Lupin Limited - EPIP, SIDCO, Industrial complex, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu (J&K)-181133, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh