

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Carvestad 6.25

1. **Tên thuốc**
Carvestad 6.25
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Carvedilol 6,25 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, saccharose, oxyd sắt vàng, povidon K30, crospovidon, colloidal silica khan, magnesi stearat.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén.
Viên nén hình tròn, màu vàng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.
Viên có thể bẻ đôi.
5. **Chỉ định**
- Tăng huyết áp.
- Đau thắt ngực ổn định.
- Suy tim sung huyết.
- Rối loạn chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Carvestad 6.25 được dùng, dùng uống. Liều của carvedilol phải được xem xét cho từng người và nên điều chỉnh liều theo đáp ứng huyết áp và sự dung nạp của mỗi bệnh nhân.
- **Tăng huyết áp**
Liều khởi đầu là 12,5 mg x 1 lần/ngày, tăng lên 25 mg x 1 lần/ngày sau 2 ngày. Một cách khác, liều khởi đầu 6,25 mg x 2 lần/ngày, sau 1 - 2 tuần tăng lên tới 12,5 mg x 2 lần/ngày. Nếu cần, liều có thể tăng thêm, cách nhau ít nhất 2 tuần, cho đến tối đa 50 mg x 1 lần/ngày, hoặc chia làm nhiều liều. Liều 12,5 mg x 1 lần/ngày có thể thích hợp cho bệnh nhân cao tuổi.
- **Đau thắt ngực ổn định**
Người lớn:
Liều khởi đầu khuyến cáo là 12,5 mg x 2 lần/ngày trong 2 ngày. Sau đó, việc điều trị được tiếp tục với liều 25 mg x 2 lần/ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều từ từ với khoảng cách ít nhất là 2 tuần. Liều tối đa khuyến cáo hàng ngày là 100 mg chia làm 2 lần (50 mg x 2 lần/ngày).
Người cao tuổi:
Liều khởi đầu khuyến cáo là 12,5 mg x 2 lần/ngày trong 2 ngày. Sau đó, việc điều trị được tiếp tục với liều 25 mg x 2 lần/ngày, đây là liều tối đa khuyến cáo hàng ngày.
- **Suy tim sung huyết**
Liều khởi đầu 3,125 mg x 2 lần/ngày, dùng chung với thức ăn để làm giảm nguy cơ hạ huyết áp.
Nếu dung nạp, liều nên được tăng gấp đôi sau 2 tuần (6,25 mg x 2 lần/ngày) và sau đó tăng từ từ, với khoảng cách không được ít hơn 2 tuần, đến liều tối đa dung nạp được, liều này không được quá 25 mg x 2 lần/ngày đối với bệnh nhân suy tim nặng hoặc cân nặng dưới 85 kg, hoặc 50 mg x 2 lần/ngày đối với bệnh nhân bị suy tim nhẹ đến vừa có cân nặng trên 85 kg.
- **Rối loạn chức năng tâm thất trái sau nhồi máu cơ tim**
Liều khởi đầu là 6,25 mg x 2 lần/ngày, sau 3 - 10 ngày, liều được tăng đến 12,5 mg x 2 lần/ngày nếu dung nạp và sau đó tăng đến liều mục tiêu 25 mg x 2 lần/ngày. Liều khởi đầu thấp hơn có thể dùng cho bệnh nhân có triệu chứng.
7. **Chống chỉ định**
- Hen phế quản hay bệnh liên quan tới cơ thắt phế quản.
- Blocc nhĩ thất độ II hoặc độ III.
- Hội chứng nút xoang bệnh lý hoặc chậm nhịp tim trầm trọng (trừ khi dùng máy điều hòa nhịp tim thường xuyên).
- Sốc tim.
- Suy tim sung huyết mất bù cần sử dụng liệu pháp tiêm tĩnh mạch các thuốc hướng cơ.
- Suy gan.
- Quá mẫn cảm với carvedilol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- **Carvestad 6.25** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- **Carvestad 6.25** có chứa saccharose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase.
- Phải sử dụng thận trọng carvedilol ở người bệnh suy tim sung huyết điều trị với digitalis, thuốc lợi tiểu, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin vì dẫn truyền nhĩ thất có thể bị chậm lại.
- Phải sử dụng thận trọng ở người bệnh đái tháo đường không hoặc khó kiểm soát, vì thuốc chẹn thụ thể beta có thể che lấp triệu chứng giảm glucose huyết.
- Phải ngừng điều trị khi thấy xuất hiện dấu hiệu tổn thương gan.
- Phải sử dụng thận trọng ở người bệnh mạch máu ngoại biên, người bệnh đang bị gãy mề, người có tăng năng tuyến giáp.
- Nếu người dùng không dung nạp các thuốc chống tăng huyết áp khác, có thể dùng thận trọng liều rất nhỏ carvedilol cho người có bệnh cơ thắt phế quản.
- Tránh ngừng thuốc đột ngột, phải ngừng thuốc trong thời gian 1 - 2 tuần.
- Phải cảnh nhắc nguy cơ loạn nhịp tim, nếu dùng carvedilol đồng thời với hít thuốc mé. Phải cảnh nhắc nguy cơ nếu kết hợp carvedilol với thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I.
- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu lực của carvedilol ở trẻ em.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Carvedilol đã gây tác hại lâm sàng trên bào thai. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mong đợi cao hơn nguy cơ có thể xảy ra và như thường lệ, không dùng trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai hoặc gần lúc chuyển dạ.
Tác dụng không mong muốn đối với thai như nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ức chế hô hấp, giảm glucose máu và giảm thân nhiệt ở trẻ sơ sinh có thể do mang thai đã dùng carvedilol.
Phụ nữ cho con bú
Thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ. Không có nguy cơ tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Cũng như các thuốc làm thay đổi huyết áp khác, bệnh nhân đang dùng carvedilol cần thận trọng không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu cảm thấy chóng mặt hoặc có những triệu chứng liên quan. Đặc biệt khi bắt đầu hoặc thay đổi điều trị trong quá trình dùng thuốc.

11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Giảm tác dụng:
- Rifampicin có thể làm giảm nồng độ huyết tương của carvedilol tới 70%.
- Tác dụng của các thuốc chẹn beta giảm khi kết hợp với muối nhôm, barbiturat, muối calci, cholestyramin, colestipol, thuốc chẹn không chọn lọc thụ thể α_1 , các penicillin (ampicillin), salicylat, và sulfonpyrazon do giảm sinh khả dụng và nồng độ huyết tương.
Tăng tác dụng:
- Carvedilol có thể tăng tác dụng của thuốc chống đái tháo đường, thuốc chẹn kênh calci, digoxin.
- Tương tác của carvedilol với clonidin có thể dẫn đến tác dụng làm tăng huyết áp và giảm nhịp tim.
- Cimetidin làm tăng tác dụng và khả dụng sinh học của carvedilol.
- Những thuốc khác có khả năng làm tăng nồng độ và tác dụng của carvedilol bao gồm quinidin, fluoxetine, paroxetine, và propafenon vì những thuốc này ức chế CYP2D6.
- Carvedilol làm tăng nồng độ digoxin khoảng 20% khi uống cùng một lúc.
- **Cyclosporin:** Có sự tăng vừa phải nồng độ đáy trung bình của cyclosporin sau khi bắt đầu điều trị với carvedilol ở 23 bệnh nhân ghép thận bị thải loại mạch máu mạn tính. Trong khoảng 30% bệnh nhân, liều dùng cyclosporin phải giảm xuống để duy trì nồng độ cyclosporin trong khoảng liều trị liệu, trong khi những bệnh nhân còn lại không cần điều chỉnh liều. Trung bình, liều cyclosporin giảm khoảng 20% ở những bệnh nhân này. Do có nhiều biến đổi giữa các cá thể trong điều chỉnh liều cần thiết nên khuyến cáo theo dõi chất chèn nồng độ cyclosporin sau khi bắt đầu điều trị carvedilol và điều chỉnh liều cyclosporin phù hợp.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Phần lớn tác dụng không mong muốn có tính chất thoáng qua và mất đi sau một thời gian. Đa số tác dụng này xảy ra khi bắt đầu điều trị. Tác dụng không mong muốn liên quan chủ yếu với cơ chế tác dụng dược lý và với liều. Thường gặp nhất là chóng mặt và nhức đầu.
Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)
- Toàn thân: Nhức đầu, đau cơ, mệt mỏi, khó thở.
- Tuần hoàn: Chóng mặt, hạ huyết áp tư thế.
- Tiêu hóa: Buồn nôn.
Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)
- Tuần hoàn: Nhịp tim chậm.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng.
Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$)
- Máu: Tăng tiểu cầu, giảm bạch cầu.
- Tuần hoàn: Kém điều hòa tuần hoàn ngoại biên, ngất.
- Thần kinh trung ương: Trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, dị cảm.
- Tiêu hóa: Nôn, táo bón.
- Da: Mây đay, ngứa, vẩy nến.
- Gan: Tăng transaminase gan.
- Mắt: Giảm tiết nước mắt, kích ứng.
- Hô hấp: Ngạt mũi.
13. **Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng
Quá liều có thể gây ra hạ huyết áp nặng, nhịp tim chậm; suy tim, sốc tim và ngưng tim. Các vấn đề về hô hấp, cơ thắt phế quản, nôn, mất tư chủ và cơn động kinh toàn thể có thể xảy ra.
Điều trị
Bệnh nhân cần được đặt ở tư thế nằm ngửa, theo dõi và điều trị trong những điều kiện chăm sóc đặc biệt: Rửa dạ dày hoặc biện pháp gây nôn được lý có thể dùng ngay sau khi nuốt phải. Những chất sau đây có thể được dùng:
- **Tìm chậm quá mức:** Tiêm tĩnh mạch 2 mg atropin.
- **Hỗ trợ chức năng tim mạch:** Glucagon, 5 đến 10 mg, tiêm tĩnh mạch nhanh trong 30 giây, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục 5 mg/giờ; các thuốc cường giao cảm (dobutamin, isoprenalin, adrenalin) được dùng với liều tùy theo thể trọng và hiệu quả.
- Nếu sự giãn mạch ngoại biên chiếm ưu thế, có thể dùng adrenalin hoặc noradrenalin kèm theo việc theo dõi liên tục các tình trạng tuần hoàn. Đối với chậm nhịp tim để kháng với trị liệu, máy điều hòa nhịp tim có thể được sử dụng. Đối với cơ thắt phế quản, có thể dùng các thuốc cường giao cảm β (dạng phun sương hoặc tiêm tĩnh mạch), hoặc aminophyllin tiêm tĩnh mạch. Trong trường hợp động kinh, khuyến cáo nên tiêm tĩnh mạch chậm diazepam hoặc clonazepam.
14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc chẹn alpha và beta.
Mã ATC: C07AG02.
- Carvedilol là thuốc chẹn không chọn lọc thụ thể β -adrenergic nhưng có tác dụng chẹn chọn lọc trên thụ thể α_1 -adrenergic. Hoạt tính sinh lý chủ yếu của carvedilol là ức chế cạnh tranh sự kích thích các thụ thể β -adrenergic trên cơ tim (thụ thể β_1), cơ trơn phế quản và mạch máu (thụ thể β_2) và mức độ kém hơn so với những thụ thể α_1 trên cơ trơn mạch máu.
- Carvedilol không có hoạt tính cường giao cảm nội tại (chủ vận β_1) và chỉ có hoạt tính ổn định màng yếu.
- Tác động giãn mạch làm giảm sức căng ngoại biên tạo phần thông qua tác dụng chẹn α_1 -adrenergic và giảm tương lực giao cảm của carvedilol đóng vai trò chính trong tác dụng hạ huyết áp của thuốc.
15. **Đặc tính dược động học**
Carvedilol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng bị chuyển hóa qua gan lần đầu, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 25%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 - 2 giờ. Thuốc có tính tan trong lipid cao. Hơn 98% carvedilol gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin. Sự gắn kết protein trong huyết tương không phụ thuộc vào nồng độ trong khoảng liều trị liệu. Carvedilol là một hợp chất thân dầu, có tính bazơ có thể tích phân bố ở trạng thái ổn định xấp xỉ 115 L, cho thấy thuốc phân bố đáng kể vào các mô ngoại mạch. Thuốc chuyển hóa mạnh qua gan, chủ yếu bởi cytochrom P450, isoenzym CYP2D6 và CYP2C9 và các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua mật. Thời gian bán thải khoảng 6 - 10 giờ. Carvedilol tích lũy trong sữa động vật.
16. **Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
- 17.2. **Hạn dùng**
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
USP.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

