

55/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2013



nev/nome	Verospiron 25mg	országi/country	HUN
szám/number	K-5295-T.6	készlet/lot	
méret/size	63x15x100 mm	tipus/type	
szín/scolour	P 250 P 280 P 1775	unvarnished area	
belméret/tant size	8 pt	embossing	
dátum/date	2012.03.13.	megjegyzés/comment	
grafikus/designer	LSB:		

R₆

VEROSPIRON® 25 mg **VEROSPIRON® 25 mg**
 Spironolactone 25 mg Spironolactone 25 mg
 Gedeon Richter Plc Gedeon Richter Plc
 Budapest, Hungary Budapest, Hungary

R₆

VEROSPIRON® 25 mg **VEROSPIRON® 25 mg**
 Spironolactone 25 mg Spironolactone 25 mg
 Gedeon Richter Plc Gedeon Richter Plc
 Budapest, Hungary Budapest, Hungary

R₆

VEROSPIRON® 25 mg **VEROSPIRON® 25 mg**
 Spironolactone 25 mg Spironolactone 25 mg
 Gedeon Richter Plc Gedeon Richter Plc
 Budapest, Hungary Budapest, Hungary

R₆

hh

R₆

VEROSPIRON® 25 mg **VEROSPIRON® 25 mg**
 Spironolactone 25 mg Spironolactone 25 mg
 Gedeon Richter Plc Gedeon Richter Plc
 Budapest, Hungary Budapest, Hungary

R₆

VEROSPIRON® 25 mg **VEROSPIRON® 25 mg**
 Spironolactone 25 mg Spironolactone 25 mg
 Gedeon Richter Plc Gedeon Richter Plc
 Budapest, Hungary Budapest, Hungary

R₆

VEROSPIRON® 25 mg **VEROSPIRON® 25 mg**
 Spironolactone 25 mg Spironolactone 25 mg
 Gedeon Richter Plc Gedeon Richter Plc
 Budapest, Hungary Budapest, Hungary

R₆

DWMV
T.00000



name	VEROSPIRON 25mg VN
size	58x93 mm (95%)
colour	■ P 280
K number	K-1 404-1.0
graphic by	Letti
date	26.08.2008.
corrected	
qualified	

P.1111.1111

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC **VEROSPIRON®** 25 mg, viên nén.

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đề xa tầm tay trẻ em*

TÊN SẢN PHẨM
VEROSPIRON® 25 mg, viên nén.

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG
Mỗi viên nén chứa 25 mg spironolactone là hoạt chất chính

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC
Colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, talc, starch, lactose.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC
Viên nén

MÔ TẢ SẢN PHẨM
Viên nén tròn, dẹt, rìa xiên góc, gần như trắng, mùi đặc trưng giống mùi lưu huỳnh, có khắc chữ VEROSPIRON trên một mặt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 1 vỉ nhôm // nhựa PVC trong x 20 viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Mã ATC: C03D A01
Spironolactone là một chất đối kháng cạnh tranh với aldosterone. Thuốc tác động trên ống lượn xa, ức chế tác động giữ nước và Na⁺, tác động thải trừ K⁺ của aldosterone. Nó không chỉ làm tăng sự thải trừ Na⁺, Cl⁻ và làm giảm thải trừ K⁺ mà còn ức chế bài tiết H⁺ vào nước tiểu. Kết quả của tác động lợi tiểu dẫn đến tác động hạ huyết áp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC
Sự hấp thu spironolactone từ ống tiêu hóa nhanh và mạnh. Thuốc gắn kết mạnh vào protein huyết tương (khoảng 90%).
Spironolactone được chuyển hóa nhanh. Các chất chuyển hoá có hoạt tính dược lý là 7 α -thiomethylspironolactone và canrenone. Các chất chuyển hóa này chủ yếu được bài tiết vào nước tiểu, một lượng nhỏ vào phân.
Spironolactone và các chất chuyển hóa vượt qua được hàng rào nhau thai, và cũng được tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH
Trong bệnh cường aldosterone liên phát: Điều trị ngắn hạn trước phẫu thuật. Nếu người bệnh không thể phẫu thuật hoặc từ chối phẫu thuật, có thể điều trị dài hạn.
Phù do các nguyên nhân khác nhau: Nên phối hợp spironolactone với các thuốc lợi tiểu khác, hạn chế dùng muối và nước và phải nằm nghỉ nếu cần.
Phù nề kèm theo suy tim sung huyết, nếu người bệnh không đáp ứng, hoặc không dung nạp với các liệu pháp khác, hoặc muốn có tác dụng hiệp đồng với các thuốc lợi tiểu khác.
Phù và/hoặc cơ trứng kèm theo xơ gan.

Hội chứng thận hư, nếu đã điều trị bệnh gốc hoặc hạn chế dùng nước và muối, và đã dùng các thuốc lợi tiểu khác mà không đạt hiệu quả mong muốn.

Tăng huyết áp vô căn dùng kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt trong trường hợp giảm kali huyết.

Giảm kali huyết, nếu không thể áp dụng được những liệu pháp khác.
Phòng ngừa giảm kali huyết ở người bệnh điều trị với digitalis, nếu không còn lựa chọn điều trị liệu khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Vô niệu, suy thận cấp, suy chức năng thận nặng (độ lọc cầu thận < 10 ml/phút), tăng kali huyết, mất kali huyết, mong thoi, thời kỳ cho con bú.
Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Cường aldosterone: Dùng trước phẫu thuật, liều một ngày từ 100-400 mg.

Nếu người bệnh không thích hợp cho phẫu thuật, thì tiến hành điều trị duy trì dài ngày với liều tối thiểu có hiệu quả được xác định cho từng người bệnh. Trong trường hợp này, giảm liều khởi đầu sau mỗi 1-4 ngày cho đến khi đạt liều tối thiểu có hiệu quả. Nếu điều trị lâu dài, tối thiểu là dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu khác để giảm các tác dụng không mong muốn.

Phù (suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư):
Người lớn: liều khởi đầu thông thường là 100 mg/ngày, chia làm hai lần, nhưng có thể thay đổi từ 25-200 mg/ngày.

Để có liều cao hơn, nên dùng kết hợp Verospiron với một thuốc lợi tiểu khác, tối thiểu là với thuốc lợi tiểu có tác dụng ở ống lượn gần. Như thế, có thể giữ nguyên liều Verospiron.

Trẻ em: 3,0 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm hai lần, hoặc uống làm một lần.

Tăng huyết áp:
liều khởi đầu là 50-100 mg/ngày, chia làm hai lần, kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Điều trị Verospiron liên tục ít nhất trong 2 tuần, bởi vì hiệu quả chống tăng huyết áp tối đa chỉ có thể đạt được sau 2 tuần điều trị.

Sau đó điều chỉnh liều theo từng cá thể.
Giảm kali huyết:
25-100 mg/ngày, nếu không thể cung cấp K⁺ được bằng đường uống hoặc không thể dùng được phương pháp giữ kali khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC
- salicylate (làm giảm tác dụng lợi tiểu).
- các thuốc lợi tiểu khác (tăng lợi tiểu)
- kali và các thuốc lợi tiểu giữ kali khác (nguy cơ tăng kali huyết).
- thuốc chống tăng huyết áp (tăng tác dụng hạ huyết áp).

AL WORE

2019/01/01

- thuốc chống viêm không steroid NSAID (nguy cơ tăng kali huyết)
- thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin (nguy cơ tăng kali huyết)
- amoni clorid (nguy cơ toan huyết tăng)
- fludrocortisone (tăng thải trừ kali một cách bất thường)
- digoxin (thời gian bán thải của digitalis tăng, nguy cơ nhiễm độc digoxin tăng)
- mitolane (tác dụng của mitolane giảm)
- các dẫn xuất coumarine (các tác dụng của những dẫn xuất này giảm)
- carbenoxalone (làm giảm hiệu quả của carbenoxalone)
- neomycin (làm giảm hấp thu spironolactone)
- triptareline, busereline, gonadoreline (các tác dụng của những thuốc này tăng)

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trong trường hợp suy thận và tăng kali máu, có thể gặp sự tăng ure máu (mức BUN) thoáng qua và chung toan tăng clo huyết do chuyển hóa có thể hồi phục. Vì thế, ở người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận và ở người cao tuổi, cần phải kiểm tra thường xuyên chất điện giải trong huyết thanh và chức năng thận. Verospiron làm xáo trộn sự xác định digoxin trong huyết thanh, cortisol và epinephrine trong huyết tương. Mặc dầu Verospiron không tác động trực tiếp lên chuyển hóa carbohydrate, nhưng cũng phải dùng thuốc này cẩn thận ở người bệnh đái tháo đường, đặc biệt khi có biến chứng thận do đái tháo đường, vì chứng tăng kali huyết có thể xuất hiện ở những người bệnh này.

Trong khi điều trị, không được dùng các thức uống có cồn.

Ở động vật, khi dùng liều cao gặp nhiều lần liều lớn đã dùng cho người trong một thời gian dài, người ta thấy xuất hiện các khối u và bệnh bạch cầu tủy bào, vì vậy nên tránh dùng lâu dài.

Mỗi viên nén Verospiron 25 mg chứa 146,0 mg lactose, vì vậy nên chú ý ở những người không dung nạp lactose. Nếu bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt men lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose, không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai, người đang nuôi con bằng sữa mẹ

Chống chỉ định dùng thuốc viên Verospiron trong khi đang mang thai hay đang nuôi con bằng sữa mẹ. Nếu cần thiết phải dùng Verospiron thì ngưng cho con bú sữa mẹ và thay bằng các thức ăn khác.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc

Khi bắt đầu điều trị không lái xe hay điều khiển máy móc nguy hiểm trong một khoảng thời gian tùy trường hợp, do bác sĩ quyết định.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: buồn ngủ, rối loạn tâm thần và có những thay đổi trong kết quả các xét nghiệm.

Điều trị: điều trị triệu chứng, không có các thuốc giải độc đặc hiệu. Cần duy trì cân bằng dịch-chất điện giải, acid-base bằng cách sử dụng các loại thuốc lợi tiểu thải kali, thêm glucose + insulin. Trường hợp nặng, cần thẩm phân lọc máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Dùng Verospiron lâu dài có thể gây tăng kali huyết, giảm natri huyết, những thay đổi về thành phần chất điện giải trong máu, hạ huyết áp, mệt xương, chứng vô to và bất lực ở nam giới khi điều trị lâu dài, rối loạn kinh nguyệt, rụng lông tóc ở phụ nữ, căng tức vú ở phụ nữ, thay đổi giọng nói ở cả hai giới.

Hiếm khi bị ban sẩn hoặc ban đỏ, mày đay, da biến đổi giống bệnh lupus, rụng tóc, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chảy máu dạ dày, loét dạ dày, đau dạ dày, viêm gan), rối loạn hệ thần kinh trung ương (thất điều, buồn ngủ, nhức đầu).

Một bạch cầu hạt, giảm số lượng tiểu cầu và tăng bạch cầu ưa eosin ở bệnh nhân bị xơ gan.

Những tác dụng phụ này thường mất đi khi ngưng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

TÊN ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest, 1103, Hungary

Tel. 36-1-431-4000

Fax. 36-1-261-2166

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 27/02/2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



név/nome	Verospiron 25mg tbl.	ország/country	VN
szám/number	K-5862-1-3	tipus/type	pi1
méret/size	148x250 mm	papír súly/paper weight	
színek/coulor	P 280	terköz/leading	
betűméret/font size	8 pt	karaktér/character	9050
dátum/date	2012.03.13.	betű típus/font type	
grafikus/designer	Lefti		

h.l.

