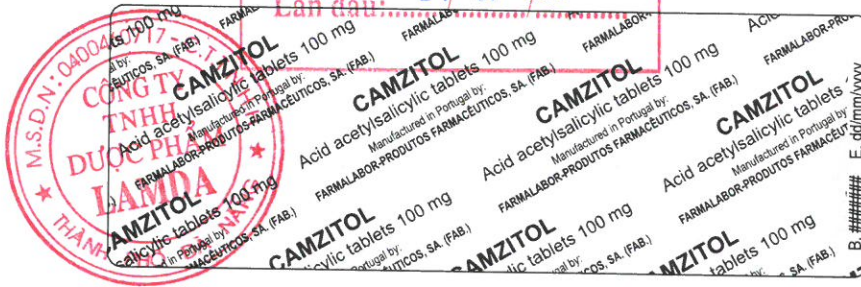


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24-07-2019



16/108bs 2.





*R<sub>x</sub>*- Thuốc kê đơn

**CAMZITOL**  
(Viên nén acid acetylsalicylic 100 mg)

**LƯU Ý:**

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

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

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

*Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.*

*Để thuốc xa tầm tay và tầm với của trẻ em.*

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi viên nén không bao có chứa:

*Hoạt chất:* Acid acetylsalicylic ..... 100 mg

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể, mannitol.

**DẠNG BẢO CHẾ:**

Viên nén không bao.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén không bao, màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm và nhẵn.

**CHỈ ĐỊNH:**

Acid acetylsalicylic (aspirin) được sử dụng trong dự phòng thứ phát nhồi máu cơ tim và đột quỵ ở những người bệnh có tiền sử về những bệnh này.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

*Liều thông thường:*

Uống 1 viên, một lần một ngày, uống sau khi ăn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Do nguy cơ dị ứng chéo, không dùng acid acetylsalicylic cho người đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng acid acetylsalicylic hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây. Người có tiền sử bệnh hen không được dùng acid acetylsalicylic, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan. Những người không được dùng acid acetylsalicylic còn gồm người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận, đặc biệt người có tốc độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút và xơ gan.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác. Không kết hợp acid acetylsalicylic với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid. Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận. Ở trẻ em khi dùng acid acetylsalicylic đã gây ra một số trường hợp hội chứng Reye, vì vậy đã hạn chế nhiều chỉ định dùng acid acetylsalicylic cho trẻ em. Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc acid acetylsalicylic, có khả năng do giảm chức năng thận. Cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dùng cho người lớn.

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

**Phụ nữ có thai:**

Acid acetylsalicylic ức chế cyclooxygenase và sự sản sinh prostaglandin; điều này quan trọng với sự đóng ống động mạch. Acid acetylsalicylic còn ức chế co bóp tử cung, do đó gây trì hoãn chuyển dạ. Tác dụng ức chế sản sinh prostaglandin có thể dẫn đến đóng sớm ống động mạch trong tử cung, với nguy cơ nghiêm trọng tăng huyết áp động mạch phổi và suy hô hấp sơ sinh. Nguy cơ chảy máu tăng lên ở cả mẹ và thai nhi, vì acid acetylsalicylic ức chế kết tập tiểu cầu ở mẹ và thai nhi. Do đó, không được dùng acid acetylsalicylic trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.

**Phụ nữ đang nuôi con bú:**

Acid acetylsalicylic vào trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị bình thường có rất ít nguy cơ xảy ra



tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ. Acid acetylsalicylic chỉ nên được dùng trong quá trình cho con bú sau khi bác sĩ điều trị đã cân nhắc yếu tố lợi ích và nguy cơ.

#### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không có báo cáo acid acetylsalicylic ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng phụ có thể xảy ra (ví dụ, mệt mỏi, yếu cơ; chóng mặt, ù tai), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cần khuyến cáo bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc chú ý nếu xảy ra các tác dụng phụ này.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

Nói chung nồng độ salicylat trong huyết tương ít bị ảnh hưởng bởi các thuốc khác, nhưng việc dùng đồng thời với acid acetylsalicylic làm giảm nồng độ của indomethacin, naproxen, và fenoprofen. Tương tác của acid acetylsalicylic với warfarin làm tăng nguy cơ chảy máu, và với methotrexat, thuốc hạ glucose máu sulphonylurea, phenytoin, acid valproic làm tăng nồng độ thuốc này trong huyết thanh và tăng độc tính. Tương tác khác của acid acetylsalicylic gồm sự đối kháng với natri niệu do spironolacton và sự phong bế vận chuyển tích cực của penicilin từ dịch não - tủy vào máu. Acid acetylsalicylic làm giảm tác dụng các thuốc acid uric niệu như probenecid và sulphinpyrazol.

Tương kỵ: Trong dung dịch nước hoặc nước ethanol, acid acetylsalicylic thủy phân thành acid salicylic và acetic, tốc độ thủy phân tăng lên ở nhiệt độ cao và phụ thuộc vào pH

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

ADR phổ biến nhất liên quan đến hệ tiêu hóa, thần kinh và cầm máu.

Tần số ADR phụ thuộc vào liều. Có tới 5% tổng số người được điều trị có ADR. Thường gặp nhất là triệu chứng tiêu hóa (4%) và ở liều cao (trên 3 g một ngày), tỷ lệ người có ADR là trên 50% tổng số người được điều trị.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu ở thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét dạ dày - ruột.

Hệ thần kinh trung ương: Mệt mỏi.

Da: Ban, mề đay.

Huyết học: Thiếu máu tan máu.

Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ.

Hô hấp: Khó thở.

Khác: Sốc phản vệ.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, bồn chồn, cáu gắt.

Nội tiết và chuyển hóa: Thiếu sắt.

Huyết học: Chảy máu ỉn, thời gian chảy máu kéo dài, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu.

Gan: Độc hại gan.

Thận: Suy giảm chức năng thận.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

ADR trên hệ thần kinh trung ương có thể hồi phục hoàn toàn trong vòng 2 - 3 ngày sau khi ngừng thuốc. Nếu có các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực hoặc thương tổn gan, phải ngừng thuốc. Ở người cao tuổi, nên điều trị với liều acid acetylsalicylic thấp nhất có hiệu lực và trong thời gian ngắn nhất có thể được. Điều trị sốc phản vệ do acid acetylsalicylic với liệu pháp giống như khi điều trị các phản ứng phản vệ cấp tính. Adrenalin là thuốc chọn lọc và thường kiểm soát dễ dàng chứng phù mạch và mề đay.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

##### **Triệu chứng và dấu hiệu quá liều**

Dùng quá liều acid acetylsalicylic có thể gây triệu chứng đau bụng, nôn mửa, tim đập nhanh, thở nhanh không thể kiểm soát, ù tai, điếc tạm thời, chóng mặt, rối loạn động thái quá hoặc lơ mơ, co giật, hôn mê.

Xét nghiệm máu cần được thực hiện để đo hàm lượng acid trong cơ thể và chẩn đoán bất kỳ tổn thương thận có thể xảy ra.

**Điều trị quá liều salicylat gồm:**

34607  
ÔNG  
TNH  
ỢC P  
AM  
PHỐ



Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn (chú ý cẩn thận để không hít vào) hoặc rửa dạ dày, cho uống than hoạt. Theo dõi và nâng đỡ các chức năng cần thiết cho sự sống. Điều trị sốt cao; truyền dịch, chất điện giải, hiệu chỉnh mất cân bằng acid - bazơ; điều trị chứng tích ceton; giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp.

Theo dõi nồng độ salicylat huyết thanh cho tới khi thấy rõ nồng độ đang giảm tới mức không độc. Khi đã uống một liều lớn dạng thuốc giải phóng nhanh, nồng độ salicylat 500 microgam/ml (50 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy ngộ độc nghiêm trọng, nồng độ salicylat trên 800 microgam/ml (80 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy có thể gây chết. Ngoài ra, cần theo dõi trong thời gian dài nếu uống quá liều mức độ lớn, vì sự hấp thu có thể kéo dài; nếu xét nghiệm thực hiện trước khi uống 6 giờ không cho thấy nồng độ độc salicylat, cần làm xét nghiệm nhắc lại.

Gây bài niệu bằng kiềm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat. Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thâm nhập salicylat vào não vì nhiễm acid chuyển hóa).

Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc, nếu cần khi quá liều nghiêm trọng. Theo dõi phù phổi và co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần. Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

#### **ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

**Mã ATC:** B01A C06.

**Nhóm dược lý:** thuốc ức chế kết tập tiểu cầu.

Acid acetylsalicylic (còn có tên gọi khác là aspirin) có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt, chống viêm và còn có tác dụng chống kết tập tiểu cầu. Acid acetylsalicylic được hấp thu nhanh với mức độ cao.

Acid acetylsalicylic ức chế không thuận nghịch cyclooxygenase, do đó ức chế tổng hợp prostaglandin. Các tế bào có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới sẽ có thể tiếp tục tổng hợp prostaglandin, sau khi nồng độ acid salicylic giảm. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới, do đó cyclooxygenase bị ức chế không thuận nghịch, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành. Như vậy acid acetylsalicylic ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành.

Acid acetylsalicylic còn ức chế sản sinh prostaglandin ở thận. Sự sản sinh prostaglandin ở thận ít quan trọng về mặt sinh lý với người bệnh có thận bình thường, nhưng có vai trò rất quan trọng trong duy trì lưu thông máu qua thận ở người suy thận mạn tính, suy tim, suy gan, hoặc có rối loạn về thể tích huyết tương. Ở những người bệnh này, tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận của acid acetylsalicylic có thể dẫn đến suy thận cấp tính, giữ nước và suy tim cấp tính.

Ở người lớn, nồng độ điều trị của acid salicylic là 30 - 60 mg/lít huyết tương cho tác dụng giảm đau và hạ sốt, và 40 - 100 mg/lít huyết tương cho tác dụng chống viêm. Do đó liều acid acetylsalicylic thường dùng cho người lớn là 500 mg để giảm đau nhẹ và vừa hoặc để giảm sốt và cho nồng độ salicylat 30 - 60 mg/lít huyết tương trong vòng nửa giờ, tồn tại trong 3 - 4 giờ. Đối với bệnh thấp khớp, nồng độ này không đủ, thường phải tăng liều hàng ngày tối đa tới 6 g. Liều trên 1 g không làm tăng thêm tác dụng giảm đau.

Trong quá trình hấp thu qua thành ruột, cũng như ở gan và máu, acid acetylsalicylic được thủy phân thành acid salicylic, có cùng tác dụng dược lý như acid acetylsalicylic. Với liều 500 mg acid acetylsalicylic, thời gian bán thải huyết tương là 20 - 30 phút với acid acetylsalicylic, và 2,5 - 3 giờ với acid salicylic. Khi dùng liều cao hơn, thời gian bán thải của acid salicylic dài hơn. Acid acetylsalicylic chỉ thải trừ qua thận dưới dạng salicylat tự do hoặc liên hợp.

#### **ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Khả dụng sinh học uống là  $68 \pm 3$  (%).

Tỷ lệ gắn với protein huyết tương đạt 49%. Tăng urê máu làm giảm gắn với protein huyết tương. Độ thanh thải đạt  $9,3 \pm 1,1$  ml/phút/kg. Độ thanh thải thay đổi ở người cao tuổi, người xơ gan.

Thể tích phân bố:  $0,15 \pm 0,03$  (lít/kg).

Thời gian bán thải:  $0,25 \pm 0,03$  (giờ). Thời gian bán thải thay đổi ở người viêm gan.

Đào thải qua thận chủ yếu dưới dạng acid salicylic tự do và các chất chuyển hóa liên hợp.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**



Hộp chứa 6 vỉ x 10 viên nén không bao.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn gốc sản phẩm.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**Cơ sở sản xuất:**

**FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SA. (FAB.)**

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal (Bồ Đào Nha).

**Cơ sở sở hữu giấy phép tại Bồ Đào Nha:**

**LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.**

Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1<sup>o</sup> - Venda Nova 2700 - 547 Amadora, Portugal (Bồ Đào Nha).



TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh