

B52 28/10/16

526/157

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

Kích thước 36x120 mm

STADA

Efavirenz 600 mg

Efavirenz STADA
600 mg

Rx THUỐC KÊ ĐƠN / PRESCRIPTION DRUG

30 viên nén bao phim
film-coated tablets

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Efavirenz 600 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.:
 Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất:
 Chỉ nhánh 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

30 viên nén bao phim
film-coated tablets

Rx THUỐC KÊ ĐƠN / PRESCRIPTION DRUG

Efavirenz STADA
600 mg

Efavirenz 600 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Efavirenz 600 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

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

Mẫu hộp:
Efavirenz STADA 600 mg
 Kích thước: 48x72x48 mm
 Tỷ lệ: 100%

Hộp 1 chai x 30 viên nén bao phim

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Efavirenz STADA
600 mg

Efavirenz 600 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Efavirenz 600 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.:
 Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất:
 Chỉ nhánh 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

Box of 1 bottle x 30 film-coated tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

Efavirenz STADA
600 mg

Efavirenz 600 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Efavirenz 600 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.
 No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
 Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
 GD NCPT^{quê}

48x72x48

PL011214



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Handwritten signature

Mẫu vỉ: **Efavirenz STADA 600 mg**
Kích thước: 64x98 mm



Mẫu hộp: **Efavirenz STADA 600 mg**
Kích thước: 72x125x39 mm
Tỉ lệ: 89%

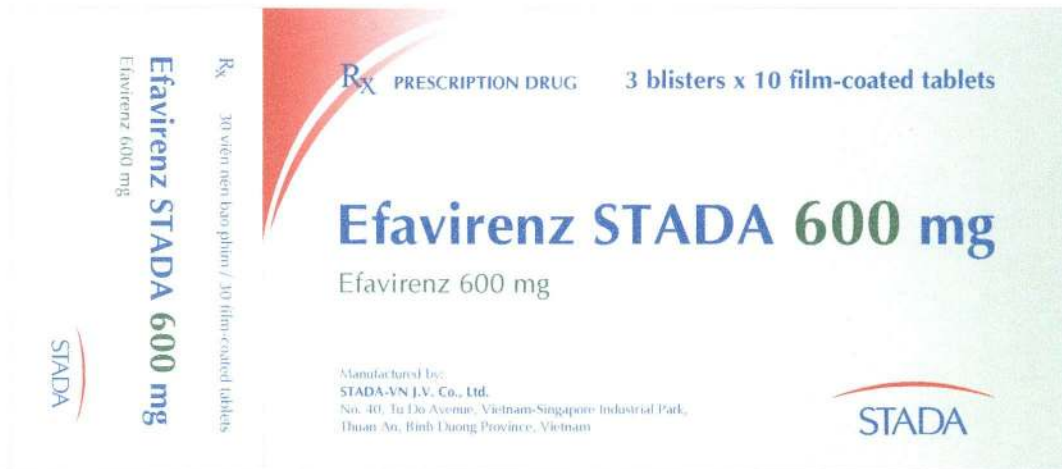


Efavirenz STADA 600 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Efavirenz 600 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: Trưng bày 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.:

72x125x39



Efavirenz STADA 600 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Efavirenz 600 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

PL011214

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

R_x THUỐC KÉ ĐƠN

Efavirenz STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng Efavirenz STADA 200 mg chứa:

Efavirenz..... 200 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Lactose monohydrat, croscarmellose natri, natri lauryl sulphat, magnesi stearat, povidon K30)

Mỗi viên nén bao phim Efavirenz STADA 600 mg chứa:

Efavirenz..... 600 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Lactose monohydrat, croscarmellose natri, natri lauryl sulphat, polysorbat 80, acid stearic, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng)

MÔ TẢ

Efavirenz STADA 200 mg: Viên nang cứng số 0, màu kem, đầu và thân có in chữ "STADA" màu đen, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

Efavirenz STADA 600 mg: Viên nén hình oval, bao phim màu vàng, một mặt có chữ "EFV 600", một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Efavirenz là một thuốc thuộc nhóm không nucleosid, ức chế enzym phiên mã ngược của HIV-1. Efavirenz ức chế không cạnh tranh enzym phiên mã ngược của HIV-1 và ức chế không đáng kể lên enzym phiên mã ngược của HIV-2 hoặc ADN polymerase (α , β , γ hoặc δ) của tế bào. Người ta đã thấy có sự kháng efavirenz trong một thời gian ngắn khi dùng đơn trị liệu. Do đó efavirenz không được dùng là thuốc duy nhất trong điều trị hoặc thêm vào một liệu pháp đã thất bại. Cơ chế kháng thuốc efavirenz của HIV còn chưa được biết hết nhưng sự đột biến enzym phiên mã ngược của HIV có vai trò quan trọng. Cũng như một số thuốc không nucleosid ức chế enzym phiên mã ngược (như delavirdin, nevirapin), efavirenz thường gây các đột biến ở các vùng có chứa acid amin ở các vị trí 98 - 108 và 179 - 190 trên enzym phiên mã ngược. Efavirenz kháng chéo với các thuốc kháng virus thuộc nhóm không nucleosid như nevirapin, delavirdin nên khi điều trị bằng efavirenz thất bại thì không nên thay thế bằng nevirapin. Ở bệnh nhân kháng efavirenz khi dùng efavirenz kết hợp với các thuốc kháng virus khác (như indinavir hoặc zidovudin và lamivudin), người ta đã thấy các đột biến K103N, V108I, Y188L, G190S, K103N/V108I, K100I/K103N hoặc K103N/G190S. Ngoài ra còn có các đột biến acid amin ở các vị trí 98, 101, 106 và 225. Đột biến acid amin ở vị trí 103 (tức là K103N) là hay gặp nhất.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Efavirenz được hấp thu qua đường uống với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 3 - 5 giờ sau khi uống. Nồng độ huyết tương ổn định đạt sau 6 - 7 ngày khi dùng đa liều. Sinh khả dụng tăng khi ăn nhiều chất béo. Hơn 99% efavirenz gắn kết với protein huyết tương và phân bố vào dịch não tủy. Thuốc chuyển hóa chủ yếu nhờ enzym CYP3A4 và CYP2B6 thuộc hệ thống cytochrom P450 của gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính hydroxyolat. Efavirenz hoạt động như một chất cảm ứng enzym dẫn đến sự tự chuyển hóa, kết quả là thời gian bán thải cuối cùng của thuốc sau khi dùng đa liều là 40 - 55 giờ so với khi dùng đơn liều là 52 - 76 giờ. Khoảng 14 - 34% của liều dùng được bài tiết qua nước tiểu (dưới 1% dạng không đổi) và khoảng 16 - 61% qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Efavirenz được chỉ định dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm HIV-1 ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 3 tuổi trở lên.
- Phòng ngừa sau phơi nhiễm HIV do nghề nghiệp (dùng kết hợp với 2 nucleosid khác).
- Phòng ngừa sau phơi nhiễm HIV không do nghề nghiệp (dùng kết hợp với 2 nucleosid khác).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Efavirenz STADA được dùng theo đường uống vào lúc đói. Tránh uống thuốc vào bữa ăn có nhiều chất béo (lipid) vì làm tăng hấp thu thuốc. Trong 2 - 4 tuần đầu, nên uống thuốc trước lúc đi ngủ để thuốc được dung nạp tốt hơn, giảm thiểu các tai biến trên hệ thần kinh trung ương (chóng mặt, mất ngủ, mất tập trung, ngủ gà, ác mộng). Nếu không thấy có tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương, có thể uống vào một thời điểm thuận lợi trong ngày đối với người bệnh.

Nếu bệnh nhân không nuốt được cả viên, có thể mở viên nang cho vào thức ăn lỏng rồi uống. Không được bẻ viên nén. Nếu đang dùng chế phẩm chỉ có efavirenz thì không được uống các chế phẩm khác có chứa efavirenz. Efavirenz được dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác nên phải theo dõi liên tục bệnh nhân để đánh giá độc tính và tiến triển bệnh và điều chỉnh phác đồ điều trị nếu cần.

Phải uống thuốc đúng giờ, nếu quên uống thì thuốc đúng giờ thì uống ngay khi nhớ. Nếu đã sát với giờ uống lần sau thì bỏ qua liều bị quên. Không uống chập hai liều một lúc.

Liều lượng

- **Điều trị nhiễm HIV:** Kết hợp efavirenz với 2 thuốc thuộc nhóm nucleosid: stavudin (d4T), lamivudin (3TC), efavirenz (EFV) hoặc zidovudin (ZDV) + 3TC + EFV.
- **Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em \geq 40 kg:** 600 mg x 1 lần/ngày.
- **Phòng ngừa sau phơi nhiễm do nghề nghiệp:** Uống 600 mg, ngày 1 lần vào buổi tối trước khi đi ngủ, dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (thường với 2 thuốc nucleosid ức chế enzym phiên mã ngược). Phải dùng sớm trong vòng vài giờ sau khi bị phơi nhiễm và dùng trong 4 tuần.

- **Phòng ngừa sau phơi nhiễm không do nghề nghiệp:** Uống 600 mg, ngày 1 lần vào buổi tối trước khi đi ngủ, dùng kết hợp với 2 thuốc kháng retrovirus khác. Phải dùng sớm trong vòng 72 giờ sau khi bị phơi nhiễm và dùng trong 28 ngày.

- **Người cao tuổi:** Efavirenz chưa được nghiên cứu ở người cao tuổi. Bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận và thận trọng khi dùng thuốc.

- **Suy thận:** Tác dụng được động học của efavirenz chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận; tuy nhiên, chỉ có dưới 1% liều dùng được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu, do vậy ảnh hưởng của suy thận trên sự đào thải là không đáng kể.

- **Suy gan:** Bệnh nhân suy gan nhẹ có thể dùng liều khuyến cáo thường dùng. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận các tác dụng không mong muốn liên quan đến liều dùng, đặc biệt là các triệu chứng trên hệ thần kinh.

Điều chỉnh liều khi phối hợp

- Nếu efavirenz được dùng phối hợp với voriconazol, liều duy trì voriconazol phải được tăng lên 400 mg mỗi 12 giờ và liều efavirenz phải được giảm 50%, tức là 300 mg x 1 lần/ngày. Khi ngưng điều trị với voriconazol, nên duy trì liều ban đầu của efavirenz.

- Nếu efavirenz được dùng đồng thời với rifampicin cho bệnh nhân nặng 50 kg trở lên, tăng liều efavirenz đến 800 mg/ngày có thể được xem xét.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Efavirenz không dùng đồng thời với terfenadin, astemizol, cisaprid, midazolam, triazolam, pimozid, bepridil hoặc các alkaloid của nấm cựa lừa mạch (như ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin và methylergonovin) do cạnh tranh CYP3A4 với efavirenz có thể dẫn đến ức chế chuyển hóa của các thuốc này và có khả năng gây ra các phản ứng phụ nguy hiểm và/hoặc đe dọa tính mạng (như loạn nhịp tim, an thần kéo dài hoặc suy hô hấp).
- Không dùng đồng thời efavirenz với các chế phẩm chứa *Có ban* do có nguy cơ làm giảm nồng độ trong huyết tương và giảm hiệu quả trên lâm sàng của efavirenz.

THẬN TRỌNG

- Efavirenz chống chỉ định đối với bệnh nhân suy gan nặng, nên dùng thận trọng và theo dõi giá trị các enzym gan ở những bệnh nhân bệnh gan nhẹ đến trung bình.
- Nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc rối loạn tâm thần.
- Nên ngừng efavirenz nếu bị phát ban da nặng tiến triển, đi kèm với sự tróc vảy, dính lớp màng nhầy hoặc sốt.
- Theo dõi lipid huyết và glucose huyết trong suốt quá trình điều trị với efavirenz.

- **Các triệu chứng trên hệ thần kinh:** Các triệu chứng bao gồm, nhưng không giới hạn, chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ, giảm tập trung và ác mộng là các phản ứng không mong muốn được báo cáo thường xuyên ở những bệnh nhân dùng efavirenz 600 mg/ngày trong các nghiên cứu lâm sàng. Các triệu chứng trên hệ thần kinh hay xuất hiện trong 1 - 2 ngày đầu điều trị và thường hết sau 2 - 4 tuần đầu. Cần thông báo cho bệnh nhân nếu xảy ra, các triệu chứng thường gặp có thể cải thiện việc tiếp tục điều trị và không dự đoán sự khởi phát sau đó của bất kỳ triệu chứng tâm thần nào ít gặp hơn.

- **Động kinh:** Co giật đã được thấy ở người lớn và trẻ em đang dùng efavirenz, thường là ở người có tiền sử động kinh. Bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc chống co giật được chuyển hóa chủ yếu ở gan như phenytoin, carbamazepin và phenobarbital cần phải theo dõi định kỳ nồng độ thuốc trong huyết tương. Trong một nghiên cứu về tương tác thuốc, nồng độ carbamazepin trong huyết tương bị giảm khi dùng đồng thời với efavirenz. Bệnh nhân có tiền sử động kinh nên thận trọng khi dùng thuốc.

- **Tác dụng của thức ăn:** Dùng efavirenz cùng với thức ăn có thể tăng hấp thu thuốc và dẫn đến tăng tần suất các tác dụng không mong muốn. Khuyến cáo nên uống efavirenz lúc đói, tốt nhất uống trước khi đi ngủ.

- **Hội chứng phục hồi miễn dịch:** Ở bệnh nhân nhiễm HIV bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng tại thời điểm bắt đầu liệu pháp kết hợp kháng retrovirus (CART), phản ứng viêm không triệu chứng hoặc các bệnh cơ hội khác có thể phát sinh và làm nghiêm trọng tình trạng lâm sàng hoặc làm nặng thêm các triệu chứng. Cụ thể, các phản ứng này thường xuất hiện trong vài tuần đầu hoặc vài tháng bắt đầu CART. Nên đánh giá bất kỳ triệu chứng viêm nào xảy ra và điều trị khi cần thiết. Rối loạn tự miễn (như bệnh Graves) cũng xảy ra trong trường hợp phục hồi miễn dịch; tuy nhiên, thời gian khởi phát có nhiều thay đổi và có thể xảy ra sau nhiều tháng bắt đầu điều trị.

- **Hoại tử xương:** Mặc dù nguyên nhân được coi là đa yếu tố (bao gồm dùng corticosteroid, uống rượu, suy giảm miễn dịch nặng, chỉ số khối cơ thể cao hơn), các trường hợp hoại tử xương đã được báo cáo đặc biệt ở những bệnh nhân nhiễm HIV tiến triển và/ hoặc dùng liệu pháp kết hợp kháng retrovirus thời gian dài. Bệnh nhân nên đến tư vấn y tế nếu gặp các cơn đau nhức khớp, cứng khớp hoặc di chuyển khó khăn.

- **Thuốc có tá dược lactose:** Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng efavirenz.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Thuốc cảm ứng hoặc bị chuyển hóa bởi hệ thống enzym microsom của gan:** Efavirenz chống chỉ định với các thuốc phụ thuộc nhiều vào CYP3A4 do độ thanh thải và nồng độ huyết tương cao gây nguy hiểm hoặc đe dọa tính mạng. Bao gồm các thuốc kháng dị ứng (astemizol và terfenadin), các thuốc chẹn kênh calci (bepridil), các chất có nguồn gốc từ nấm cựa lừa mạch (dihydroergotamin, ergometrin, ergotamin, methylergometrin), thuốc kích thích nhu động dạ dày - ruột (cisaprid), thuốc chống loạn thần (pimozid), thuốc an thần và thuốc ngủ (midazolam và triazolam).



Handwritten signature or initials.

- **Thuốc kháng nấm:** Dùng efavirenz và voriconazol dẫn đến tương tác 2 chiều; efavirenz làm giảm nồng độ của voriconazol và voriconazol làm tăng nồng độ của efavirenz.
- **Thuốc kháng khuẩn:**
 - + Nồng độ efavirenz huyết tương có thể bị giảm bởi rifampicin và cần phải tăng liều efavirenz.
 - + Dùng efavirenz đồng thời với rifabutin không có dấu hiệu ảnh hưởng đến nồng độ của efavirenz nhưng efavirenz lại ảnh hưởng đến nồng độ của rifabutin.
 - + Dùng đồng thời với clarithromycin làm giảm nồng độ clarithromycin huyết tương và tăng hoạt tính của chất chuyển hóa hydroxy. Sự kết hợp này dẫn đến tỷ lệ mắc phải phát ban da cao.
- **Thuốc kháng virus:** Nồng độ huyết tương của thuốc ức chế HIV-protease giảm khi dùng chung với efavirenz.
- **Nước ép bưởi:** Chuyển hóa của efavirenz có thể bị ức chế khi dùng chung với nước ép bưởi.
- **Thuốc tim mạch:**
 - + **Thuốc hạ lipid huyết:** Dùng chung efavirenz với các chất ức chế enzyme khử hydroxymethylglutaryl-CoA (HMG-CoA) (như: atorvastatin, pravastatin, simvastatin) làm giảm nồng độ trong huyết tương của các thuốc này.
 - + **Thuốc chẹn kênh calci:** Dùng chung với diltiazem làm giảm nồng độ của diltiazem và tăng nhẹ nồng độ của efavirenz. Dùng chung efavirenz với các thuốc chẹn kênh calci khác được coi là chất nền isoenzym 3A4 (CYP3A4) của cytochrom P-450 (như: felodipin, nicardipin, nifedipin, verapamil) làm giảm nồng độ của các thuốc này.
- **Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương:**
 - + **Các opiat và thuốc giảm đau cục bộ:** Uống methadon (35 – 100 mg mỗi ngày) với efavirenz (600 mg mỗi ngày từ 14 – 21 ngày) ở người nhiễm HIV có tiền sử nghiện ma túy làm giảm 45% nồng độ đỉnh trong huyết tương và 52% AUC của methadon và dẫn đến những biểu hiện của hội chứng cai thuốc. Liều duy trì methadon tăng trung bình 22% để giảm bớt các triệu chứng cai thuốc. Bệnh nhân đồng thời dùng efavirenz và trị liệu với methadon phải được thông báo về sự tương tác tiềm ẩn này và theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của hội chứng cai thuốc; cần tăng liều duy trì methadon ở từng bệnh nhân.
 - + **Thuốc chống co giật:** Dùng chung efavirenz và carbamazepin làm giảm nồng độ trong huyết tương của efavirenz và carbamazepin. Dùng chung efavirenz và phenobarbital hay phenytoin làm giảm nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống co giật và/hoặc efavirenz. Sử dụng thận trọng và theo dõi nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống co giật ở bệnh nhân dùng chung với efavirenz. Nếu có thể, nên dùng các thuốc chống co giật khác.
 - + **Thuốc chống loạn thần kinh:** Dùng efavirenz ở những bệnh nhân dùng thuốc chống loạn thần kinh có thể dẫn đến tăng tác động trên thần kinh trung ương. Dùng đồng thời paroxetin và efavirenz không làm thay đổi được động học của hai thuốc; không cần điều chỉnh liều lượng. Dùng chung sertraline và efavirenz có thể dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương của sertraline.
 - + **Thuốc an thần và thuốc ngủ:** Chống chỉ định sử dụng đồng thời efavirenz và midazolam hoặc triazolam vì efavirenz có ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa của các thuốc an thần gây ngủ và làm tăng phản ứng nghiêm trọng và/hoặc đe dọa tính mạng như an thần kéo dài hoặc tăng ức chế hô hấp. Các nhà chuyên môn cho rằng có thể dùng liều đơn midazolam với sự theo dõi chặt chẽ tình trạng an thần ở bệnh nhân dùng đồng thời efavirenz.
- **Chế độ ăn và chế phẩm thảo dược:** Dùng chế phẩm có chứa St. John's wort (Cỏ bari) và efavirenz không được khuyến cáo vì làm giảm nồng độ efavirenz xuống dưới mức có tác dụng và làm virus tăng kháng thuốc.
- **Estrogen hay progestin:** Sử dụng đồng thời đơn liều 50 mcg ethinyl estradiol với efavirenz (400 mg mỗi ngày trong 10 ngày) làm tăng 37% AUC của ethinyl estradiol nhưng không ảnh hưởng đến nồng độ đỉnh trong huyết tương của ethinyl estradiol hoặc nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của efavirenz.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Efavirenz có thể gây hại cho bào thai nếu dùng trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Phụ nữ có khả năng mang thai không nên dùng efavirenz cho đến khi khả năng có thai được loại trừ.

Phụ nữ cho con bú

Efavirenz đã được chứng minh được bài tiết vào sữa mẹ. Không có đủ thông tin về ảnh hưởng của efavirenz ở trẻ bú mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Nên ngưng cho con bú trong khi điều trị với efavirenz. Khuyến cáo phụ nữ bị nhiễm HIV không được cho con bú trong bất kỳ trường hợp nào nhằm tránh lây truyền HIV sang con.

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

Efavirenz có thể gây chóng mặt, giảm tập trung và/hoặc ngủ gà. Bệnh nhân nên tránh các công việc nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có những triệu chứng trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp

Da và các mô dưới da: Phát ban.

Thường gặp

- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng triglyceride máu.
- **Tâm thần:** Ác mộng, lo lắng, trầm cảm, mất ngủ.
- **Thần kinh trung ương:** Rối loạn cân bằng và sự phối hợp tiểu não, rối loạn tư thế đứng (3,6%), chóng mặt (8,5%), đau đầu (5,7%), ngủ gà (2,0%).
- **Tiêu hóa:** Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- **Gan mật:** Tăng enzym aspartat aminotransferase (AST), alanin aminotransferase (ALT), gamma-glutamyltransferase (GGT).
- **Da và các mô dưới da:** Cảm giác ngứa ngáy khó chịu.
- **Tổng thể:** Mệt mỏi.
- Ít gặp**
 - **Hệ thống miễn dịch:** Mẩn cảm.
 - **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng cholesterol máu.
 - **Tâm thần:** Dễ xúc động, gây hấn, nhầm lẫn, phản khởi, bực tức, ảo giác, cuồng, hoang tưởng, loạn thần kinh, muốn tự tử, có ý nghĩ tự tử.
 - **Thần kinh trung ương:** Lo âu, hay quên, mất điều hòa, phối hợp bất thường, co giật, suy nghĩ bất thường, run.
 - **Mắt:** Giảm thị lực.
 - **Tai và tai trong:** ù tai, chóng mặt.
 - **Mạch máu:** Chảy máu.
 - **Tiêu hóa:** Viêm tụy.
 - **Gan mật:** Viêm gan cấp tính.
 - **Da và các mô dưới da:** Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson.
 - **Nội tiết:** Chưng vú to ở nam.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Có ít thông tin về độc tính cấp của efavirenz. Tăng tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương gồm co cơ không chủ ý, được báo cáo ở một vài bệnh nhân dùng liều efavirenz 600 mg hai lần mỗi ngày thay vì dùng liều khuyến cáo thông thường cho người lớn là 600 mg một lần mỗi ngày.

Xử trí

Nếu ngộ độc cấp efavirenz xảy ra, nên tiến hành ngay điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng và bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ. Có thể uống than hoạt tính để ngăn sự hấp thu của thuốc. Không có thuốc giải độc cho quá liều efavirenz. Thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng không loại trừ lượng đáng kể efavirenz ra khỏi cơ thể và không dựa vào các biện pháp này để thải trừ thuốc.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Efavirenz STADA 200 mg:

Ví 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Ví 10 viên. Hộp 6 vỉ.

Efavirenz STADA 600 mg:

Ví 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Đề 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 nội dung: 03/10/2016

Nhà sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

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

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG **Đs. Nguyễn Ngọc Liễu**

Đỗ Minh Hùng



Handwritten signature