

52/85 BSI



Lot No. Exp. Date



TTY BIOPHARM Co., Ltd - Chung Li Factory
No. 838, Sec 1, Chung-Hwa Rd., Chung-Li City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C.

UFUR TEGAFUR / URACIL Capsule
Rx Prescription Drug
70 Capsules

UFUR TEGAFUR / URACIL Capsule

UFUR TEGAFUR / URACIL Capsule

Usage and dosage:
Please see the package insert.
Side effect and notice:
Please see the package insert.
Storage:
Store in a cool, dry place.

Lot No. #####
Mfg. Date: yyyy/mm/dd
Exp. Date: yyyy/mm/dd

Rx Prescription Drug 70 Capsules

UFUR TEGAFUR / URACIL Capsule

Rx - Thuốc bán theo đơn Hộp 7 vỉ x 10 vỉ
UFUR Capsule
(Vị: nặng Tegafur 100mg & Uracil 224mg)
Thành phần: Mixture nặng chứa có Uracil
Tegafur 100mg
Uracil 224mg
Chỉ định: Điều trị ung thư dạ dày, ung thư đại tràng, ung thư phổi, ung thư cổ họng, ung thư âm đạo, ung thư tử cung, ung thư buồng trứng và các ung thư khác.
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Hỗ trợ: (Lot No.), ngày SX (Ngày Duyệt): Hạn dùng (Exp. Date):
Xin xem thêm: Phụ tá bào chế: Số ĐK (Vina. No.): VHS/####
Công ty sản xuất: TTY Biopharm Co., Ltd - Chung Li Factory
No. 838, Sec. 1, Chung-Hwa Rd., Chung-Li City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C.
DNKK: ; Địa chỉ:

Sub-label

TTY BIOPHARM Co., Ltd - Chung Li Factory
No. 838, Sec 1, Chung-Hwa Rd., Chung-Li City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C.

UFUR TEGAFUR / URACIL Capsule

Active ingredient:
Each capsule containing: Tegafur 100 mg and Uracil 224 mg
Indication:
Gastric cancer, Colorectal cancer, Breast cancer, Squamous Cell Carcinoma of Head & Neck, and Combination with Cisplatin is indicated for the treatment of patients with metastatic and advanced Lung cancer.
Contra-indication:
Please see the package insert.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DO NOT EXCEED INDICATED DOSE.

UFUR TEGAFUR / URACIL Capsule

Rx- Thuốc bán theo kê đơn

UFUR

Viên nang Tegafur 100 mg + Uracil 224 mg

CẢNH BÁO:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang có chứa

Hoạt chất: Tegafur..... 100 mg

Uracil..... 224 mg

Tá dược: lactose khan, povidon K-30, acid stearic, magnesi stearat.

Vỏ nang: Nang gelatin cỡ số '2' (thân và nắp nang màu trắng sữa)

DƯỢC LỰC HỌC :

Cơ chế tác dụng:

Tác dụng chống ung thư của thuốc là do 5-FU, 5-FU được tạo ra nhờ quá trình sinh chuyển hóa từ tegafur trong cơ thể. Cơ chế tác dụng của 5-FU được cho là do tác dụng ức chế tổng hợp DNA nhờ tác dụng đối kháng với chất chuyển hóa có hoạt tính FdUMP, do vậy ức chế tổng hợp thymidylat; đồng thời tác dụng gây rối loạn chức năng RNA là do sự gắn kết FUTP vào RNA (in vitro).

Uracil khi kết hợp với tegafur có tác dụng tăng hoạt tính chống ung thư của tegafur. Do sự phân hủy 5-FU bị ức chế bởi sự tranh chấp ái lực đối với men phosphoryl hóa hoặc men phân hủy giữa 5-FU với uracil, nồng độ 5-FU và các sản phẩm chuyển hóa dạng hoạt tính phosphoryl được duy trì cao hơn trong các mô ung thư (in vitro).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau một liều đơn tegafur (100 đến 400 mg)/ uracil (224 đến 896 mg), nồng độ tegafur trong huyết tương tăng tỷ lệ thuận với liều dùng. Giá trị Cmax của Uracil và 5-FU tăng lên tương ứng, trong khi giá trị AUC của tegafur khi dùng liều 400 mg cao hơn khoảng 6 lần so với liều 100 mg.

Sau khi dùng tegafur 300 mg/m²/ngày, chia làm ba liều, nồng độ tegafur trong huyết tương được duy trì >1000 ng/mL trong suốt khoảng thời gian dùng thuốc mỗi 8 giờ, trong khi nồng độ uracil suy giảm nhanh chóng sau Cmax. Nồng độ tối đa của 5-FU trong huyết tương (khoảng 200 ng/ml) đạt được trong khoảng 30 đến 60 phút sau khi uống, và vẫn phát hiện được trong khoảng thời gian dùng thuốc mỗi 8 giờ. Tegafur, uracil và 5-FU không tích lũy đáng kể trong liệu trình điều trị 28 ngày.

Hấp thụ:

Tegafur, uracil hấp thụ nhanh vào hệ tuần hoàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1-2 giờ.

Phân bố:

Tegafur liên kết với protein huyết tương khoảng 52%. Liên kết của uracil với protein huyết tương không đáng kể.

Chuyển hóa:

Tegafur chuyển hóa thành 5-FU thông qua quá trình oxi hóa C-5' và thủy phân C-2'. Quá trình oxi hóa nội bào của tegafur là do cytochrom P₄₅₀ 2A6 của cơ thể.

Thải trừ:

Dưới 20% liều tegafur được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa sau khi uống. Thời gian bán thải cuối cùng t_{1/2} của tegafur là 11 giờ và uracil là 20-40 phút.

Các đối tượng đặc biệt:

Chưa có nghiên cứu về dược động học trên đối tượng bệnh nhân suy gan và suy thận

CHỈ ĐỊNH :

Ung thư dạ dày, ung thư ruột trực tràng, ung thư vú, ung thư tế bào dạng vẩy ở đầu và cổ. Kết hợp điều trị với Cisplatin trong chỉ định điều trị cho bệnh nhân ung thư phổi tiến triển và có di căn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị. Không dùng quá liều chỉ định.

Liều thường dùng hàng ngày của tegafur là 500 – 800 mg (300 – 500 mg/m² da/ngày tương đương 5 – 8 viên nang UFUR), uống chia làm 2 – 3 lần/ngày. Ngay cả khi kết hợp với các thuốc chống ung thư ác tính khác, thuốc cũng được sử dụng với chỉ định với liều như trên.

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận:

Có rất ít thông tin về sử dụng tegafur/uracil cho bệnh nhân suy thận. Do đó cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận.

Sử dụng cho bệnh nhân suy gan:

Bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa cần được theo dõi cẩn thận các xét nghiệm chức năng gan khi dùng tegafur/uracil. Không dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

Sử dụng thuốc cho trẻ em:

Độ an toàn của thuốc chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi do suy giảm chức năng sinh lý.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đang điều trị với sorivudin. (Việc sử dụng đồng thời các thuốc nhóm fluorouracil với thuốc kháng virus sorivudin gây loạn thể dịch máu, đã có trường hợp dẫn đến tử vong).

Phụ nữ có thai và cho con bú.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Sử dụng thận trọng :

Thuốc cần được sử dụng thận trọng đối với các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân suy tủy (có thể làm trầm trọng tình trạng suy tủy).
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan (có thể gây gia tăng tác dụng ngoại ý).
- Bệnh nhân rối loạn chức năng thận (có thể gây gia tăng tác dụng ngoại ý).
- Bệnh nhân đang bị nhiễm khuẩn (có thể làm trầm trọng tình trạng nhiễm khuẩn do khả năng ức chế tủy xương của thuốc).
- Bệnh nhân bị thủy đậu (có thể gây bệnh toàn thân nguy hiểm).
- Bệnh nhân có triệu chứng dạ dày/tá tràng (có thể gia tăng triệu chứng).

- Bệnh nhân không dung nạp glucose (có thể gây tăng tình trạng không dung nạp glucose).

Thận trọng chung:

- Do thuốc có thể gây ra các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng như ức chế tủy xương, nên cần theo dõi chặt chẽ huyết học, các chức năng gan, thận của bệnh nhân bằng các xét nghiệm labo thường xuyên. Nếu có biểu hiện bất thường cần có xử trí thích hợp như giảm liều hoặc ngừng thuốc. Nếu điều trị kéo dài cần đặc biệt thận trọng do khả năng gây tác dụng ngoại ý chậm và nghiêm trọng.
- Do thuốc có khả năng gây rối loạn chức năng gan (như viêm gan bạo phát), nên cần phải theo dõi chặt chẽ chức năng gan của bệnh nhân bằng các xét nghiệm labo thường xuyên, đặc biệt là cần phát hiện thật sớm tổn thương gan trong giai đoạn đầu sử dụng thuốc. Cần theo dõi chặt chẽ để phát hiện các biểu hiện sớm kèm theo chán ăn, được xem như dấu hiệu hoặc triệu chứng chủ quan của rối loạn chức năng gan. Nếu có biểu hiện vàng da (mất màu vàng) cần ngừng thuốc ngay.
- Có thể mất nước và viêm ruột non (viêm ruột non xuất huyết, viêm ruột non thiếu máu cục bộ, viêm ruột non hoại tử ...) Do đó cần thiết phải theo dõi chặt chẽ. Nếu xuất hiện các triệu chứng như đau bụng nặng hoặc ỉa chảy cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp. Trong trường hợp mất nước cần bổ sung dịch.
- Cần chăm sóc bệnh nhân để tránh nhiễm khuẩn và tiến triển của nhiễm khuẩn hoặc tránh nguy cơ chảy máu.
- Việc sử dụng đồng thời thuốc kháng virus sorivudin và thuốc nhóm fluorouracil (tegafur, doxifluridin, 5-FU...) có thể gây bệnh lý huyết học nặng do sự ức chế chuyển hóa thuốc nhóm fluorouracil. Điều này có thể gây loạn thể dịch nặng đối với máu. Do vậy cần đảm bảo rằng bệnh nhân không sử dụng sorivudin khi đang sử dụng bất kỳ thuốc nào thuộc nhóm fluorouracil.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em, lưu ý các biểu hiện của tác dụng ngoại ý.
- Cần cân nhắc khả năng ảnh hưởng của thuốc đối với tuyến sinh dục khi sử dụng thuốc cho trẻ em và bệnh nhân trong độ tuổi sinh sản.
- Đã có báo cáo ghi nhận sự thay đổi trong các mô não như cột tam giác não và mép trước khi sử dụng liều cao, kéo dài (9 tháng) ở chó thực nghiệm.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây rối loạn nhận thức, rối loạn cảm giác, đôi khi có tình trạng cảm giác khó chịu hoặc chóng mặt, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Tác dụng gây quái thai đã được báo cáo ở động vật thực nghiệm (chuột). Do vậy không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân đang có hoặc có khả năng mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Ở động vật thực nghiệm (chuột cống trắng) thuốc có thể bài tiết vào sữa. Do đó tránh sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Nếu bệnh nhân sử dụng thuốc phải ngừng cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không được sử dụng đồng thời với Sorivudin.

Cần thận trọng khi kết hợp với:

- Phenytoin (tác dụng của Phenytoin có thể được tăng cường).
- Các chất chống ung thư ác tính khác hoặc điều trị xạ trị (các phản ứng không mong muốn quá mức có thể xảy ra, ví dụ suy tủy).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

(Hiếm : < 0,1%, không thường xuyên: 0,1 ÷ 5%, không xác định: không biết tần suất)

Tác dụng phụ:

- Các biểu hiện ức chế tủy xương như giảm toàn thể huyết cầu hoặc bạch cầu hạt. (đây là trường hợp hiếm khi xảy ra). Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu hoặc dễ chảy máu xảy ra không thường xuyên. Tuy nhiên bệnh nhân cần theo dõi chặt chẽ bằng cách kiểm tra máu thường xuyên (đặc biệt là vào giai đoạn đầu dùng thuốc). Nếu có biểu hiện bất thường cần xử trí thích hợp. Rối loạn chức năng gan: Rối loạn chức năng gan như viêm gan bạo phát hiếm khi xảy ra. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ bằng cách kiểm tra máu thường xuyên (đặc biệt là vào giai đoạn đầu dùng thuốc). Nếu có biểu hiện bất thường cần xử trí thích hợp, như ngừng dùng thuốc.
- Mất nước: Nếu bị mất nước nặng cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp như bổ sung dịch.
- Viêm ruột non nặng: Viêm ruột non xuất huyết, viêm ruột non thiếu máu cục bộ, viêm ruột hoại tử có thể xảy ra. Do đó cần thiết phải theo dõi chặt chẽ. Nếu xuất hiện những triệu chứng nặng như đau bụng nặng hoặc ỉa chảy cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp.
- Bệnh não trắng: ngủ gật, rối loạn nhận thức, rối loạn cảm giác, triệu chứng ngoài bó thấp, không kiểm chế tiểu tiện, liệt tứ chi, rối loạn ngôn ngữ, dáng đi, rối loạn thăng bằng hoặc giảm chức năng thần kinh dẫn đến bệnh não trắng hiếm khi xuất hiện. Dấu hiệu báo trước của các triệu chứng trên là chóng mặt/đau đầu nhẹ, tê, cứng lưỡi hoặc hay quên. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có biểu hiện bất thường cần ngừng thuốc.
- Mất khứu giác: Mất khứu giác hiếm khi xảy ra. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có biểu hiện bất thường cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp.
- Viêm phổi kẽ: Viêm phổi kẽ hiếm khi xảy ra. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có biểu hiện bất thường cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp.
- Viêm họng mất tiếng: Viêm họng mất tiếng hiếm khi xảy ra. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có biểu hiện bất thường cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp.

Tác dụng không mong muốn khác:

- Gan: Vàng da và tăng GOT hoặc GPT có thể xảy ra không thường xuyên. Hiếm khi xuất hiện gan nhiễm mỡ. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có biểu hiện bất thường cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp.
- Thận: Protein niệu và huyết niệu hiếm khi xảy ra. Đôi khi có thể xuất hiện tăng BUN hoặc creatinin. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có biểu hiện bất thường cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp.
- Dạ dày – ruột: Đôi khi xảy ra chán ăn, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm miệng, đau thượng vị, đau bụng, loét dạ dày/tá tràng, ợ nóng, chướng bụng, rối loạn vị giác hoặc viêm dạ dày. Hiếm khi xảy ra viêm miệng, viêm lưỡi, sỏi bụng, khô miệng, táo bón, khó nuốt hoặc xuất huyết dạ dày ruột. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có biểu hiện bất thường cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp. Ngừng thuốc nếu có loét hoặc xuất huyết.
- Hệ thần kinh tâm lý: Đôi khi có tình trạng cảm giác khó chịu hoặc chóng mặt. Hiếm khi bị đau đầu, kích động hoặc ù tai.
- Da: Đôi khi bất thường ở da như nhiễm sắc tố, sừng hóa, bất thường móng chân tay, mụn nước, trầy xước da hoặc viêm da (thường có xu hướng ở gan bàn tay và chân) cũng như phù hoặc rụng tóc. Hiếm khi xảy ra đỏ mặt, phát ban kiểu SLE hoặc phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Nếu có biểu hiện bất thường cần xử trí thích hợp như ngừng thuốc.

- Tụy: Hiếm khi xảy ra viêm tụy. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu đau bụng hoặc tăng amylase và lipase trong máu, cần xử trí thích hợp như ngừng thuốc.
- Quá mẫn cảm: Đôi khi nổi ban và ngứa. Hiếm khi bị mày đay. Nếu có bất thường cần ngừng thuốc.
- Tim mạch: Hiếm khi có các biểu hiện đau tức ngực hoặc ECG (tăng ST...)
- Các biểu hiện khác: Đôi khi có sốt. Hiếm khi xảy ra ho/dờm, đau khớp, glucose niệu, cảm giác nóng bỏng, đờm có máu hoặc xung huyết kết mạc.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều xảy ra.

Khi dùng quá liều, đưa bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất hoặc các trung tâm chống độc.

Cần theo dõi cẩn thận máu và các biểu hiện nhiễm độc khác, điều trị triệu chứng kèm theo.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN SỬ DỤNG:

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 7 vỉ x 10 viên.

Sản xuất bởi:

TTY Biopharm Company Limited – Chung Li Factory

Trụ sở: 3F., No. 3-1, Yuanqu St., Nangang Dist., Taipei City 11503, Taiwan, R.O.C.

Nhà máy: No. 838, Sec 1, Chung-Hwa Rd., Chung-Li city, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 03/09/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh