

156/86

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/6/2014

Rx PRESCRIPTION DRUG

3 blisters x 10 tablets

GESPIR
Furosemide BP 20 mg & Spironolactone BP 50 mg

GESPIR
Furosemide BP 20 mg & Spironolactone BP 50 mg

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

- COMPOSITION:**
Each film-coated tablets contains:
Furosemide..... 20 mg
Spironolactone..... 50 mg
- INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION & FURTHER INFORMATION:** Please refer to the enclosed leaflet
- STORAGE CONDITION:**
Store below 30°C. Protect from moisture.
- QUALITY SPECIFICATION:**
Manufacturer's specification

Rx PRESCRIPTION DRUG

3 blisters x 10 tablets

GESPIR
Furosemide BP 20 mg & Spironolactone BP 50 mg

Mfg. Lic. No. :
DAR No. :
Visa No. :

Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yyyy
Exp. Date : dd/mm/yyyy

Manufactured by
GENERAL
Pharmaceuticals Ltd
www.generalpharma.com

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

& Spironolactone BP 50 mg

GENERAL Pharmaceuticals Ltd
Gazipur, Bangladesh
Mfg. Lic. No. : DAR No. :

GESPIR Tablet
Furosemide BP 20 mg
& Spironolactone BP 50 mg

GENERAL Pharmaceuticals Ltd
Gazipur, Bangladesh
Mfg. Lic. No. : DAR No. :

GESPIR Tablet
Furosemide BP 20 mg
& Spironolactone BP 50 mg

GENERAL Pharmaceuticals Ltd
Gazipur, Bangladesh
Mfg. Lic. No. : DAR No. :

GESPIR Tablet
Furosemide BP 20 mg
& Spironolactone BP 50 mg

GENERAL Pharmaceuticals Ltd
Gazipur, Bangladesh
Mfg. Lic. No. : DAR No. :

GESPIR Tablet
Furosemide BP 20 mg
& Spironolactone BP 50 mg

Batch No. : Exp. Date : dd/mm/yyyy

Thuốc bán theo đơn
Tên thuốc: GESPIR
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Furosemid 20 mg/ Spironolacton 50 mg.
Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: ở dưới 30°C, tránh ẩm.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.
Tránh xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Số lô SX, NSX, HD: xin xem Batch No, Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì.
SDK: xin xem Visa No. trên bao bì.
Sản xuất tại Bangladesh 100%.
GENERAL Pharmaceuticals Ltd.
Văn phòng: House # 48/A, Road 11/A, Dhanmondi RA, Dhaka - 1209.
Nhà máy: Teirchala, Mouchak, Kaliakair, Gazipur.
Dhaka/Bangladesh

100%
Sub-label

Thuốc bán theo đơn
Tên thuốc: GESPIR
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Furosemid 20 mg/ Spironolacton 50 mg.
Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: ở dưới 30°C, tránh ẩm.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.
Tránh xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Số lô SX, NSX, HD: xin xem Batch No, Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì.
SDK: xin xem Visa No. trên bao bì.
Sản xuất tại Bangladesh bởi:
GENERAL Pharmaceuticals Ltd.
Văn phòng: House # 48/A, Road 11/A, Dhanmondi RA, Dhaka - 1209.
Nhà máy: Teirchala, Mouchak, Kaliakair, Gazipur.
Dhaka/Bangladesh

150%
Sub-label



GESPIR
Furosemide 20 mg/ Spironolactone 50 mg
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

Hoạt chất: Furosemide 20 mg
Spironolactone 50 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, Cellulose vi tinh thể, Povidon K30, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, natri lauryl sulphat, hypromellose, tween 80, virgin castor oil.

DƯỢC LỰC HỌC

-Furosemide là một thuốc lợi tiểu, có tác động lên ống lượn xa của thận, ức chế sự hấp thu của ion Na⁺ và Cl⁻. Tác động của nó không phụ thuộc vào sự cân bằng acid-base. Thuốc có hiệu quả cao mặc dầu tốc độ lọc của cầu thận thấp, vì vậy, thuốc thích hợp để tăng lượng nước tiểu trong trường hợp suy thận mạn tính

-Spironolactone là thuốc có tác động dược lý đối kháng đặc biệt với aldosteron, tác dụng chủ yếu là do sự gắn kết cạnh tranh với thụ thể aldosteron, phụ thuộc vào sự thay đổi ion K⁺ và Na⁺ lên ống lượn xa của thận. Spironolactone sẽ làm tăng thải trừ Na⁺ và nước, trong khi đó làm giảm thải trừ K⁺.

- Furosemide và spironolactone không những có tác dụng lợi tiểu mà có tác dụng làm hạ huyết áp bởi cơ chế này

DƯỢC ĐỘNG HỌC

-Furosemide được hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa. Có tác dụng lợi tiểu trong vòng ½ giờ sau khi uống liều điều trị, và kéo dài trong 6 - 8 giờ. Trong hệ tuần hoàn, thuốc được gắn kết với protein huyết tương chủ yếu là albumin. Thời gian bán thải của furosemide khoảng 2 giờ. Nó dễ dàng được thải trừ bởi sự lọc của cầu thận và bài tiết của ống thận

-Spironolactone được hấp thu dễ dàng và chuyển hóa rộng rãi. Khoảng hơn 90% hàm lượng của spironolactone và chất chuyển hóa được gắn kết với protein huyết tương. Chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu và một phần ở mật

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được dùng để điều trị:

- Tăng huyết áp,
- Suy tim sung huyết,
- Xơ gan cổ trướng,
- Phù nề do tích tụ thể dịch,
- Cường aldosteron nguyên phát.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

1 - 4 viên mỗi ngày, (20 - 80 mg furosemide và 50 - 200 mg spironolactone) tùy theo đáp ứng của mỗi bệnh nhân

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Gespir chống chỉ định ở những bệnh nhân tăng kali huyết, giảm natri huyết, suy thận cấp và quá mẫn với furosemide hoặc với spironolactone hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

-Nên kiểm tra thường xuyên chất điện giải



- Đặc biệt thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân bị bệnh tiểu đường, phì đại tuyến tiền liệt, giảm huyết áp, giảm lưu lượng máu

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng cùng với các thuốc ức chế men chuyển hoặc muối kali, thì có nguy cơ gia tăng nồng độ kali trong máu (tăng kali máu). Vì vậy, nên tránh kết hợp này.
- Spironolactone làm tăng nồng độ của glycosid tim (như là digoxin) trong máu.
- Furosemide gây mất kali trong máu, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ khi dùng cùng với glycosid tim (như là digoxin).
- Spironolactone làm giảm tác dụng chữa loét của carbenoxolon.
- Corticosteroid như là hydrocortison cũng có thể gây mất kali nghiêm trọng nếu chúng được sử dụng chung với furosemide.
- Khi dùng đồng thời với các loại thuốc giảm huyết áp khác thì có nguy cơ sụt giảm huyết áp mạnh và ngất xỉu, đặc biệt là khi dùng với liều đầu tiên thuốc thuộc nhóm ức chế men chuyển (ví dụ như captopril).
- Tác dụng hạ huyết áp và lợi tiểu của furosemide có thể bị giảm hoặc bị triệt tiêu khi sử dụng cùng với indomethacin và chống viêm thuốc không steroid (NSAIDs) khác.
- Furosemide có thể làm giảm khả năng thải trừ lithium của cơ thể, dẫn đến tăng lượng lithium trong máu. Điều này có thể dẫn đến tăng tác dụng phụ.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Gespir nên sử dụng thận trọng trong lúc mang thai và chỉ dùng khi lợi ích của nó nhiều hơn nguy cơ xảy đến cho bào thai. Furosemide bài tiết trong sữa mẹ, vì vậy không nên cho con bú trong lúc dùng thuốc

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

Gespir nên sử dụng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Đối với furosemide:

Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi điều trị liều cao (chiếm 95% trong số phản ứng có hại). Hay gặp nhất là mất cân bằng điện giải (5% người bệnh đã điều trị), điều này xảy ra chủ yếu ở người bệnh giảm chức năng gan và với người bệnh suy thận khi điều trị liều cao kéo dài. Một số trường hợp nhiễm cảm ánh sáng cũng đã được báo cáo.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: Giảm thể tích máu trong trường hợp liệu pháp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thể đứng.

Chuyển hóa: Giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, tăng acid uric huyết, nhiễm kiềm do giảm clor huyết.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Da: Ban da, viêm mạch, dị cảm.

Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, glucose niệu.

Tai: Û tai, giảm thính lực có hồi phục (ở liều cao).



Đối với spironolactone:

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 100 mg. 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 100 mg/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, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, liệt dương, ngủ gà.

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

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Ban đỏ, ngoại ban, mày đay.

Chuyên hóa: 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, ADR < 1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

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

QUÁ LIỀU:

-Dấu hiệu và triệu chứng quá liều với furosemide chủ yếu là mất nước, giảm thể tích máu, hạ huyết áp, mất cân bằng điện giải, và làm tăng tác động lợi tiểu của nó

-Quá liều cấp tính của spironolactone có thể được biểu hiện như buồn ngủ, rối loạn tâm thần, dát sần hay nổi ban đỏ, buồn nôn, nôn mửa, chóng mặt hoặc tiêu chảy. Tăng kali huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân suy chức năng thận

-Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều bằng phương pháp hỗ trợ như bù nước và chất điện giải. Chất điện giải huyết thanh, mức CO₂ và áp suất máu nên được theo dõi thường xuyên

-Thâm phân phức tạp không làm nhanh thêm sự đào thải furosemide.

BẢO QUẢN: : Bảo quản dưới 30°C. Tránh ẩm

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

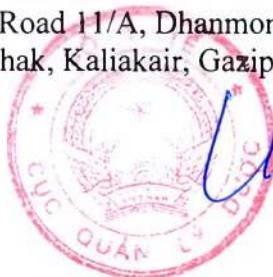
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

GENERAL Pharmaceuticals Ltd.

Văn phòng: House # 48/A, Road 11/A, Dhanmondi R/A, Dhaka - 1209, Bangladesh

Nhà máy: Telirchala, Mouchak, Kaliakair, Gazipur, Bangladesh.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

