



*Ngày hiệu chỉnh: Tháng 12/2016

Rx Thuốc bán theo đơn

Phân loại sản phẩm chuẩn của Nhật Bản : số 873253

Chế phẩm acid amin thiết yếu dùng cho suy thận

AMIYU® Granules

MÔ TẢ VÀ THÀNH PHẦN

Mô tả

AMIYU Granules là thuốc cốm được đóng gói chứa 2,5 gói. Thuốc có dạng cốm bao màu trắng với mùi thơm và vị hơi ngọt.

Thành phần

AMIYU Granules chứa các thành phần sau đây trong một gói (2,5 g).

Hoạt chất	Hàm lượng mỗi gói (2,5 g)
L-Isoleucin	203,9 mg
L-Leucin	320,3 mg
L-Lysine Hydrochlorid	291,0 mg
L-Methionin	320,3 mg
L-Phenylalanin	320,3 mg
L-Threonin	145,7 mg
L-Tryptophan	72,9 mg
L-Valin	233,0 mg
L-Histidin Hydrochlorid Hydrat	216,2 mg
Tổng các acid amin	2123,6 mg

Thành phần không hoạt tính

Natri bisulfite, tinh bột khoai tây, cellulose vi tinh thể, polyvinylacetal diethylamine acetat, titan oxid, sucrose, l-menthol, paraffin lỏng, cao Stevia, hương liệu, tinh dầu hydrogen hóa, silicon dioxide hydrat hóa và bột talc.

Nồng độ nito toàn phần: 256 mg/2,5 g cốm

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

1. Hiệu quả và tác dụng

1) Thử nghiệm lâm sàng: Trong các thử nghiệm lâm sàng trên 20 bệnh nhân bị suy thận mạn tính, các hiệu quả đã được ghi nhận là cải thiện cân bằng nito, giảm nito ure huyết thanh, tăng protein, albumin và hemoglobin toàn phần trong huyết thanh, ức chế sản sinh các độc tố ure huyết và làm chậm lại sự nặng thêm của tình trạng suy thận.

2. Cơ chế tác dụng

Việc điều trị bằng AMIYU Granules dựa trên cơ sở khi 8 loại acid amin thiết yếu và L-Histidin cần thiết ở bệnh nhân bị suy thận được sử dụng, các acid amin không thiết yếu được sinh tổng hợp từ nito ure với năng lượng đầy đủ, protein được tổng hợp sau đó và sự tích lũy các chất chuyển hóa nito của chất thải bị ức chế. Việc điều trị bằng AMIYU Granules đã được xác định là cải thiện các triệu chứng lâm sàng và làm chậm lại sự nặng thêm của bệnh.

Dược động học

- Phân bố:** Các acid amin được dùng đường uống nhanh chóng được phân bố và sử dụng theo cùng con đường như các acid amin nội sinh.
- Hấp thu:** Khi AMIYU Granules được dùng đường uống, mỗi acid amin được hấp thu qua chất vận chuyển của nó ở ruột non.
- Chuyển hóa:** Mỗi acid amin được gặp lại và có thể được sử dụng như cơ chất cho sự tổng hợp protein và các chất có hoạt tính sinh học. Một khác, các acid amin bị khử nhóm amin đi vào chu trình tricarboxylic acid (TCA), tân tạo glucose hoặc sinh tổng hợp acid béo dưới dạng cơ chất mang năng lượng. Nito trong các acid amin phân hủy thành ure trong chu trình ure.
- Thải trừ:** Bộ khung carbon trong mỗi acid amin có thể bị phân hủy thành CO₂ và H₂O. CO₂ có thể được đào thải qua sự thở ra. Nito có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng ure hoặc amoniac.

CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

"Cải thiện trung bình hoặc tốt hơn" đã được quan sát thấy ở 56% trong tổng số 111 bệnh nhân bị suy thận mạn tính đang trải qua thẩm phân. "Cải thiện trung bình hoặc tốt hơn" đã được quan sát thấy ở 71% trong tổng số 81 bệnh nhân bị suy thận mạn tính không trải qua thẩm phân.

Cả hai nhóm bệnh nhân có hoặc không có thẩm phân đã báo cáo giảm nito ure huyết và tỷ lệ nito ure huyết/creatinine huyết thanh, tăng protein và albumin toàn phần, tăng hồng cầu và hemoglobin và tăng nồng độ hematocrit. Đặc biệt sản phẩm này có hiệu quả trong việc cải thiện sự chuyển hóa nito ở bệnh nhân không thẩm phân và cải thiện sự thiếu máu ở bệnh nhân thẩm phân.

CHỈ ĐỊNH

Cung cấp các acid amin trong suy thận mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng [Sự mất cân bằng acid amin có thể nặng thêm do việc sử dụng AMIYU Granules, dẫn đến hôn mê gan.]

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Liều thường dùng cho người lớn đang uống là 1 gói/lần, 3 lần/ngày sau bữa ăn.

Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo tuổi của bệnh nhân, độ nặng của các triệu chứng và thể trạng.

Cách dùng

Dùng đường uống.

THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Thận trọng quan trọng

AMIYU Granules nên được sử dụng để điều trị duy trì cho các bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

Sử dụng ở người cao tuổi

Nói chung, vì chức năng sinh lý bị giảm ở người cao tuổi, nên cần thận khi dùng AMIYU Granules như giảm liều dùng.

Sử dụng trong khi mang thai, sinh đẻ hoặc cho con bú

(1) AMIYU Granules chỉ nên sử dụng ở phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể đang mang thai nếu lợi ích dự tính của việc điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra liên quan với điều trị. [Độ an toàn của sản phẩm này trong thời kỳ mang thai chưa được xác định.]

(2) Không khuyến dùng AMIYU Granules ở phụ nữ đang cho con bú. Nếu việc sử dụng AMIYU Granules được đánh giá là cần thiết, phải ngưng cho con bú trong thời gian điều trị. [Độ an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ đang cho con bú chưa được xác định.]

Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của AMIYU Granules đối với trẻ em chưa được xác định. [Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng.]

Thận trọng khi dùng

Vào thời điểm sử dụng, phải cung cấp cho bệnh nhân chế độ ăn ít protein theo chức năng thận của họ và lượng calo hấp thụ nên là 1.800 Kcal hoặc cao hơn.

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

Không có báo cáo cho thấy tương tác với các thuốc khác.

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

Trong trường hợp AMIYU Granules, không có trường hợp nào đã được báo cáo về khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng.

PHẢN ỨNG PHỤ

Các phản ứng phụ đối với AMIYU Granules đã được quan sát thấy ở 132 (2,37%) trong tổng số 5564 trường hợp.

Các phản ứng phụ thường gặp nhất đã được quan sát thấy là buồn nôn ở 70 phản ứng phụ (1,26%), chán ăn ở 41 phản ứng phụ (0,74%), nôn ở 24 phản ứng phụ (0,43%), đầy bụng ở 19 phản ứng phụ (0,34%), khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát) ở 14 phản ứng phụ (0,25%) và tăng AST (GOT) và ALT (GPT) ở 9 phản ứng phụ (0,16%). (Vào cuối cuộc tái kiểm tra)

	0,1% - < 5%	< 0,1%
Quá mẫn		Nổi ban, mề đay toàn thân, ngứa v.v...
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát), đầy bụng v.v...	Tiêu chảy, táo bón
Gan	Tăng AST (GOT) và ALT (GPT)	
Thận		Tăng nitơ ure huyết (BUN)

Lưu ý) Nếu quan sát thấy những triệu chứng trên, nên ngưng dùng thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Nghiên cứu lâm sàng được kiểm soát tốt đối với việc sử dụng quá liều AMIYU Granules chưa được thực hiện.

HẠN DÙNG

Số tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

QUY CÁCH DÓNG GÓI

- Hộp 30 gói x 2,5 g
- Hộp 110 gói x 2,5 g
- Hộp 630 gói x 2,5 g

Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

SẢN XUẤT BỞI

EA Pharma Co., Ltd.

Trụ sở chính: 1-1, Inrihara 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan

Nhà máy: 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan.

AM IYU GRANULES	AM IYU GRANULES
30 gói x 2,5 g	30 gói x 2,5 g
110 gói x 2,5 g	110 gói x 2,5 g
630 gói x 2,5 g	630 gói x 2,5 g

[Faint, illegible text from the reverse side of the document, likely bleed-through from the other side of the page.]