

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 05/09/2016

Mezathion SPIRONOLACTON 25mg Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C GMP - WHO	Mezathion SPIRONOLACTON 25mg Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY GMP - WHO	Mezathion SPIRONOLACTON 25mg Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C GMP - WHO
Mezathion SPIRONOLACTON 25mg Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C GMP - WHO	Mezathion SPIRONOLACTON 25mg Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY GMP - WHO	Mezathion SPIRONOLACTON 25mg Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C GMP - WHO



Compositions: Each tablet contains:
 Spironolacton.....25mg
 Excipients q.s.f.....1 tablet

Indications - Contraindications - Administrations - Dosage and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specification: USP 35.

SDK (Reg.No):
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.
 Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.
 Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi.

Mezathion
 SPIRONOLACTON 25mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Mezathion

SPIRONOLACTON 25mg

HATAPHAR Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
 Spironolacton.....25mg
 Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: USP 35.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX (Lot.No) :
 Ngày SX (Mfg. Date) :
 HD (Exp. Date) :

Rx Prescription Drug

Mezathion

SPIRONOLACTON 25mg

HATAPHAR Box of 6 blisters x 10 tablets

Mezathion
 SPIRONOLACTON 25mg

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

MEZATHION

(Spironolacton 25mg)

* **Dạng bào chế:** Viên nén

* **Qui cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

* **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Spironolacton	25mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: *microcrystalline cellulose, crospovidon, magnesi stearat, bột talc, cellactose 80*)



* **Dược lực học:** Spironolacton là chất đối kháng mineralocorticoid, tác dụng qua việc ức chế cạnh tranh với aldosteron và các mineralocorticoid khác, tác dụng chủ yếu ở ống lượn xa, kết quả là tăng bài tiết natri và nước. Spironolacton làm giảm bài tiết các ion kali, amoni (NH_4^+) và H^+ . Cả tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp đều qua cơ chế đó. Spironolacton bắt đầu tác dụng tương đối chậm, cần phải 2 đến 3 ngày mới đạt tác dụng tối đa và thuốc giảm tác dụng chậm trong 2-3 ngày khi ngừng thuốc. Vì vậy không dùng spironolacton khi cần gây bài niệu nhanh. Sự tăng bài tiết magnesi và kali của các thuốc lợi tiểu thiazid và lợi tiểu quai (furosemid) sẽ bị giảm khi dùng đồng thời với spironolacton.

Spironolacton và các chất chuyển hoá chính của nó (7α -thiomethylspironolacton và canrenon) đều có tác dụng kháng mineralocorticoid.

Spironolacton làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương, tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau 2 tuần điều trị. Vì spironolacton là chất đối kháng cạnh tranh với aldosteron, liều dùng cần thiết được điều chỉnh theo đáp ứng điều trị. Tăng aldosteron tiên phát hiếm gặp. Tăng aldosteron thứ phát xảy ra trong phù thứ phát do xơ gan, hội chứng thận hư và suy tim sung huyết kéo dài và sau khi điều trị với thuốc lợi tiểu thông thường. Tác dụng lợi tiểu được tăng cường khi dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường, spironolacton không gây tăng acid uric huyết hoặc tăng glucose huyết, như đã xảy ra khi dùng thuốc lợi tiểu thiazid liều cao.

* **Dược động học:**

- Hấp thu: Spironolacton được hấp thu qua đường tiêu hoá, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống 1 giờ, nhưng vẫn còn với nồng độ có thể đo được ít nhất 8 giờ sau khi uống 1 liều. Sinh khả dụng tương đối là trên 90% so với sinh khả dụng của dung dịch spironolacton trong polyetylen glycol 400, dạng hấp thu tốt nhất.

- Phân bố: Trên 90% spironolacton liên kết với protein huyết tương. Spironolacton hoặc chất chuyển hóa của nó có thể qua hàng rào nhau thai, canrenon phân bố vào sữa nhưng với lượng rất nhỏ.

- Chuyển hóa: Spironolacton chuyển hóa mạnh và nhanh thành vài chất chuyển hóa bao gồm canrenon và 7α -thiomethylspironolacton, cả hai đều có hoạt tính dược lý nhưng kém nhiều so với thuốc mẹ.

- Thải trừ: Sau khi uống một liều đơn ở người khỏe mạnh, nửa đời của spironolacton trung bình 1,3-2 giờ, nửa đời của 7α -thiomethylspironolacton trung bình 2,8 giờ, của canrenon 13-24 giờ. Spironolacton và các chất chuyển hoá của nó đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật và thải theo phân.

* **Chỉ định:**

- Phù do tăng quá mức aldosteron (như phù vô căn, phù do xơ gan, hội chứng thận hư, suy tim sung huyết). Thường phối hợp với các thuốc lợi tiểu khác.

- Tăng huyết áp: thường phối hợp với các thuốc lợi tiểu khác hoặc thuốc chống tăng huyết áp. Tác dụng kém nếu dùng đơn độc.

- Suy tim sung huyết: dùng liều thấp, phối hợp với một thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin.
- Tăng aldosteron tiên phát: điều trị ngắn trước phẫu thuật tăng aldosteron tiên phát hoặc điều trị duy trì lâu dài người bị adenoma tuyến thượng thận tiết aldosteron ít nhưng không phẫu thuật hoặc tăng aldosteron vô căn (tăng sản tuyến thượng thận).

*** Cách dùng và liều dùng:**

Cách dùng: Nên dùng thuốc với thức ăn để giảm kích ứng dạ dày và tăng hấp thu. Đối với trẻ em, có thể nghiền nhỏ viên thuốc, pha với siro hoa quả để uống. Tránh dùng các chế phẩm chứa nhiều kali (như muối thay thế, thực phẩm ít muối, chuối, các loại hạt)

Liều dùng:

*** Người lớn:**

- Phù: Liều ban đầu thông thường: 100mg/ngày uống 1 lần hoặc chia thành liều nhỏ. Liều dao động từ 25-200mg/ngày. Nếu dùng đơn độc, cho liều ban đầu ít nhất 5 ngày. Nếu đáp ứng tốt, liều có thể được điều chỉnh để đạt được liều tối ưu hoặc liều duy trì. Nếu sau 5 ngày điều trị đáp ứng không tốt, thêm một lợi niệu thiazid hoặc lợi niệu quai. Liều spironolacton không được điều chỉnh khi phối hợp với lợi tiểu khác.

- Suy tim sung huyết: Cho bệnh nhân đang dùng 1 thuốc ức chế ACE và một thuốc lợi tiểu quai kèm hoặc không kèm glycosid tim, liều ban đầu của spironolacton là 12,5-2,5mg/ngày. Liều có thể tăng tới 50mg/ngày sau 8 tuần điều trị ở những bệnh nhân có biểu hiện suy tim tiến triển và không có tăng kali huyết (nồng độ kali huyết 5,0 mEq/lit). Khi xảy ra tăng kali huyết, liều spironolacton giảm xuống 25mg, cho cách nhật, thậm chí có thể ngừng thuốc.

- Tăng huyết áp:

Liều ban đầu uống 25-50mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia 2 lần, dùng ít nhất 2 tuần; liều duy trì điều chỉnh theo từng người bệnh. Nhưng hiện nay ít được dùng để điều trị tăng huyết áp.

Khi phối hợp spironolacton với hydrochlorothiazid, cần điều chỉnh liều của mỗi thuốc riêng biệt, không nên dùng ngay các dạng chế phẩm kết hợp có sẵn.

- Tăng aldosteron tiên phát:

Chẩn đoán: 400mg/ngày, dùng trong 4 ngày. Nếu nồng độ kali huyết tăng trong thời gian dùng spironolacton nhưng giảm khi dùng thuốc, có thể coi là có tăng aldosteron tiên phát.

Sau khi đã được chẩn đoán: 100-400mg/ngày, chia 2-4 lần, điều trị ngắn ngày trước khi phẫu thuật.

Nếu người bệnh không phẫu thuật: liều ban đầu 400mg/ngày, liều duy trì 100-300mg/ngày. Dùng liều thấp nhất có hiệu quả nếu điều trị duy trì trong thời gian dài.

- Giảm kali huyết (do điều trị thuốc lợi tiểu hoặc khi bổ sung kali không đủ): dùng liều 25-100mg/ngày.

*** Trẻ em: Trẻ em nên lựa chọn dạng bào chế cho phù hợp với lứa tuổi.**

Lợi tiểu khi phù trong suy tim, cổ trướng do xơ gan hoặc chống tăng huyết áp:

- Trẻ sơ sinh: uống 1-2mg/kg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia 2 lần.

- Từ 1 tháng đến 12 tuổi: uống 1-3mg/kg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia 2 lần.

- Từ 12-18 tuổi: 50-100mg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia 2 lần.

Liều được điều chỉnh sau 5 ngày.

*** Người cao tuổi:**

Liều ban đầu 12,5-50mg/ngày, uống 1-2 lần, khi cần có thể tăng dần lên đến 25-50mg mỗi 5 ngày. Điều chỉnh liều trong suy thận

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)

*** Chống chỉ định:** Suy thận cấp, suy thận nặng, vô niệu, tăng kali huyết, giảm natri huyết, mất cảm với spironolacton. Khi nồng độ creatinin huyết thanh hoặc nitơ huyết cao hơn gấp 2 lần bình thường. Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.



* **Thận trọng:** Tình trạng có nguy cơ tăng kali huyết như khi suy giảm chức năng thận, chức năng gan, người cao tuổi, người đái tháo đường và khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường khác. Toan chuyển hoá do tăng clor máu có thể hồi phục (thường đi kèm với tăng kali huyết) có thể xảy ra trong xơ gan mất bù dù chức năng thận bình thường. Nên định kỳ kiểm tra chất điện giải và nitrogen của urê huyết. Kiểm soát chặt nồng độ kali huyết đối với những bệnh nhân điều trị suy tim, tránh dùng các chế phẩm có kali hoặc các thuốc có thể làm tăng kali huyết.

- Các thuốc lợi tiểu nói chung chống chỉ định ở người mang thai, trừ khi bị bệnh tim, vì thuốc không phòng được và cũng không chữa được phù do nhiễm độc thai nghén và thuốc còn làm giảm tưới máu cho nhau thai.

- Spironolacton được xem là không an toàn cho những bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa porphyrin.

* **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

+ Thuốc có thể sử dụng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần thiết phải sử dụng thì nên tạm dừng cho trẻ bú mẹ trong thời gian dùng thuốc

+ Thuốc không được dùng cho phụ nữ mang thai vì thuốc không phòng được và cũng không chữa được phù do nhiễm độc thai nghén và thuốc còn làm giảm tưới máu cho nhau thai. Tuy nhiên, thuốc có thể dùng cho người mang thai khi bị bệnh tim.

* **Sử dụng thuốc cho người lái xe, vận hành máy móc:** Thuốc gây mệt mỏi, đau đầu, ngủ gà nên cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc

* **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Các phản ứng không liên quan đến liều dùng trong ngày và thời gian điều trị. Nguy cơ phản ứng có hại thấp khi dùng liều thấp hơn 100mg. Thông thường nhất là to vú đàn ông do tăng nồng độ prolactin nhưng thường hồi phục sau điều trị. Tăng kali huyết luôn phải được xem xét ở những người giảm chức năng thận. Nguy cơ này thấp khi dùng liều dưới 100mg/ngày ở người có chức năng thận bình thường, với điều kiện không dùng thêm kali và phải kiểm soát việc nhận kali qua ăn uống không theo chế độ.

Thường gặp:

Toàn thân (Mệt mỏi, đau đầu, ngủ gà, liệt dương);

Nội tiết (Tăng prolactin, to vú đàn ông, chảy sữa nhiều, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, chảy máu sau mãn kinh);

Tiêu hoá (Ỉa chảy, buồn nôn).

Ít gặp:

Da (Ban đỏ, ngoại ban, mày đay);

Chuyển hoá (Tăng kali huyết, giảm natri huyết);

Thần kinh (Chuột rút/co thắt cơ, dị cảm);

Sinh dục tiết niệu (Tăng creatinin huyết thanh).

Hiếm gặp:

Máu (Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu).

* **Ghi chú:** "*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*".

* **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

+ Sử dụng đồng thời spironolacton với các chất ức chế enzym chuyển (ACE - 1) có thể dẫn tới "tăng kali huyết" nặng, đe dọa tính mạng, đặc biệt ở người có suy thận.

+ Tác dụng chống đông của coumarin, hay dẫn chất indandion hay heparin bị giảm khi dùng cùng với spironolacton.

+ Các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của spironolacton.

+ Sử dụng đồng thời lithi và spironolacton có thể dẫn đến ngộ độc lithi, do giảm độ thanh thải.



- + Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa kali hoặc thuốc lợi tiểu giữ kali khác với spironolacton làm tăng kali huyết.
- + Nửa đời sinh học của digoxin và các glycosid tim có thể tăng, dẫn đến tăng nồng độ và tăng độc tính của glycosid tim khi dùng đồng thời với spironolacton, vì vậy, nếu phải dùng đồng thời, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và việc duy trì, liều lượng glycosid tim cần được điều chỉnh cho phù hợp.
- + Cũng như các thuốc lợi tiểu khác, spironolacton có thể làm giảm khả năng chống loét của carbenoxolon.
- + Spironolacton có thể làm giảm tác dụng của các chất chủ vận alpha/beta, quinidin.
- + Tránh dùng đồng thời spironolacton với tacrolimus vì làm tăng tác dụng của tacrolimus.
- + Ethanol tương tác với spironolacton làm tăng nguy cơ giảm huyết áp thể đứng.
- + Tránh dùng với cam thảo tự nhiên (do hoạt tính mineralocorticoid).

*** Quá liều và xử trí:**

- + Biểu hiện: Lo lắng, lẫn lộn, yếu cơ, khó thở.
- + Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt. Kiểm tra cân bằng điện giải và chức năng thận. Nếu tăng kali huyết có thay đổi điện tâm đồ: Tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat, calci gluconat; cho uống nhựa trao đổi ion (natri polystyren sulfonat- biệt dược Kayexalate...) để thu giữ các ion kali, làm giảm nồng độ kali máu.

*** Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

*** Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

*** Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

*** Tiêu chuẩn áp dụng:** USP 35.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

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



THUỐC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Đỗ Minh Hùng