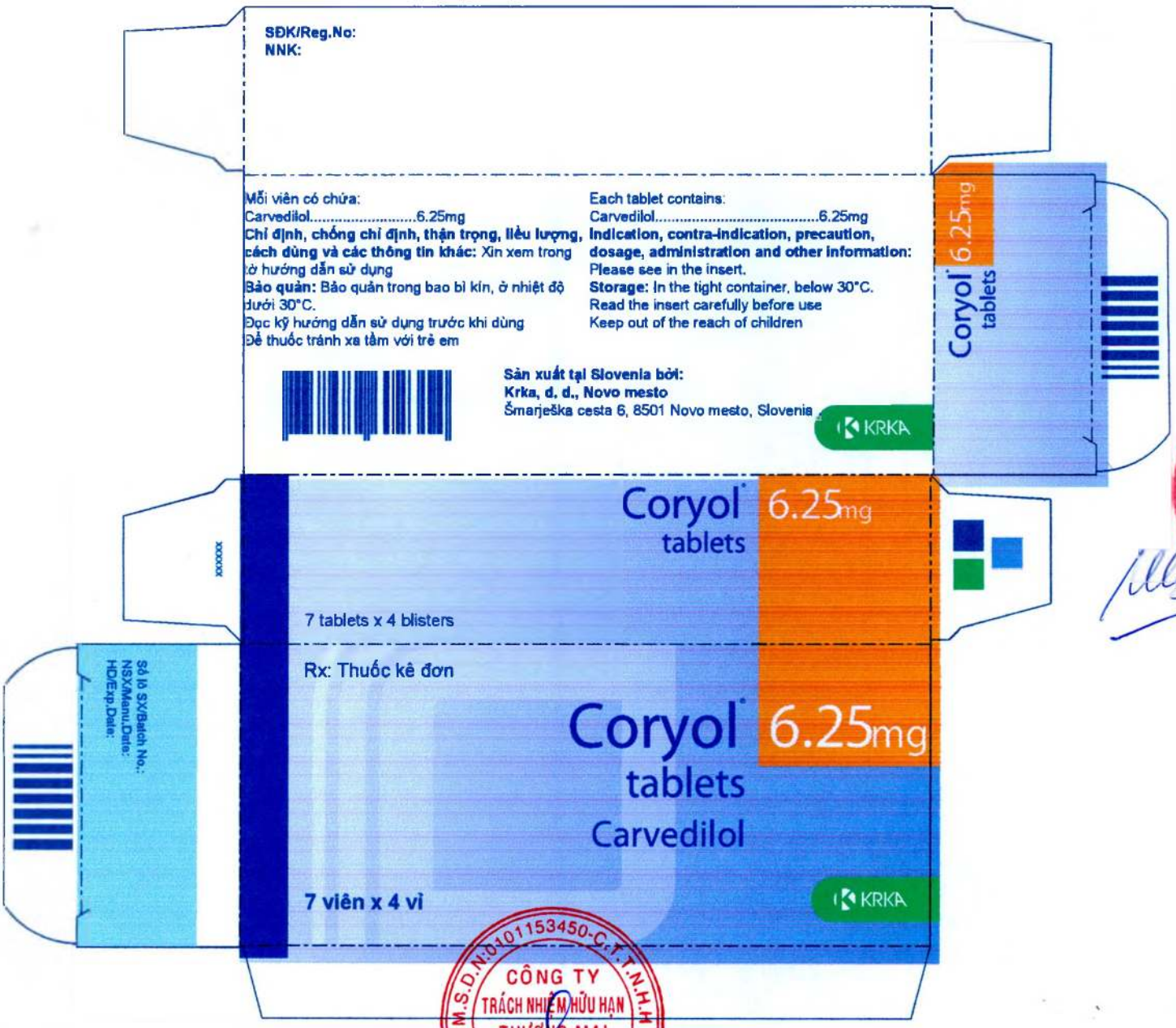
https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/14

152/87G



- PMS-172C-KRKA
- PMS-2735C-KRKA
- PMS-2735C-KRKA (10% - 50%)
- PMS-2735C-KRKA (10% - 30%)
- PMS-355C-KRKA
- PMS-295C-KRKA
- Nelakirano polje

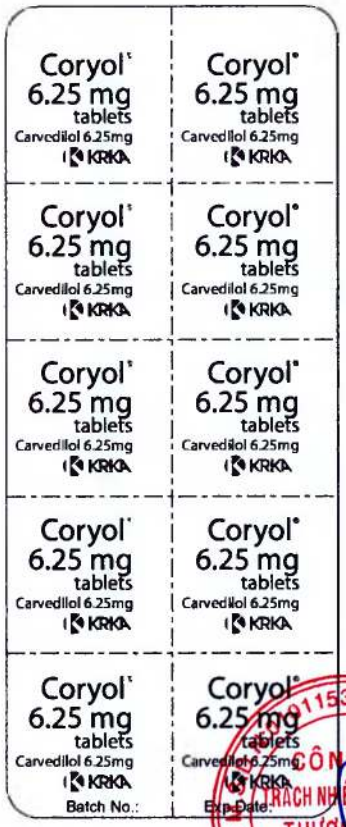
M.S.D.N: 0101153450-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI NAM ĐỒNG
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Lê Thiết Cương

KRKA
Emb. mat.: Zl. Coryol tbl 28x6,25 mg VN
Datum: 07.09.2012
Izdelal: D. Gustin

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/



0101153450-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THƯƠNG MẠI
NAM ĐÔNG
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC

Lê Thiết Cương

KRKA
Emb. mat.: Kliše Coryol tbl 6,25 mg
VN 7/blister
Datum: 07.09.2012
Izdelal: D. Guštin

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

152/88 BS2

R_x: Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

CORYOL 6,25 mg

Tên thuốc: CORYOL 6,25 mg

Thành phần: Mỗi viên chứa 6,25mg carvedilol

Tá dược: Lactose monohydrat, sucrose, povidon K-25, crospovidon, silica colloidal anhydrous, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: 7 viên x 4 vỉ/hộp

Chỉ định

- Tăng huyết áp; có thể dùng carvedilol một mình hoặc kết hợp với thuốc khác, đặc biệt với thuốc lợi tiểu loại thiazid.
- Suy tim sung huyết nhẹ hoặc vừa do thiếu máu cục bộ hoặc bệnh cơ tim, kết hợp với digitalis, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin để giảm tiến triển của bệnh (đã được chứng minh bằng tỷ lệ tử vong, thời gian điều trị tim mạch tại bệnh viện, hoặc cần thiết phải điều chỉnh thuốc điều trị suy tim khác).
- Cơn đau thắt ngực.

Liều dùng và cách sử dụng:

Cách dùng: Để giảm tiềm năng nguy cơ giảm huyết áp thế đứng, Coryol được khuyến cáo dùng cùng với thức ăn.

Liều lượng:

- Trong điều trị tăng huyết áp: Liều đầu tiên 12,5 mg, ngày uống 1 lần; tăng lên 25 mg sau 2 ngày, uống ngày 1 lần. Một cách khác, liều đầu tiên 6,25 mg ngày uống 2 lần, sau 1 đến 2 tuần tăng lên tới 12,5 mg, ngày uống 2 lần. Nếu cần, liều có thể tăng thêm, cách nhau ít nhất 2 tuần, cho tới tối đa 50 mg, ngày uống 1 lần, hoặc chia làm nhiều liều. Đối với người cao tuổi, 12,5 mg ngày uống 1 lần có thể có hiệu quả.
- Trong điều trị đau thắt ngực: Liều đầu tiên 12,5 mg, ngày uống 2 lần; sau 2 ngày tăng tới 25 mg, ngày 2 lần.
- Trong điều trị suy tim: 3,125 mg uống ngày 2 lần trong 2 tuần. Sau đó, liều có thể tăng, nếu dung nạp được, tới 6,25 mg, ngày uống 2 lần. Liều có thể tăng nếu chịu được thuốc, cách nhau ít nhất 2 tuần tới liều tối đa được khuyến cáo 25 mg, ngày uống 2 lần, đối với người bệnh cân nặng dưới 85 kg hoặc 50 mg, ngày uống 2 lần, đối với người cân nặng trên 85 kg.

Trước khi bắt đầu liệu pháp carvedilol cho suy tim sung huyết, người bệnh đang dùng glycosid trợ tim, thuốc lợi tiểu, và/hoặc thuốc ức chế enzym chuyển đổi, phải được ổn định với liều các thuốc đó. Nguy cơ suy tim mất bù và/hoặc giảm huyết áp nặng cao nhất trong 30 ngày đầu điều trị.

- Bệnh cơ tim vô căn: 6,25 - 25 mg, ngày uống 2 lần.

M.S.D.N:010115 CÔ TRÁCH NH THƯC NAM Q.THANH X

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

- Điều chỉnh liều ở người suy thận: Không cần thiết.
- Điều chỉnh liều ở người suy gan: Chống chỉ định.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sỹ

Chống chỉ định:

-Suy tim sung huyết không bù (độ III – IV theo phân loại suy tim NYHA).
-Hen phế quản hoặc bệnh co thắt phế quản (có thể dẫn đến cơn hen).
-Sốc do tim, nhịp tim chậm nặng hoặc blốc nhĩ - thất độ II hoặc độ III
-Bệnh gan có triệu chứng, suy giảm chức năng gan.
-Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

- 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 có 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 thương tổn gan.
- Phải sử dụng thận trọng ở người có bệnh mạch máu ngoại biên, người bệnh gây mê, người có tăng năng tuyến giáp.
- Nếu người bệnh không dung nạp các thuốc chống tăng huyết áp khác, có thể dùng thận trọng liều rất nhỏ carvedilol cho người có bệnh co thắt phế quản.
- Tránh ngừng thuốc đột ngột, phải ngừng thuốc trong thời gian 1 - 2 tuần.
- Phải cân nhắc nguy cơ loạn nhịp tim, nếu dùng carvedilol đồng thời với ngừi thuốc mê. Phải cân 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.

Tác dụng phụ:

Coryol đã được đánh giá là an toàn đối với bệnh nhân suy tim (nhẹ, vừa và nặng) hay ở người tăng huyết áp. Tuy nhiên một số báo cáo đã ghi nhận các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi dùng Coryol. Phần lớn tác dụng không mong muốn có tính chất tạm thời và hết 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 (khoảng 10%) và nhức đầu (khoảng 5%).

Thường gặp, ADR > 1/100

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, 1/100 > ADR > 1/1000

Tuần hoàn: Nhịp tim chậm.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Tăng tiểu cầu, giảm bạch cầu.

https://nhathuocngocanh.com/

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: Mày đay, ngứa, vảy nến.

Gan: Tăng transaminase gan.

Mắt: Giảm tiết nước mắt, kích ứng.

Hô hấp: Ngạt mũi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm thiểu nguy cơ chậm nhịp tim và tác dụng không mong muốn khác bằng cách bắt đầu điều trị với liều thấp, rồi tăng dần liều, theo dõi cẩn thận số đo huyết áp tâm trương và tần số tim, và uống carvedilol cùng thức ăn.

Cần giảm liều nếu tần số mạch giảm xuống dưới 55 tiếng đập mỗi phút. Tránh ngừng thuốc đột ngột.

Người bệnh phải tránh đứng lên đột ngột hoặc đứng yên trong thời gian dài; cần nằm nghỉ nếu thấy chóng mặt hoặc lả đi, và hỏi ý kiến thầy thuốc về giảm liều.

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

Tương tác với thuốc khác:

- Như các thuốc ức chế beta giao cảm khác, carvedilol có thể làm tăng tác dụng của những thuốc điều trị tăng huyết áp hay có tác dụng ngoại ý là gây tụt huyết áp. Cũng giống như các thuốc ức chế beta khác, nên thận trọng khi sử dụng carvedilol với những thuốc chống loạn nhịp hay các thuốc đối kháng calci như verapamil hay diltiazem. Vài trường hợp rối loạn dẫn truyền khi dùng đồng thời carvedilol với diltiazem. Do đó, không nên tiêm tĩnh mạch các thuốc ức chế kênh calci và các thuốc chống loạn nhịp trong quá trình điều trị với carvedilol. Khi phải ngưng điều trị carvedilol cùng với clonidin, nên ngưng carvedilol trước vài ngày trước khi giảm dần dần liều clonidin.
- Khi cùng sử dụng carvedilol và digoxin, nồng độ đỉnh ở trạng thái ổn định của digoxin có thể tăng khoảng 16% trên bệnh nhân tăng huyết áp. Nên tăng cường kiểm soát nồng độ digoxin khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh liều hay ngưng dùng carvedilol.
- Tương tác của carvedilol với các thuốc ức chế CYP2D6 như thuốc quinidin, fluoxetin và paroxetin chưa được nghiên cứu, nhưng những thuốc này có lẽ là tăng nồng độ dạng đồng phân quang học R(+) của carvedilol trong máu.
- Carvedilol có thể làm tăng hiệu quả hạ đường huyết của insulin và các thuốc hạ đường huyết đường uống. Triệu chứng hạ đường huyết có thể bị che lấp hay giảm bớt (đặc biệt là triệu chứng tim nhanh).
- Cần phải thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân dùng các thuốc cảm ứng men oxidase như rifampicin, do nồng độ trong huyết thanh của carvedilol có thể giảm đi, hay các thuốc ức chế men oxidase như cimetidin, do nồng độ trong huyết thanh của carvedilol có thể gia tăng.
- Nên cẩn thận khi gây mê vì tác dụng hiệp đồng làm giảm co cơ tim giữa carvedilol và các thuốc gây mê.

https://nhathuocngocanh.com/

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Carvedilol đã gây tác hại lâm sàng trên thai. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra và không dùng trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai hoặc gần lúc đẻ.

Tác dụng không mong muốn đối với thai như nhịp tim chậm, giảm huyết áp, ức chế hô hấp, giảm glucose - máu và giảm thân nhiệt ở trẻ sơ sinh có thể do khi mang thai người mẹ đã dùng carvedilol.

Thời kỳ cho con bú

Carvedilol có thể bài tiết vào sữa mẹ. Không có nguy cơ tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cũng giống như các thuốc chống tăng huyết áp khác, carvedilol làm giảm tỉnh táo, ảnh hưởng khả năng lái xe hay vận hành máy móc của bệnh nhân. Hiện tượng này đặc biệt xảy ra khi bắt đầu hay thay đổi điều trị và khi uống rượu.

Đặc tính dược lực học:

Carvedilol là một hỗn hợp racemic trong đó đồng phân quang học S(-) đối kháng hệ beta giao cảm, cả 2 đồng phân S(-) và R(+) đối kháng hệ alpha1 giao cảm với hiệu lực ngang nhau.

Do đó, carvedilol là chất đối kháng thần kinh thể dịch qua nhiều cơ chế, ức chế hệ β-adrenergic (β-blocker) không chọn lọc. Đồng thời thuốc có tính chất gây giãn mạch do phong bế chọn lọc α1-adrenergic.Vì vậy thuốc làm giảm lượng catecholamin ở synap thần kinh của hệ adrenergic.

Carvedilol có hai cơ chế tác dụng chính chống tăng huyết áp. Một cơ chế tác dụng là làm giãn mạch, chủ yếu do chẹn chọn lọc thụ thể alpha1, do đó làm giảm sức cản mạch máu ngoại biên. Carvedilol còn có tác dụng chẹn không chọn lọc thụ thể beta. Tác dụng giãn mạch và chẹn thụ thể beta xảy ra trong cùng mức độ liều lượng. Còn thấy tác dụng chẹn kênh - calci nhẹ. Carvedilol không có tác dụng chủ vận - beta, mà chỉ có tác dụng yếu ổn định màng. Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh kết hợp chẹn thụ thể alpha1 và beta làm tần số tim hơi giảm hoặc không thay đổi khi nghỉ ngơi, duy trì phân số thể tích phụt và lưu lượng máu ở thận và ngoại biên.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Thuốc được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, với sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 25-35% do có một tỷ lệ đáng kể được chuyển hóa bước một qua gan. Nồng độ thuốc trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều dùng. Khi dùng với thực phẩm, tốc độ hấp thu của thuốc chậm lại nhưng sinh khả dụng không có sự khác biệt đáng kể. Dùng thuốc với thức ăn có thể làm giảm nguy cơ hạ huyết áp thế đứng.

Phân bố: Thuốc phân bố rộng rãi trong máu và các mô. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là hơn 98%, chủ yếu với albumin. Carvedilol là một hợp chất thân lipid cơ bản (lipophilic) với thể tích phân bố ở trạng thái cân bằng xấp xỉ 115L, phân phối chủ yếu vào các mô ở ngoại mạch. Độ thanh thải của thuốc khỏi huyết tương là 500-700 mL/phút.

https://nhathuocngocanh.com/

Chuyển hoá: Thuốc được chuyển hóa rộng rãi. Carvedilol được chuyển hóa chủ yếu bởi quá trình oxy hóa vòng thơm và liên hợp với acid glucuronic. Các chất chuyển hóa sau quá trình oxy hóa tiếp tục được liên hợp với acid glucuronic và sulfat để được đào thải ra ngoài cơ thể. Phản ứng demethyl hóa và hydroxyl hóa tại vòng phenol đã tạo ra 3 chất chuyển hóa có tác dụng chẹn β giao cảm. Dựa trên các nghiên cứu tiền lâm sàng, chất chuyển hóa 4'-hydroxyphenyl phong bế β giao cảm mạnh gấp 13 lần carvedilol. So với carvedilol, 3 chất chuyển hóa này có tác dụng giãn mạch yếu hơn. Nồng độ của chúng trong huyết tương bằng khoảng 1/10 carvedilol và có đặc tính dược động học tương tự chất mẹ. Các enzym CYP P450 chính chịu trách nhiệm chuyển hóa cả hai dạng đồng phân này ở hệ microsom gan người là CYP 2D6 và CYP 2D9.

Thải trừ: Carvedilol được bài tiết chủ yếu qua mật vào phân. Độ thanh thải của thuốc khỏi huyết tương là 500-700 mL/phút. Thời gian bán thải chung của thuốc là 7-10 giờ trong đó của đồng phân R(+) là 5-9 giờ còn của đồng phân S(-) là 7-11 giờ.

Quá liều:

Những triệu chứng ngộ độc carvedilol gồm rối loạn về tim, nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, co thắt phế quản, hạ glucose huyết và tăng kali huyết. Triệu chứng về tim thường gặp nhất gồm hạ huyết áp, chậm nhịp tim. Block nhĩ thất, rối loạn dẫn truyền trong thất và choáng do tim có thể xảy ra khi quá liều nghiêm trọng, đặc biệt với những thuốc ức chế màng. Tác động tới thần kinh trung ương gồm co giật, hôn mê và ngừng hô hấp thường gặp với propranolol và với thuốc tan trong mỡ và ức chế màng khác.

Trị liệu gồm điều trị triệu chứng cơn động kinh, giảm huyết áp, tăng kali huyết và giảm glucose huyết. Nhịp tim chậm và giảm huyết áp kháng với atropin, isoproterenol, hoặc với máy tạo nhịp có thể dùng glucagon. QRS giãn rộng do ngộ độc thuốc ức chế màng có thể dùng natri bicarbonat ưu trương. Cho than hoạt nhiều liều, thẩm tách máu có thể chỉ giúp loại bỏ những thuốc phong bế - beta có thể tích phân bố nhỏ, có nửa đời dài, hoặc độ thanh thải nội tại thấp (acebutolol, atenolol, nadolol, sotalol).

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

Krka, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

M.S.D.N: 0101153450 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI NAM ĐỒNG - Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC

Lê Thiết Cương

https://nhathuocngocanh.com/