https://nhathuocngocanh.com/

86/100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/07/2018

8 904134 909692

Fourrts

Rx Thuốc kê đơn

FILDILOL 3.125

VIÊN NÉN CARVEDILOL 3.125 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Mfg. Lic. No.: 427

SĐK:

Số lô SX:

NSX :

HD

Cơ sở sản xuất:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam - 603 103, ẤN ĐỘ

Doanh nghiệp nhập khẩu:

Fourrts

Rx Prescription drug

FILDILOL 3.125

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

10 x 10 Tablets

FILDILOL 3.125
VIÊN NÉN CARVEDILOL 3.125 mg

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nén chứa:
Carvedilol 3,125 mg

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

CARVEDILOL TABLETS 3.125 mg

FILDILOL 3.125

Each Uncoated Tablet Contains:
Carvedilol 3.125 mg
Dosage and Directions for use:
Refer Pack insert.
Storage: Store below 30°C in a dry place away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Mfg. Lic. No.: 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, INDIA

M.S.D.N: 0312888... CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

Batch No. and EXP date: are printed

https://nhathuocngocanh.com/

Rx

FILDILOL 3.125/ FILDILOL 6.25/ FILDILOL 12.5

(Viên nén Carvedilol)

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

FILDILOL 3.125: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Carvedilol ..... 3,125 mg

Thành phần tá dược: Colloidal anhydrous silica, lactose, crospovidone, sucrose, povidone, magnesium stearate.

FILDILOL 6.25: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Carvedilol ..... 6,25 mg

Thành phần tá dược: Colloidal anhydrous silica, lactose, crospovidone, sucrose, povidone, magnesium stearate.

FILDILOL 12.5: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Carvedilol ..... 12,5 mg

Thành phần tá dược: Colloidal anhydrous silica, lactose, crospovidone, ferric oxide yellow, sucrose, povidone, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

FILDILOL 3.125:

Viên nén

Mô tả sản phẩm : Viên nén không bao hình tròn, màu trắng, có vạch ngang trên một mặt của viên thuốc.

FILDILOL 6.25:

Viên nén

Mô tả sản phẩm: Viên nén không bao hình tròn, màu trắng, có vạch ngang trên một mặt của viên thuốc.

FILDILOL 12.5:

Viên nén

Mô tả sản phẩm: Viên nén không bao hình tròn, màu vàng nhạt, có vạch ngang trên một mặt của viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp vô căn.
- Điều trị đau thắt ngực ổn định mạn tính.
- Hỗ trợ điều trị suy tim có triệu chứng mức độ trung bình đến nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tăng huyết áp vô căn

Carvedilol có thể được sử dụng để điều trị tăng huyết áp đơn thuần hoặc kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt là thuốc lợi tiểu thiazide. Khuyến cáo dùng thuốc một lần mỗi ngày, tuy nhiên liều đơn tối đa được khuyến cáo là 25 mg và liều tối đa được khuyên dùng hàng ngày là 50 mg.

Người lớn: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 12,5 mg một lần một ngày trong hai ngày đầu. Sau đó, tiếp tục điều trị với liều 25 mg /ngày. Nếu cần thiết, cách khoảng ít nhất là 2 tuần sau đó có thể tăng liều dùng.

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
M.S.D.N: 0305288542 C.T.T.N.H.H
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Người già: Liều khởi đầu được khuyến cáo ở bệnh nhân tăng huyết áp là 12,5 mg một lần mỗi ngày và tiếp tục duy trì liều này trong quá trình điều trị.
Tuy nhiên, nếu không có đáp ứng thích hợp ở liều này, có thể tăng liều dùng sau khoảng thời gian điều trị ít nhất là 2 tuần.

Đau thắt ngực ổn định mạn tính

Khuyến cáo nên dùng thuốc 2 lần mỗi ngày.
Người lớn: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 12,5 mg hai lần mỗi ngày trong hai ngày đầu tiên. Sau đó, tiếp tục điều trị với liều 25 mg hai lần mỗi ngày. Nếu cần thiết, sau khoảng thời gian ít nhất là 2 tuần, có thể tăng liều lên đến liều tối đa được khuyên dùng là 100 mg mỗi ngày chia thành 2 liều (2 lần mỗi ngày).
Người già: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 12,5 mg hai lần mỗi ngày trong 2 ngày đầu. Sau đó, tiếp tục điều trị với liều 25 mg 2 lần mỗi ngày-liều tối đa được khuyên dùng hàng ngày.

Suy tim

Carvedilol được sử dụng hỗ trợ trong điều trị suy tim mức độ trung bình đến nặng, dùng phối hợp với liệu pháp chuẩn dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE, digitalis, và /hoặc thuốc giãn mạch. Bệnh nhân cần được ổn định về mặt lâm sàng (không thay đổi về mức độ suy tim theo phân loại của NYHA, không phải nhập viện vì suy tim) và điều trị với liệu pháp chuẩn phải được ổn định ít nhất 4 tuần trước khi điều trị với carvedilol. Ngoài ra bệnh nhân cần có giảm phân suất tống máu thất trái và nhịp tim > 50 nhịp/ phút và huyết áp tâm thu > 85 mm Hg.
Liều khởi đầu là 3,125 mg hai lần một ngày, trong hai tuần đầu. Nếu liều này được dung nạp tốt thì có thể tăng liều từ từ đến 6,25 mg hai lần mỗi ngày, sau đó là 12,5 mg hai lần mỗi ngày cho đến 25 mg mg hai lần mỗi ngày với khoảng cách của mỗi lần tăng liều không dưới hai tuần. Liều dùng phải tăng đến mức cao nhất mà bệnh nhân có thể dung nạp được.
Liều tối đa được khuyến cáo là 25 mg hai lần mỗi ngày cho những bệnh nhân bị suy tim mạn tính nặng và những bệnh nhân duy tim mạn tính nhẹ đến trung bình có cân nặng dưới 85 kg. Đối với những bệnh nhân suy tim mạn tính nhẹ hay trung bình có cân nặng hơn 85 kg thì liều tối đa trong ngày được khuyến cáo là 50 mg hai lần một ngày.
Các triệu chứng suy tim trở nặng khi bắt đầu điều trị hoặc do tăng liều, đặc biệt ở những bệnh nhân suy tim nặng và/hoặc điều trị bằng thuốc lợi tiểu liều cao. Điều này thường không đòi hỏi phải ngưng điều trị, nhưng không nên tăng liều carvedilol. Bệnh nhân phải được giám sát bởi bác sĩ / bác sĩ tim mạch trong hai giờ sau khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều. Trước mỗi lần tăng liều, cần tiến hành kiểm tra các triệu chứng tiềm ẩn của suy tim trở nên nặng thêm hoặc triệu chứng giãn mạch quá mức ở bệnh nhân (ví dụ như chức năng thận, trọng lượng cơ thể, huyết áp, nhịp tim). Triệu chứng suy tim trở nên nặng hơn hay ứ dịch có thể xuất hiện một cách thoáng qua, trong những trường hợp này nên tăng liều thuốc lợi tiểu và không nên tăng liều carvedilol cho đến khi tình trạng bệnh nhân ổn định lại. Nếu xuất hiện tình trạng nhịp tim chậm hoặc trong trường hợp kéo dài thời gian dẫn truyền nhĩ thất, trước hết phải theo dõi nồng độ digoxin. Có thể giảm liều carvedilol hoặc tạm thời ngưng dùng carvedilol. Ngay cả trong những trường hợp này, việc chuẩn liều carvedilol thường vẫn được tiếp tục.
Chức năng thận, tiểu cầu và mức đường huyết (trong trường hợp NIDDM và /hoặc IDDM) nên được theo dõi thường xuyên trong quá trình chuẩn liều. Tuy nhiên sau khi chuẩn liều, tần suất theo dõi có thể giảm.
Nếu đã ngưng dùng carvedilol trong thời gian hơn 2 tuần, khi điều trị lại nên bắt đầu dùng liều 3,125 mg hai lần mỗi ngày và tăng dần cho phù hợp với liều được khuyên dùng ở trên.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

Liều dùng phải được xác định cho từng bệnh nhân, nhưng các thông số dược động học cho thấy điều chỉnh liều carvedilol ở bệnh nhân suy thận là không cần thiết.

Liều dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan mức độ vừa

Có thể cần phải điều chỉnh liều

Liều dùng cho trẻ em (dưới 18 tuổi)

Carvedilol không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do không đủ dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của carvedilol trên đối tượng này.

Liều dùng cho người già

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với những tác động của carvedilol và cần được theo dõi cẩn thận hơn.
Cũng như các thuốc chẹn beta khác và đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh mạch vành, việc ngưng sử dụng carvedilol nên được thực hiện dần dần (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cách dùng

Uống viên thuốc với nhiều nước. Khuyến cáo bệnh nhân suy tim nên dùng thuốc cùng với thức ăn để thuốc được hấp thu từ từ và giảm nguy cơ hạ huyết áp thế đứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc trong các trường hợp:

- Quá mẫn với carvedilol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy tim mất bù giai đoạn IV theo phân loại của hiệp hội tim mạch New York NYHA với tình trạng bị ứ dịch hoặc tình trạng quá tải cần điều trị theo đường tĩnh mạch bằng các thuốc tăng lực co cơ.
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính có co thắt phế quản
- Rối loạn chức năng gan có biểu hiện lâm sàng
- Hen phế quản
- Blốc nhĩ thất độ 2 và 3 (trừ khi đã được đặt máy tạo nhịp tim)
- Nhịp tim quá chậm (< 50 nhịp /phút)
- Hội chứng xoang bệnh (bao gồm cả blốc xoang-nhĩ)
- Sốc tim
- Huyết áp thấp nặng (huyết áp tâm thu < 85mmHg)
- Đau thắt ngực Prinzmetal
- U tế bào ưa crom không được điều trị
- Nhiễm toan chuyển hóa.
- Các rối loạn tuần hoàn động mạch ngoại vi nặng.
- Sử dụng đồng thời tiêm tĩnh mạch verapamil hoặc diltiazem (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các cảnh báo đặc biệt cần được xem xét ở bệnh nhân suy tim

Ở những bệnh nhân suy tim mạn tính, nên dùng phối hợp carvedilol với thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE, digitalis và/hoặc thuốc giãn mạch. Việc bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân này cần được tiến hành dưới sự giám sát của bác sĩ. Việc tiến hành trị liệu chỉ được bắt đầu nếu bệnh nhân đã ổn định sau khi điều trị với liệu pháp chuẩn trong 4 tuần. Bệnh nhân suy tim nặng, có sự suy giảm muối và thể tích, người cao tuổi hoặc bệnh nhân huyết áp thấp nên được theo dõi trong khoảng 2 giờ sau khi dùng liều đầu tiên hoặc sau khi tăng liều vì hạ huyết áp có thể xảy ra. Hạ huyết áp do giãn mạch quá mức được điều trị bằng cách giảm liều thuốc lợi tiểu. Nếu các triệu chứng vẫn còn tồn tại, có thể giảm liều của bất kỳ chất ức chế ACE. Khi bắt đầu điều trị hoặc trong khi tăng liều carvedilol có thể xảy ra trường hợp tình trạng suy tim trở nên nặng hơn hoặc ứ dịch. Trong những trường hợp này, nên tăng liều thuốc lợi tiểu. Tuy nhiên, đôi khi có thể giảm liều hoặc tạm thời ngưng điều trị với carvedilol. Không nên tăng liều carvedilol trước khi các triệu chứng do tình trạng suy tim trở nặng hoặc hạ huyết áp do giãn mạch nhanh chưa được kiểm soát.
Nguy cơ giảm chức năng thận có hồi phục đã được quan sát thấy khi điều trị carvedilol ở bệnh nhân suy tim với huyết áp thấp (huyết áp tâm thu < 100 mmHg), bệnh tim thiếu máu cục bộ và xơ vữa động mạch tổng quát và/ hoặc suy thận tiềm ẩn. Ở những bệnh nhân suy tim có các yếu tố nguy cơ này, cần theo dõi chức năng thận trong suốt quá trình chuẩn liều carvedilol. Nếu xảy ra suy giảm chức năng thận đáng kể, nên giảm liều carvedilol hoặc ngưng dùng thuốc.
Ở những bệnh nhân suy tim mạn tính điều trị với digitalis, nên thận trọng khi sử dụng carvedilol, cả digitalis và carvedilol đều kéo dài thời gian dẫn truyền nhĩ thất (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Các cảnh báo khác liên quan đến carvedilol và chất chẹn beta nói chung

Các thuốc chẹn beta không chọn lọc có thể gây cơn đau ngực ở bệnh nhân bị đau thắt ngực Prinzmetal. Mặc dù hoạt tính chẹn alpha của carvedilol có thể ngăn ngừa tác dụng này, nhưng không có kinh nghiệm trên lâm sàng của việc dùng carvedilol trong chứng đau thắt ngực Prinzmeta. Cần thận trọng khi sử dụng carvedilol do thuốc có thể kích thích đau ngực ở bệnh nhân nghi ngờ đang bị đau ngực.

Bệnh nhân bị tắc nghẽn phổi mạn tính có khuynh hướng bị co thắt phế quản mà không được điều trị thuốc bằng đường uống hay hít chỉ nên điều trị với carvedilol nếu lợi ích mang lại là lớn hơn so với các nguy cơ có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ khi mới bắt đầu điều trị và trong suốt thời gian chuẩn liều carvedilol, và nếu thấy bất kỳ biểu hiện nào của co thắt phế quản xảy ra trong quá trình điều trị thì phải giảm liều carvedilol.

Carvedilol có thể che lấp các dấu hiệu và triệu chứng hạ đường huyết cấp tính. Ở bệnh nhân bị đái tháo đường kèm theo suy tim mạn, carvedilol đôi khi có thể gây khó kiểm soát đường huyết hơn. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đái tháo đường được điều trị với carvedilol bằng các test đo đường huyết thường xuyên, đặc biệt là khi chuẩn liều và điều chỉnh thuốc điều trị tiểu đường khi cần thiết (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc). Nồng độ đường trong máu cũng cần được theo dõi chặt chẽ sau một thời gian đói kéo dài.

Carvedilol có thể che lấp các đặc điểm (dấu hiệu và triệu chứng) của chứng nhiễm độc tuyến giáp.

Carvedilol có thể gây ra nhịp tim chậm. Nếu nhịp tim giảm xuống dưới 55 nhịp/ phút, và xảy ra các triệu chứng liên quan đến chậm nhịp tim, nên giảm liều carvedilol.

Cần theo dõi điện tâm đồ và huyết áp của bệnh nhân khi sử dụng đồng thời carvedilol với các thuốc chẹn kênh calci như verapamil và diltiazem hoặc với các thuốc chống loạn nhịp khác, đặc biệt là amiodarone. Cần tránh phối hợp với các thuốc này khi dùng đường tĩnh mạch (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời cimetidine với carvedilol vì nó có thể làm tăng tác dụng của carvedilol (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Người đeo kính áp tròng phải được cảnh báo về khả năng làm giảm sự tiết nước mắt của thuốc.

Nên thận trọng khi dùng carvedilol cho những bệnh nhân có tiền sử bị phản ứng quá mẫn nặng và những bệnh nhân đang trong giai đoạn trị liệu giải mẫn cảm, bởi vì các thuốc chẹn beta có thể làm tăng tính mẫn cảm đối với các dị ứng nguyên cũng như tăng mức độ nặng của các phản ứng phản vệ. Cần thận trọng khi kê toa các thuốc chẹn beta cho bệnh nhân vẩy nến vì các phản ứng trên da có thể trầm trọng hơn.

Carvedilol nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân mắc các bệnh mạch máu ngoại vi và hội chứng Raynaud vì thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng của bệnh.

Nên theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân chuyển hóa kém debrisoquine khi bắt đầu điều trị với carvedilol (xem mục đặc tính dược động học).

Vì kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế, không nên dùng carvedilol ở bệnh nhân tăng huyết áp không ổn định hoặc thứ phát, hạ huyết áp tư thế đứng, bệnh viêm tim cấp tính, nghẽn động mạch có liên quan đến tắc nghẽn van tim hoặc đường ra, bệnh động mạch ngoại biên, điều trị đồng thời với thuốc đối kháng thụ thể α_1 hoặc chủ vận thụ thể α_2

Ở những bệnh nhân mắc u tế bào ưa crom, cần bắt đầu điều trị với thuốc chẹn alpha trước khi dùng bất kỳ chất chẹn beta nào. Chưa có kinh nghiệm trong việc sử dụng carvedilol, thuốc có cả hai đặc tính chẹn alpha và chẹn beta rong bệnh u tế bào ưa crom, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này.

Do hoạt động dẫn truyền thần kinh âm tính, carvedilol nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị bloc nhĩ thất độ I

Thuốc chẹn beta làm giảm nguy cơ rối loạn nhịp tim khi gây mê, tuy nhiên nó có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng loại thuốc gây mê nào đó. Tuy nhiên, những nghiên cứu mới đây cho thấy lợi ích của thuốc ức chế beta trong ngăn ngừa mắc bệnh tim khi tiến hành phẫu thuật và giảm tỷ lệ biến chứng tim mạch.

Cũng như các thuốc chẹn beta khác, không nên ngưng sử dụng carvedilol đột ngột. Điều này áp dụng cho bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ. Việc ngưng dùng carvedilol phải được tiến hành dần dần trong 2 tuần, ví dụ bằng cách giảm ½ liều hàng ngày trong 3 ngày. Nếu cần thiết,

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

cần phải bắt đầu các liệu pháp thay thế cùng lúc để ngăn ngừa sự trầm trọng thêm của các cơn đau thắt ngực.
Carvedilol chứa lactose và sucrose. Không nên sử dụng thuốc này cho những bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếp gặp không dung nạp galactose, fructose, thiếu hụt Lapp lactose , kém hấp thu glucose-galactose, thiếu sucrase-isomaltase.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng carvedilol cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là chưa được xác định. Các thuốc chẹn beta làm giảm nuôi dưỡng qua nhau thai vì thế có thể gây chết lưu, sảy thai và sinh non. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn (đặc biệt là hạ đường huyết, hạ huyết áp, nhịp tim chậm, ức chế hô hấp và hạ thân nhiệt) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Tăng nguy cơ các biến chứng tim mạch và phổi ở trẻ sơ sinh trong giai đoạn sau sinh. Không nên dùng carvedilol trong thai kỳ trừ khi lợi ích của việc điều trị là rõ ràng (nghĩa là lợi ích mang lại lớn hơn so với nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi/trẻ sơ sinh). Việc điều trị nên được dùng lại 2-3 ngày trước khi sinh. Nếu việc ngưng thuốc không được thực hiện, phải theo dõi trẻ sơ sinh trong 2-3 ngày đầu sau khi sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Carvedilol là chất ưa chất béo và theo kết quả từ các nghiên cứu trên động vật tiết sữa cho thấy, carvedilol và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong sữa mẹ, do đó không nên dùng carvedilol cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có ảnh hưởng nhỏ đến khả năng lái xe vận hành máy móc. Một vài bệnh nhân có thể giảm sự tỉnh táo và đặc biệt là khi bắt đầu sử dụng và sau khi điều chỉnh liều thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Thuốc chống loạn nhịp

Đã có báo cáo các trường hợp bị rối loạn dẫn truyền (hiếm khi kèm theo rối loạn huyết động) khi uống đồng thời carvedilol với diltiazem verapamil và/ hoặc amiodarone. Cũng như các thuốc chẹn beta khác, cần theo dõi chặt chẽ điện tâm đồ và huyết áp khi dùng đồng thời carvedilol với các chất chẹn kênh calci như verapamil và diltiazem do nguy cơ rối loạn dẫn truyền nhĩ thất hoặc nguy cơ suy tim (tác động hiệp lực). Cần theo dõi chặt chẽ trong các trường hợp sử dụng đồng thời carvedilol với amiodarone (đường uống) hoặc các thuốc chống loạn nhịp loại 1. Chứng nhịp tim chậm, ngừng tim, rung tâm thất đã được báo cáo ngay sau khi vắt đầu điều trị thuốc chẹn beta ở bệnh nhân đang sử dụng aminodarone. Nguy cơ suy tim có thể xảy ra trong trường hợp tiêm truyền phối hợp carvedilol với các thuốc chống loạn nhịp nhóm la hoặc lc.
Điều trị đồng thời với reserpine, guanethidine, methyldopa, guanfacine và chất ức chế monoamine oxidase (trừ chất ức chế MAO-B) có thể dẫn đến làm chậm thêm nhịp tim và hạ huyết áp. Khuyến cáo nên theo dõi các thông số sinh tồn trong quá trình điều trị.

Dihydropyridin

Việc sử dụng dihydropyridin và carvedilol nên được thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ do đã có báo cáo các trường hợp như là suy tim và hạ huyết áp nặng khi phối hợp sử dụng hai thuốc này.

Nitrat

Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Glycosid trợ tim

Sự gia tăng nồng độ digoxin ở trạng thái ổn định khoảng 16% và digitoxin khoảng 13% ở bệnh đã được quan sát thấy ở bệnh nhân tăng huyết áp khi sử dụng đồng thời digoxin và carvedilol. Khuyến cáo nên theo dõi nồng độ digoxin huyết tương khi bắt đầu, ngưng hoặc điều chỉnh liều carvedilol.

Các thuốc chống tăng huyết áp khác

M.S.D.N:0312885421-C.T.T.N.H.H CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Carvedilol có thể tăng cường tác dụng của các chống tăng huyết áp khác khi sử dụng đồng thời (ví dụ thuốc đối kháng thụ thể α_1) và các thuốc có phản ứng bất lợi làm hạ huyết áp như barbiturates, phenothiazines, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc giãn mạch và rượu.

Cyclosporin

Sự gia tăng nhẹ nồng độ tối thiểu trung bình của cyclosporin đã được báo cáo ở 21 bệnh nhân ghép thận bị thải ghép mạch mạn tính khi bắt đầu điều trị bằng carvedilol. Trong khoảng 30% số bệnh nhân cần giảm liều cyclosporin để duy trì nồng độ cyclosporin trong khoảng điều trị, trong khi không cần điều chỉnh liều cyclosporin ở số bệnh nhân còn lại. Tính trung bình, liều cyclosporin được điều chỉnh giảm khoảng 20%. Do có sự biến thiên lớn giữa các cá thể trong điều chỉnh liều nên cần thiết phải theo dõi chặt chẽ nồng độ cyclosporin khi điều trị bằng carvedilol và điều chỉnh liều cyclosporin cho thích hợp.

Thuốc điều trị tiểu đường bao gồm insulin

Carvedilol có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và các thuốc tiểu đường. Carvedilol có thể che lấp các triệu chứng của hạ đường huyết. Ở những bệnh nhân tiểu đường, cần theo dõi định kỳ nồng độ đường huyết.

Clonidine

Trong trường kết thúc điều trị kết hợp carvedilol và clonidine, nên dần dần ngưng điều trị carvedilol vài ngày trước khi giảm liều và ngưng dùng clonidine.

Thuốc gây mê qua đường hô hấp

Cần thận trọng trong thường hợp gây mê do có thể xuất hiện giảm lực co cơ và hạ huyết áp do tác động hiệp đồng giữa carvedilol và thuốc gây mê.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), estrogen và corticosteroid

Tác dụng hạ huyết áp của carvedilol giảm do giữ nước và natri.

Thuốc gây cảm ứng hoặc ức chế men cytochrome P450

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc gây cảm ứng (ví dụ rifampicin và barbiturates) hoặc ức chế (ví dụ cimetidine, ketoconazole, fluoxetine, haloperidol, verapamil, erythromycine) enzyme cytochrome P450 phải được giám sát chặt chẽ nồng độ carvedilol huyết thanh trong thời gian điều trị cùng với carvedilol do nồng độ carvedilol huyết thanh có thể giảm hoặc tăng lên bởi các chất ức chế enzyme.

Rifampicin làm giảm nồng độ carvedilol trong huyết tương khoảng 70%. Cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong lớn của carvedilol khoảng 30% nhưng không gây ảnh hưởng đến giá trị C_{max}. Cần thận trọng khi sử dụng carvedilol ở những bệnh nhân nhận được điều trị bởi các thuốc gây cảm ứng cytochrome P450 ví dụ: rifampicin, vì nồng độ carvedilol trong huyết thanh có thể giảm xuống, hoặc các chất ức chế cytochrome P450 ví dụ: cimetidine, vì nồng độ carvedilol huyết thanh có thể tăng lên. Tuy nhiên, ảnh hưởng của cimetidine lên nồng độ carvedilol là tương đối yếu do đó ít có khả năng gây ảnh hưởng trên lâm sàng.

Chất kích thích thần kinh giao cảm với ảnh hưởng của alphamimetic và beta mimetic

Nguy cơ tăng huyết áp và nhịp tim chậm quá mức.

Ergotamine

Tăng sự co mạch.

Thuốc ngăn chặn sự dẫn truyền thần kinh cơ

Tăng bloc thần kinh-cơ.

Tương kỵ:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

a) Tóm tắt hồ sơ an toàn

Tần số của các tác dụng không mong muốn không phụ thuộc vào liều lượng, ngoại trừ trường hợp chóng mặt, thị lực bất thường và nhịp tim chậm.

b) Liệt kê các phản ứng bất lợi

Nguy cơ của hầu hết các phản ứng bất lợi liên quan đến carvedilol cũng tương tự trên tất cả các chỉ định.

Các trường hợp đặc biệt được mô tả trong tiểu mục (c)

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Các loại tần số được quy định như sau:
Rất thường gặp ≥ 1/10
Thường gặp ≥ 1/100 và <1/10
Ít gặp ≥ 1 / 1.000 và <1/100
Hiếm gặp ≥ 1 / 10.000 và <1 / 1.000
Rất hiếm gặp <1 / 10.000

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng
Thường gặp: viêm phế quản, viêm phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết
Thường gặp: thiếu máu
Hiếm gặp: giảm tiểu cầu
Rất hiếm gặp: giảm bạch cầu

Rối loạn hệ miễn dịch
Rất hiếm gặp: mẫn cảm (phản ứng dị ứng)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
Thường gặp: tăng cân, tăng cholesterol trong máu, khó kiểm soát lượng đường trong máu (tăng đường huyết, hạ đường huyết) ở những bệnh nhân mắc đái tháo đường từ trước.

Rối loạn tâm thần
Rất thường gặp: Trầm cảm, cảm giác mệt mỏi
Ít gặp: rối loạn giấc ngủ, lú lẫn

Rối loạn hệ thần kinh
Rất thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu
Ít gặp: Presyncope, ngất, dị cảm

Rối loạn mắt
Thường gặp: thị lực bất thường, giảm tiết nước mắt (khô mắt), kích thích mắt

Rối loạn tim
Rất thường gặp: Suy tim
Thường gặp: nhịp tim chậm, phù, tăng thị lực, tăng thể tích máu
Không phổ biến: bloc nhĩ – thất, đau thắt ngực

Rối loạn mạch
Rất thường gặp: hạ huyết áp
Thường gặp: hạ huyết áp thể đứng, giảm tuần hoàn ngoại biên (chân tay lạnh, bệnh mạch ngoại biên, làm nặng thêm hội chứng Raynaud)

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất
Thường gặp: khó thở, phù phổi, cơn hen ở bệnh nhân có cơ địa hen
Hiếm gặp: nghẹt mũi

Rối loạn tiêu hóa
Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng
Hiếm gặp: khô miệng

Rối loạn gan - mật
Rất hiếm gặp: tăng nồng độ alanin-aminotransferase (ALT), aspartate- aminotransferase (AST) và gamma-glutamil-transpherase (GGT)

Rối loạn da và mô dưới da
Ít gặp: phản ứng trên da (ví dụ như ban dị ứng, viêm da, nổi mày đay, ngứa, vảy nến và phản ứng giống liken phẳng, tăng tiết mồ hôi), rụng tóc
Rất hiếm gặp: phản ứng bất lợi trên da nghiêm trọng (ví dụ: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc)

Rối loạn cơ xương và mô liên kết
Thường gặp: đau ở đầu các chi

Rối loạn thận và đường tiết niệu
Thường gặp: suy thận cấp và bất thường chức năng thận ở bệnh nhân có bệnh mạch máu lan tỏa và hoặc/ suy giảm chức năng thận, rối loạn tiểu tiện.
Rất hiếm gặp: tiểu tiện không tự chủ ở nữ giới

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Hệ thống sinh sản và ngực
Không phổ biến: Rối loạn cương dương
Rối loạn tổng quát và điều kiện trang trại điều trị
Rất thường gặp: suy nhược (mệt mỏi)
Thường gặp: Đau

c) Mô tả các phản ứng bất lợi được lựa chọn

Chóng mặt, ngất, đau đầu và suy nhược thường nhẹ có khả năng thường xảy ra hơn vào lúc bắt đầu điều trị.
Ở những bệnh nhân suy tim sung huyết, suy tim trở nặng và ứ dịch có thể xảy ra khi tăng chuẩn liều carvedilol (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Suy tim là một phản ứng bất lợi thường được báo cáo ở cả hai nhóm điều trị bằng giả dược hay carvedilol (tương ứng là 14,5% và 15,4% ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim cấp).
Sự suy giảm chức năng thận có hồi phục đã được quan sát thấy trong điều trị với carvedilol ở bệnh nhân suy tim mạn tính có kèm huyết áp thấp, bệnh tim thiếu máu cục bộ, xwo vữa ddoognj mạch tổng quát và / hoặc suy thận tiềm ẩn. (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Như một nhóm, chất chẹn thụ thể beta-adrenergic có thể làm bệnh tiểu đường tiềm ẩn biểu hiện rõ ràng hơn, triệu chứng của bệnh tiểu đường sẽ trở nên trầm trọng hơn, và gây khó khăn trong việc kiểm soát lượng đường trong máu.
Carvedilol có thể gây ra tiểu tiện không tự chủ ở nữ giới và tác dụng không mong muốn này có thể được loại bỏ sau khi ngưng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Dùng quá liều có thể dẫn đến hạ huyết áp nặng, nhịp tim chậm, suy tim, sốc tim, ngừng tim. Cũng có thể gặp các vấn đề về hô hấp, co thắt phế quản, nôn mửa, mất tri giác, co giật.

Cách xử trí

Ngoài việc áp dụng các biện pháp tổng quát, cần theo dõi và điều chỉnh các thông số sinh tồn, nếu cần thiết áp dụng các biện pháp trong điều kiện chăm sóc tích cực.
Atropine có thể được sử dụng trong điều trị nhịp tim chậm quá mức, trong khi có thể hỗ trợ chức năng tâm thất bằng tiêm tĩnh mạch glucagon, hoặc dùng các chất kích thích thần kinh giao cảm (dobutamine, isoprenaline). Nếu cần tác dụng tăng lực co cơ thì nên xem xét dùng các chất ức chế phosphodiesterase (PDE). Nếu giãn mạch ngoại biên là ưu thế, cần dùng norfenephrine hoặc noradrenaline cùng với việc theo dõi liên tục các các thông số tuần hoàn. Trong trường hợp nhịp tim chậm không đáp ứng với điều trị nội khoa, cần đặt máy điều hòa nhịp tim.
Trong trường hợp co thắt phế quản, có thể sử dụng thuốc chủ vận thụ thể β (dưới dạng khí dung hoặc tiêm tĩnh mạch) hoặc có thể tiêm chậm hoặc truyền tĩnh mạch aminophylline. Trong trường hợp co giật, khuyến cáo nên tiêm tĩnh mạch chậm diazepam hoặc clonazepam.
Carvedilol liên kết nhiều với protein huyết tương. Do đó, carvedilol không bị thải trừ bằng thẩm tách máu.
Trong trường hợp quá liều mà có sốc nặng thì phải áp dụng các biện pháp hỗ trợ trong một khoảng thời gian đủ dài cho đến khi tình trạng của bệnh nhân ổn định trở lại, vì có thể xảy ra tăng thời gian bán hủy và tái phân bố carvedilol từ các ngăn ở sâu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn alpha và beta
Mã ATC: C07AG02
Carvedilol là một chất giãn mạch, chẹn không chọn lọc beta, làm giảm sức cản mạch máu ngoại vi bằng cách chẹn chọn lọc thụ thể alpha và ức chế hệ renin-angiotensin thông qua tác động chẹn beta không chọn lọc. Hoạt tính renin trong huyết tương giảm và đôi khi gây ứ dịch.
Carvedilol không có hoạt tính giao cảm nội tại (ISA). Giống như propanolol, carvedilol có các đặc tính làm ổn định màng.

M.S.D.N:0312885421-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Carvedilol là một hỗn hợp racemic của hai đồng phân lập thể. Cả hai dạng đồng phân được tìm thấy đều có hoạt tính chẹn alpha-adrenergic trong mô hình động vật. Carvedilol ức chế không chọn lọc thụ thể β_1 và β_2 chủ yếu là do tác dụng của đồng phân S(-).
Các đặc tính chống oxy hoá của carvedilol và chất chuyển hóa của nó đã được chứng minh trong các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* trên động vật và trên một số loại tế bào ở người.
Ở bệnh nhân tăng huyết áp, tác dụng hạ huyết áp của carvedilol không liên quan đến sự tăng tổng sức cản mạch ngoại biên của các thuốc chẹn beta đơn thuần. Nhịp tim giảm nhẹ khi dùng thuốc. Thể tích nhát bóp không thay đổi. Dòng máu qua thận, chức năng thận và lưu lượng máu ngoại vi không bị thay đổi, do đó, rất hiếm gặp triệu chứng các chi cuối lạnh – tác dụng không mong muốn thường thấy ở những thuốc chẹn beta. Ở bệnh nhân tăng huyết áp, carvedilol làm tăng nồng độ norepinephrine huyết tương.
Trong điều trị dài hạn ở bệnh nhân đau thắt ngực, carvedilol đã cho thấy là có tác dụng chống thiếu máu cục bộ và giảm đau thắt ngực. Các nghiên cứu huyết động học cho thấy carvedilol làm giảm tiền tải và hậu tải của tâm thất. Ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái hoặc suy tim sung huyết, carvedilol có tác động tích cực đến huyết động học, phân số tống máu và thể tích thất trái.
Carvedilol không tác động tiêu cực đến lipid huyết thanh và chất điện giải. Tỷ lệ lipoprotein mật độ cao HDL và lipoprotein mật dộ thấp LDL vẫn bình thường.

ĐẶC TÍNH DƯỢC DỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, carvedilol được hấp thu nhanh chóng. Trên các đối tượng khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của carvedilol ở người khoảng 25%.
Có mối quan hệ tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ carvedilol trong huyết tương. Dùng thuốc cùng với thức ăn không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng hay nồng độ đỉnh trong huyết tương, mặc dù thời gian cần thiết để đạt đến nồng độ tối đa trong huyết tương bị kéo dài.
Phân bố: Carvedilol là một hợp chất ưa chất béo cao. Carvedilol liên kết với protein huyết tương khoảng 98 đến 99%. Thể tích phân bố khoảng 2 L/kg và tăng ở những bệnh nhân xơ gan.
Chuyển hóa: Ở người và động vật được nghiên cứu, carvedilol được chuyển hóa rộng rãi thành các chất chuyển hóa khác nhau mà phần lớn được đào thải ở mật. Hiệu suất của bước chuyển hóa đầu tiên sau khi uống là 60-75%. Ở động vật, đã thấy hiện tượng tuần hoàn gan ruột của hoạt chất gốc.
Carvedilol được chuyển hóa chủ yếu ở gan, một trong những con đường chuyển hóa chủ yếu là liên hợp glucuronid. Phản ứng khử methy và hydroxy hóa tại vòng phenol tạo ra ba chất chuyển hóa có hoạt tính chẹn thụ thể beta-adrenegic.
Theo các nghiên cứu tiền lâm sàng, chất chuyển hóa 4-hydroxyphenol có hoạt động chẹn thụ thể beta mạnh hơn gấp 13 lần. Ba chất chuyển hóa có hoạt tính có tác dụng giãn mạch yếu hơn so với carvedilol. Ở người, nồng độ của ba chất chuyển hóa có hoạt tính thấp hơn nồng độ của hoạt chất gốc khoảng 10 lần. Hai chất chuyển hóa hydroxy-carbazole của carvedilol có tác dụng chống oxy hóa rất mạnh, gấp 30 - 80 lần so với carvedilol.
Thải trừ: Thời gian bán thải của carvedilol khoảng 6 giờ. Độ thanh thải huyết tương khoảng 500 -700 ml. Carvedilol được bài tiết chủ yếu qua mật và thải trừ chủ yếu qua phân. Một phần nhỏ được thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa khác nhau.

Được động học trên các đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Ở một số bệnh nhân tăng huyết áp có kèm suy thận vừa đến nặng (độ thanh thải creatinine <30 ml/phút), nồng độ carvedilol huyết tương tăng khoảng 40-50% so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận cũng tăng trung bình 10-20%. Tuy nhiên, có một sự dao động lớn giữa các cá thể. Vì carvedilol chủ yếu được thải trừ qua phân, sự tích lũy đáng kể carvedilol ở bệnh nhân suy thận là khó xảy ra.
Ở những bệnh nhân suy thận mức độ trung bình đến nặng, không cần phải điều chỉnh liều carvedilol

Bệnh nhân suy gan

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED

https://nhathuocngocanh.com/

Ở những bệnh nhân xơ gan, sinh khả dụng toàn thân của carvedilol tăng lên 80% do giảm sự chuyển hóa ban đầu. Do đó, chống chỉ định dùng carvedilol cho những bệnh nhân có các biểu hiện lâm sàng của rối loạn chức năng gan.

Người già

Tuổi tác có tác động đáng kể lên các thông số dược động học của carvedilol ở những bệnh nhân tăng huyết áp. Một nghiên cứu ở những người già tăng huyết áp cho thấy không có sự khác biệt về các phản ứng bất lợi giữa hai nhóm người già và trẻ. Một nghiên cứu khác liên quan đến bệnh nhân cao tuổi bị bệnh động mạch vành cho thấy không có sự khác biệt về các phản ứng bất lợi được báo cáo so với những phản ứng bất lợi được báo cáo ở nhóm bệnh nhân trẻ tuổi.

Trẻ em

Các thông tin hiện có về dược động học ở trẻ em dưới 18 tuổi còn hạn chế.

Bệnh nhân đái tháo đường

Ở bệnh nhân tăng huyết áp có kèm đái tháo đường tuýp 2, không thấy có ảnh hưởng của carvedilol lên nồng độ đường huyết (khi đói và sau khi ăn) và hemoglobin glycosylated A1, không cần phải thay đổi liều thuốc hạ đường huyết trên các đối tượng này.

Ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2, carvedilol không có ảnh hưởng đáng kể đến khả năng dung nạp glucose. Ở những bệnh nhân tăng huyết áp không bị đái tháo đường có thay đổi độ nhạy insulin (hội chứng X), carvedilol làm tăng độ nhạy của insulin. Kết quả tương tự cũng được quan sát thấy ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường tuýp 2.

Suy tim

Trong một nghiên cứu ở 24 bệnh nhân suy tim, độ thanh thải của R- và S- carvedilol thấp hơn đáng kể so với ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Các kết quả này cho thấy dược động học của R- và S- carvedilol thay đổi đáng kể do suy tim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

FILDILOL 3.125: Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén.
FILDILOL 6.25: Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nén.
FILDILOL 12.5: Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, Ấn Độ

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

M.S.D.N:0312885421-C.T.T.N.H.H CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH