

MẪU NHÃN DỰ KIẾN (sebs L1)

I. NHÃN HỘP

 Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HỘP 10 VỈ x 30 VIÊN NÉN

FUROSEMIDE

Furosemid 40mg



CÔNG THỨC:

Furosemid.....40mg
Tá được vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
Bảo quản nơi khô ráo,
tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất tại:
CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical
Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11,
TP.HCM, Việt Nam



FUROSEMIDE

 Prescription only

GMP-WHO

Box of 10 blisters x 30 tablets

FUROSEMIDE

Furosemide 40mg



COMPOSITION:

Furosemide.....40mg
Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No. :

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

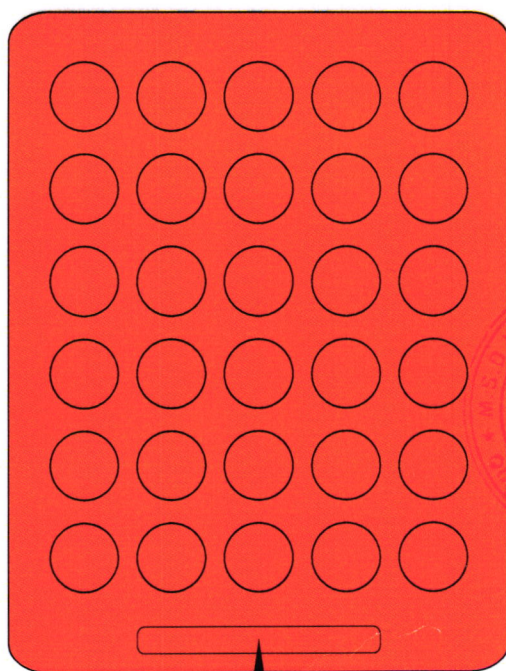
30/1/2018
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/10/2018

30/1/2018

II. NHÃN VỈ

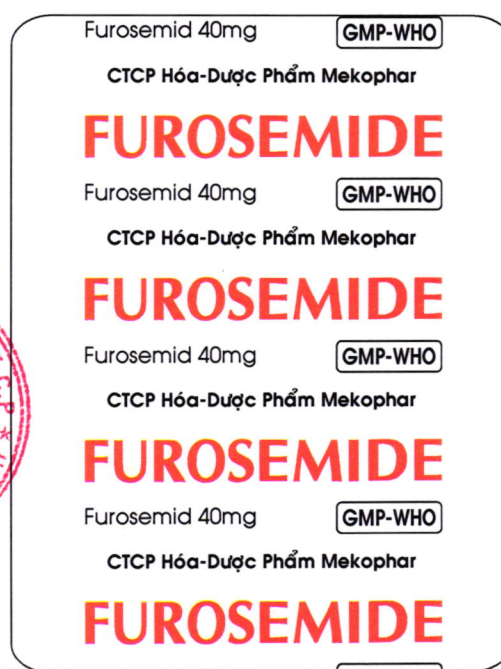
(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

B. Mặt sau



FUROSEMIDE

Viên nén

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

- Furosemid 40 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tá dược: lactose, natri starch glycolat, magnesi stearat, tinh bột ngô)

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn.

Quy cách đóng gói:

Vi 30 viên. Hộp 10 vi.

THÔNG TIN CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Phù trong suy tim sung huyết, bệnh thận và xơ gan.
- Hỗ trợ điều trị phù phổi cấp.
- Tiểu ít do suy thận cấp hoặc mạn tính.
- Tăng huyết áp, đặc biệt do suy tim sung huyết hoặc do suy thận.
- Điều trị hỗ trợ cơn tăng huyết áp.
- Tăng calci huyết.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng: theo chỉ định của bác sỹ.

Liều đề nghị:

- *Điều trị phù:*

+ Người lớn và người cao tuổi: Bắt đầu với 40mg vào buổi sáng và điều chỉnh liều dựa vào đáp ứng thuốc. Duy trì với 20mg/ngày hoặc 40mg cho những ngày tiếp theo, tăng liều khi bị phù dai dẳng tới 80mg hoặc hơn với 1-2 liều/ngày hoặc ngắt quãng. Trong những trường hợp nặng có thể yêu cầu điều chỉnh liều furosemid lên tới 600mg/ngày.

+ Trẻ em: 1-3mg/kg thể trọng/ngày, tối đa 40mg/ngày.

- *Điều trị tiểu ít:*

+ Người lớn và người cao tuổi: Liều ban đầu 250mg/ngày; nếu cần thiết dùng liều cao hơn, tăng từng bước với 250mg, có thể cho uống mỗi 4-6 giờ tới liều đơn tối đa 2g (hiếm khi dùng).

- *Điều trị cao huyết áp:*

Người lớn và người cao tuổi: 40-80mg/ngày, dùng riêng hoặc phối hợp với những thuốc hạ huyết áp khác.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với furosemid và các dẫn chất sulfonamid, hoặc với thành phần khác của thuốc.
- Giảm thể tích máu, mất nước, hạ kali huyết nặng, hạ natri huyết nặng.
- Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan kèm xơ gan.
- Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan.
- Bệnh Addison.
- Ngộ độc digitalis.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Dùng đồng thời với các thuốc bổ sung kali hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali.

Tác dụng không mong muốn:

–Máu và hệ bạch huyết:

Ít gặp: Giảm tiểu cầu.

Hiếm gặp: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu; ức chế tủy xương (đòi hỏi cần phải ngưng thuốc).

Rất hiếm gặp: Thiếu máu không tái tạo hay thiếu máu tán huyết, mất bạch cầu hạt.

–Hệ thần kinh:

Hiếm gặp: Dị cảm, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu.

Không rõ tần suất: Chóng mặt, ngất xỉu và mất ý thức (do hạ huyết áp triệu chứng).

–Nội tiết:

Sự dung nạp glucose có thể giảm với furosemid. Ở những bệnh nhân tiểu đường, điều này có thể dẫn tới việc giảm kiểm soát chuyển hóa; bệnh tiểu đường tiềm tàng có thể trở nên biểu hiện. Nhu cầu insulin của người tiểu đường có thể tăng.

–Mắt:

Ít gặp: Rối loạn thị giác.

–Tai và tai trong:

Rối loạn thính giác và ù tai, thoáng qua, có thể xảy ra ở những trường hợp hiếm, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận, hạ protein huyết (như hội chứng thận hư) và/hoặc khi tiêm mạch furosemid quá nhanh.

Ít gặp: Bị điếc (đôi khi không phục hồi).

–Hệ tim:

Ít gặp: Rối loạn nhịp tim.

Furosemid có thể gây giảm áp xuất máu, nếu sự giảm rõ ràng có thể gây ra những dấu hiệu và triệu chứng như suy giảm nồng độ và phản ứng, nhức đầu nhẹ, nhạy cảm với áp lực ở đầu, chóng mặt, buồn ngủ, suy yếu, rối loạn tầm nhìn, khô miệng, không dung nạp khi ở tư thế đứng.

–Gan mật:

Ứ mật trong gan, tăng transaminase gan hoặc viêm tụy cấp có thể phát triển.

Bệnh não do gan ở những bệnh nhân suy giảm tế bào gan có thể xảy ra.

–Hệ mạch:

Hiếm gặp: Viêm mạch.

–Da và mô dưới da:

Ít gặp: Nhạy cảm với ánh sáng.

Hiếm gặp: Những phản ứng trên da và màng nhầy có thể xảy ra như ngứa, mề đay, ban da hoặc phỏng rộp, sốt, nhạy cảm với ánh sáng, hồng ban da dạng tiết dịch (hội chứng Lyell và hội chứng Steven-Johnson), ngoại ban bóng nước, viêm da tróc vảy, ban xuất huyết, AGEPS (ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính) và DRESS (ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và những triệu chứng toàn thân)

–Chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tăng glucose huyết, glucose niệu.

Cũng như các thuốc lợi tiểu khác, cân bằng điện giải và nước có thể bị xáo trộn như là kết quả của việc điều trị kéo dài với thuốc lợi tiểu. Furosemid làm tăng bài tiết natri và clor, do đó làm tăng bài tiết nước. Thêm vào đó, sự bài tiết các chất điện giải khác (đặc biệt là kali, calci và magnesi) sẽ tăng lên.

Toan chuyển hóa cũng có thể xảy ra. Nguy cơ của những bất thường này tăng lên khi dùng liều cao hơn và bị ảnh hưởng bởi rối loạn cơ bản (như xơ gan, suy tim), dùng chung với những thuốc khác và chế độ ăn uống.

Các rối loạn điện giải có triệu chứng và kiểm chuyển hóa có thể phát triển dưới dạng thiếu hụt điện giải tăng dần hoặc như liều cao furosemid được dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường, mất điện giải nghiêm trọng cấp tính.

Các triệu chứng của sự mất cân bằng điện giải phụ thuộc vào loại rối loạn:

- Sự thiếu hụt natri có thể xảy ra - được biểu hiện dưới tình trạng lú lẫn, chuột rút cơ, nhược cơ, mất sự ngon miệng, chóng mặt, buồn ngủ và nôn.
- Thiếu kali được biểu hiện: thần kinh cơ (yếu cơ, liệt), triệu chứng tiêu hóa (nôn, táo bón, trướng

bụng), triệu chứng thận (đa niệu) hoặc các triệu chứng tim. Sự suy kiệt kali nghiêm trọng có thể dẫn đến chứng liệt ruột hoặc tình trạng lú lẫn, có thể dẫn đến hôn mê.

- Sự thiếu hụt maggesi và calci rất hiếm khi gây ra chứng co cứng cơ và rối loạn nhịp tim.
- Hàm lượng calci huyết thanh có thể giảm, trong những trường hợp rất hiếm đã được quan sát.
- Lắng đọng calci ở thận/sỏi thận đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh non tháng.
- Cholesterol huyết thanh (giảm cholesterol HDL huyết thanh, tăng LDL cholesterol huyết thanh) và mức triglycerid có thể tăng lên trong quá trình điều trị bằng furosemid. Trong quá trình điều trị lâu dài, tình trạng sẽ hồi phục trong vòng sáu tháng.
- Giống như các thuốc lợi tiểu khác, điều trị với furosemid có thể dẫn đến sự gia tăng tạm thời nồng độ creatinin và urea trong máu. Nồng độ acid uric trong huyết thanh có thể tăng và các sự tấn công của bệnh gout có thể xảy ra.
- Tác dụng lợi tiểu của furosemid có thể dẫn đến hoặc góp phần làm giảm thể tích máu và mất nước, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Sự giảm chất lỏng nghiêm trọng có thể dẫn đến sự cô đặc máu với khuynh hướng phát triển huyết khối.

– Hệ tiêu hóa:

Ít gặp: Khô miệng, khát nước, buồn nôn, rối loạn nhu động ruột, nôn, tiêu chảy, táo bón. Những rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, khó ở hoặc khó chịu dạ dày (nôn hoặc tiêu chảy) và táo bón có thể xuất hiện nhưng thường không nghiêm trọng đủ để cần phải ngưng thuốc.

Hiếm gặp: Viêm tụy cấp tính.

– Thận và bài tiết:

Ít gặp: Mức creatinin và urea trong huyết thanh tăng lên tạm thời trong suốt quá trình điều trị với furosemid.

Hiếm gặp: Viêm thận kẽ, suy thận cấp.

Tăng tạo nước tiểu, són tiểu, có thể được gây ra hoặc triệu chứng có thể bị làm trầm trọng hơn ở những bệnh nhân tắc đường tiết niệu. Ứ nước tiểu cấp tính, có thể có biến chứng, có thể xuất hiện như ở những bệnh nhân rối loạn bàng quang, tăng sản tuyến tiền liệt hoặc hẹp niệu đạo.

– Rối loạn chung:

Ít gặp: Mệt mỏi

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ nghiêm trọng hoặc phản ứng dạng phản vệ (như sốc). Sốt, khó ở.

– Mang thai, sanh con và giai đoạn cuối thai kỳ:

- Ở trẻ sơ sinh thiếu tháng với hội chứng suy hô hấp nặng, việc uống viên furosemid ở những tuần đầu sau khi sinh gây tăng nguy cơ còn tồn tại ống động mạch.
- Ở trẻ sơ sinh đủ tháng, furosemid có thể bị kết tủa như lắng đọng calci trong thận/sỏi thận.
- Những biến chứng hiếm gặp có thể bao gồm những rối loạn tâm thần nhỏ

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Thuốc hạ huyết áp.
- Thuốc chống loạn thần (pimozid, amisulprid, sertindol, các phenothiazin, risperidon).
- Thuốc chống loạn nhịp tim (bao gồm amiodaron, disopyramid, flecanaid và sotalol). Tác dụng của lidocain, tocainid hoặc mexiletin có thể bị đối kháng bởi furosemid.
- Glycosid tim.
- Thuốc làm kéo dài khoảng QT.
- Thuốc làm giãn mạch (moxisylyt (thymoxamin), hydralazin).
- Các thuốc lợi niệu khác (metolazon, các thiazid, amilorid spironolacton).
- Chất ức chế Renin (aliskiren).
- Nitrat.
- Lithi.
- Các chất cang hóa (sucralfat).
- NSAID. Indometacin và ketorolac có thể gây đối kháng tác dụng của furosemid.
- Các salicylate.
- Kháng sinh (các aminoglycosid, polixin, vancomycin, cefaloridin, trimethoprim, cephalosporin).
- Thuốc chống trầm cảm (thuốc ức chế monoamin oxidase, thuốc chống trầm cảm ba vòng, reboxetin).

- Thuốc hạ đường huyết.
- Thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin).
- Thuốc kháng histamin.
- Thuốc kháng nấm (amphotecin).
- Thuốc an thần và thuốc ngủ (cloral hoặc tricloflo).
- Thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương (dùng cho ADHD-rối loạn tăng động giảm chú ý).
- Corticosteroid.
- Glycyrrizin.
- Carbenoxolon.
- Thuốc gây độc tế bào (platin/cisplatin).
- Chất chống chuyển hóa (methotrexat).
- Muối kali.
- Các dopaminergic (levodopa).
- Thuốc tăng cường hệ miễn dịch (aldesleukin, ciclosporin và tacrolimus).
- Thuốc giãn cơ (baclofen, tizanidin).
- Oestrogen, Progestogens (drospiron).
- Các Prostaglandin (alprostadil).
- Thuốc kích thích thần kinh giao cảm (thuốc kích thích thần kinh giao cảm β_2).
- Theophyllin.
- Probenecid.
- Các thuốc gây mê.
- Thuốc chống đông.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clonazepam, diazepam, clonazepam, halothane, ketamine).
- Aminoglutethimide.
- Rượu.
- Lạm dụng thuốc nhuận tràng.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang sử dụng.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu bị quên 1 liều, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình như cũ. Không nên tăng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Quá liều có thể gây lợi tiểu mạnh và cấp tính (tăng tần suất đi tiểu) dẫn đến sự mất nước, giảm thể tích máu và rối loạn điện giải. Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, giảm thể tích máu, máu bị cô đặc, hạ kali huyết, hạ magesi huyết, hạ calci huyết, hạ natri huyết và nhiễm kiềm giảm clor có thể xảy ra, với sự suy kiệt điện giải gây ra những triệu chứng như hạ huyết áp nghiêm trọng (tiền triển tới sốc), suy thận cấp, huyết khối, trạng thái mê sảng, liệt mềm, lạnh cảm, yếu, chóng mặt, lú lẫn, biếng ăn, tình trạng hôn mê, nôn, chuột rút và rối loạn nhịp tim.

Chứng đau cơ, đau khớp, chuột rút cơ và yếu cơ xuất hiện ở những bệnh nhân dùng liều trong khoảng 2-10mg furosemid. Liều cao có tiềm năng gây điếc tạm thời và rối loạn sự tiết acid uric kết tủa trong gout.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Những tình trạng cần phải được kiểm soát trước khi bắt đầu điều trị:

Hạ huyết áp.

Giảm thể tích máu.

Rối loạn điện giải nghiêm trọng - đặc biệt là hạ kali huyết, hạ natri huyết và rối loạn acid-bazơ.

- Furosemid không được khuyến dùng cho:

Những bệnh nhân có nguy cơ cao đối với bệnh thận do các chất cản phóng xạ.

Những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

– Cảnh báo đặc biệt và/hoặc giảm liều khi cần thiết:

Bệnh nhân lớn tuổi.

Tiểu khó bao gồm phì đại tuyến tiền liệt. Bệnh nhân tắc một phần đường tiết niệu.

Bệnh nhân tiểu đường.

Phụ nữ mang thai.

Gout.

Bệnh nhân với hội chứng gan-thận.

Suy giảm chức năng gan.

Suy giảm chức năng thận.

Bệnh về tuyến thượng thận (Chống chỉ định với bệnh Addison).

Hạ protein huyết như hội chứng thận hư.

Tăng calci huyết cấp tính.

Bệnh nhân có nguy cơ bị hạ huyết áp.

Sử dụng ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Thận trọng ở trẻ em bị vàng da.

Trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Hạ huyết áp có triệu chứng dẫn đến chóng mặt, ngất xỉu hoặc mất ý thức có thể xảy ra ở bệnh nhân điều trị với furosemid, đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân dùng các thuốc khác có thể gây hạ huyết áp và bệnh nhân với các tình trạng bệnh lý khác có nguy cơ gây hạ huyết áp.

Ở người bệnh giảm năng tuyến cận giáp.

Dùng furosemid được coi là không an toàn ở người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

– Tránh dùng chung:

Các NSAID.

Thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

– Yêu cầu xét nghiệm theo dõi:

- Natri huyết thanh.

- Kali huyết thanh.

- Chức năng thận.

- Glucose.

- Các chất điện giải khác.

– Yêu cầu theo dõi tình trạng lâm sàng:

- Rối loạn nhịp tim. Nếu xảy ra, ngưng ngay furosemid.

- Tồn thương gan.

- Phản ứng đặc trưng.

– Những thay đổi khác trong kết quả xét nghiệm:

Cholesterol và triglycerid máu có thể tăng lên nhưng thường trở lại bình thường trong vòng 6 tháng sau khi bắt đầu điều trị với furosemid.

– Sử dụng đồng thời với risperidon.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

– *Thời kỳ mang thai:* Chỉ dùng furosemid khi lợi ích trên mẹ lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

– *Thời kỳ cho con bú:* Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế bài tiết sữa. Phụ nữ cho con bú nên ngừng cho con bú nếu dùng thuốc là cần thiết.

– Người bệnh nên thông báo cho bác sĩ biết nếu là phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú để bác sĩ cân nhắc giữa lợi ích điều trị và nguy cơ xảy ra cho người mẹ, thai nhi, trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Thuốc có thể gây ù tai, giảm thính lực. Người lái tàu xe hoặc vận hành máy, người làm việc trên cao và các trường hợp khác cần thận trọng khi sử dụng thuốc này.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

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

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc lợi tiểu quai.

Mã ATC: C03CA01

Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid, cơ chế tác dụng chủ yếu là ức chế hệ thống đồng vận chuyển $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$ ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na^+ , Cl^- và tăng thải trừ K^+ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca^{2+} , Mg^{2+} , hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận.

Dược động học:

Furosemid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 60 - 70%, nhưng hấp thu thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn. Tuy nhiên, dù uống lúc đói hay no đáp ứng lợi niệu đều tương tự. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khoảng 99% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Phần furosemid tự do (không gắn) cao hơn ở người bị bệnh tim, suy thận và xơ gan. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 30 đến 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và người suy gan, thận. Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thâm phân máu.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:**Chỉ định:**

- Phù trong suy tim sung huyết, bệnh thận và xơ gan.
- Hỗ trợ điều trị phù phổi cấp.
- Tiểu ít do suy thận cấp hoặc mạn tính.
- Tăng huyết áp, đặc biệt do suy tim sung huyết hoặc do suy thận.
- Điều trị hỗ trợ con tăng huyết áp.
- Tăng calci huyết.

Liều dùng, cách dùng:

Liều đề nghị:

- *Điều trị phù:*

+ Người lớn và người cao tuổi: Bắt đầu với 40mg vào buổi sáng và điều chỉnh liều dựa vào đáp ứng thuốc. Duy trì với 20mg/ngày hoặc 40mg cho những ngày tiếp theo, tăng liều khi bị phù dai dẳng tới 80mg hoặc hơn với 1-2 liều/ngày hoặc ngắt quãng. Trong những trường hợp nặng có thể yêu cầu điều chỉnh liều furosemid lên tới 600mg/ngày.

+ Trẻ em: 1-3mg/kg thể trọng/ngày, tối đa 40mg/ngày.

- *Điều trị tiểu ít:*

+ Người lớn và người cao tuổi: Liều ban đầu 250mg/ngày; nếu cần thiết dùng liều cao hơn, tăng từng bước với 250mg, có thể cho uống mỗi 4-6 giờ tới liều đơn tối đa 2g (hiếm khi dùng).

- *Điều trị cao huyết áp:*

+ Người lớn và người cao tuổi: 40-80mg/ngày, dùng riêng hoặc phối hợp với những thuốc hạ huyết áp khác.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với furosemid và các dẫn chất sulfonamid, mẫn cảm với thành phần khác của thuốc.
- Giảm thể tích máu, mất nước, hạ kali huyết nặng, hạ natri huyết nặng.
- Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan kèm xơ gan.
- Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan.
- Việc sử dụng thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid có thể gây ra thiếu máu cục bộ ở não. Vì vậy không dùng để điều trị tăng huyết áp cho người cao tuổi.
- Bệnh Addison.
- Ngộ độc digitalis.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Dùng đồng thời với các thuốc bổ sung kali hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:

– Những tình trạng cần phải được kiểm soát trước khi bắt đầu điều trị:

Hạ huyết áp.

Giảm thể tích máu.

Rối loạn điện giải nghiêm trọng - đặc biệt là hạ kali huyết, hạ natri huyết và rối loạn acid-bazơ.

– Furosemid không được khuyến dùng cho:

Ở những bệnh nhân có nguy cơ cao đối với bệnh thận do các chất cản phóng xạ – không nên được sử dụng để lợi tiểu như một phần của biện pháp dự phòng đối với bệnh thận do chất cản phóng xạ.

Những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

– Cảnh báo đặc biệt và/hoặc giảm liều khi cần thiết:

Bệnh nhân lớn tuổi (liều khởi đầu thấp hơn, đặc biệt mkhi nhạy cảm với phản ứng phụ).

Tiểu khó bao gồm phì đại tuyến tiền liệt (tăng nguy cơ ứ nước tiểu – nên cần nhắc liều thấp hơn).

Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân tắc một phần đường tiết niệu.

Bệnh nhân tiểu đường (tiểu đường tiềm tàng có thể trở nên biểu hiện – nhu cầu insulin ở người tiểu đường có thể tăng – ngưng dùng furosemid trước xét nghiệm dung nạp glucose).

Phụ nữ mang thai.

Gout (furosemid có thể làm tăng mức/kết tủa của acid uric).

Bệnh nhân với hội chứng gan–thận.

Suy giảm chức năng gan.

Suy giảm chức năng thận.

Bệnh về tuyến thượng thận (Chống chỉ định với bệnh Addison).

Hạ protein huyết như hội chứng thận hư (ảnh hưởng của furosemid có thể bị suy giảm và tiềm năng gây độc dây thần kinh thính giác – thận trọng đối với điều chỉnh liều là cần thiết).

Tăng calci huyết cấp tính (mất nước do nôn và thuốc lợi tiểu – bổ sung nước trước khi dùng furosemid). Điều trị chứng tăng calci huyết với furosemid liều cao làm suy giảm chất lỏng và điện giải – bổ sung chất lỏng và điều chỉnh điện giải là cần thiết.

Bệnh nhân có nguy cơ bị hạ huyết áp.

Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cẩn thận cân bằng nước và điện giải. Furosemid chiếm chỗ của bilirubin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da.

Trẻ sơ sinh thiếu tháng (có thể có phát triển bệnh lắng đọng calci ở thận/sỏi thận; phải theo dõi chức năng thận và thực hiện siêu âm thận).

Hạ huyết áp có triệu chứng dẫn đến chóng mặt, ngất xỉu hoặc mất ý thức có thể xảy ra ở bệnh nhân điều trị với furosemid, đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân dùng các thuốc khác có thể gây hạ huyết áp và bệnh nhân với các tình trạng bệnh lý khác có nguy cơ gây hạ huyết áp.

Ở người bệnh giảm năng tuyến cận giáp, dùng furosemid có thể gây co cứng cơ (tetani) do giảm calci huyết.

Dùng furosemid được coi là không an toàn ở người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.

– Tránh sử dụng đồng thời:

Các NSAID – nếu sử dụng đồng thời ảnh hưởng lợi tiểu của furosemid có thể bị yếu đi.

Thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II – hạ huyết áp nghiêm trọng có thể xảy ra – liều furosemid nên được giảm/ngưng (3 ngày) trước khi bắt đầu hoặc tăng liều của việc điều trị với những thuốc này.

– Yêu cầu xét nghiệm theo dõi:

• Natri huyết thanh:

Đặc biệt ở người cao tuổi hoặc ở những bệnh nhân có thể thiếu chất điện giải.

• Kali huyết thanh:

Khả năng hạ kali huyết nên được tính đến, đặc biệt ở bệnh nhân xơ gan, những người điều trị đồng thời bằng corticosteroid, những người có chế độ ăn không cân bằng và những người lạm dụng thuốc nhuận tràng. Thường xuyên theo dõi kali; và nếu cần, điều trị với thuốc bổ sung kali được khuyến cáo trong mọi trường hợp, nhưng rất cần thiết khi dùng thuốc ở liều cao hơn và ở những

bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Điều này đặc biệt quan trọng trong trường hợp điều trị đồng thời với digoxin, vì thiếu kali có thể kích hoạt hoặc làm trầm trọng thêm các triệu chứng nhiễm độc digitalis. Chế độ ăn giàu kali được khuyến cáo trong suốt quá trình sử dụng lâu dài. Việc kiểm tra kali huyết thường xuyên là cần thiết ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, độ thanh thải creatinin dưới 60ml/phút trên 1,73m² diện tích bề mặt cơ thể cũng như trong trường hợp dùng furosemid kết hợp với một số thuốc khác có thể dẫn đến tăng kali.

• Chức năng thận:

Thường xuyên thực hiện đo urea nitrogen trong máu (BUN) trong vài tháng đầu điều trị, thực hiện định kỳ sau đó. Điều trị với thời gian dài/liều cao, BUN nên được đo thường xuyên. Lợi tiểu nặng có thể gây suy giảm khả năng hồi phục chức năng thận ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận. Cần phải cung cấp lượng chất lỏng thích hợp cho những bệnh nhân này. Mức creatinin và urea huyết thanh có xu hướng tăng trong quá trình điều trị.

• Glucose:

Ảnh hưởng không tốt đến sự chuyển hóa carbohydrat - làm trầm trọng thêm sự không dung nạp carbohydrat hiện có hoặc đái tháo đường. Theo dõi thường xuyên lượng đường trong máu là cần thiết.

• Các chất điện giải khác:

Bệnh nhân bị suy gan/xơ gan do rượu đặc biệt có nguy cơ bị hạ huyết áp (cũng như hạ kali máu). Trong quá trình điều trị dài hạn (nhất là ở liều cao) cần thường xuyên đo nồng độ magie, calci, clo, bicarbonat và acid uric.

– Yêu cầu theo dõi tình trạng lâm sàng:

- Rối loạn nhịp tim: Nếu xảy ra, ngưng ngay furosemid.
- Tổn thương gan.
- Phản ứng đặc trưng.

– Những thay đổi khác trong kết quả xét nghiệm:

Cholesterol và triglycerid máu có thể tăng lên nhưng thường trở lại bình thường trong vòng 6 tháng sau khi bắt đầu điều trị với furosemid.

– Sử dụng đồng thời với risperidon:

Trong những nghiên cứu đối chứng giả dược với risperidon ở những bệnh nhân cao tuổi mắc chứng mất trí, tỷ lệ tử vong cao hơn được quan sát thấy ở bệnh nhân điều trị với furosemid và risperidon (7,3%, độ tuổi trung bình là 89 tuổi, trong khoảng 75-97 tuổi) khi so sánh với bệnh nhân dùng riêng risperidon (3,1%, độ tuổi trung bình là 84 tuổi, trong khoảng 70-96 tuổi) hoặc dùng riêng furosemid (4,1%, độ tuổi trung bình là 80 tuổi, trong khoảng 67-90 tuổi). Việc sử dụng risperidon đồng thời với các thuốc lợi tiểu khác (chủ yếu là thuốc lợi tiểu thiazid dùng liều thấp) không liên quan đến những phát hiện tương tự.

Không có cơ chế bệnh lý nào được xác định để giải thích cho phát hiện này, và không có mô hình thống nhất về nguyên nhân gây tử vong. Tuy nhiên, cảnh báo nên được đưa ra và cần phải xem xét những rủi ro và lợi ích của việc sử dụng kết hợp trên hoặc điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh khác trước khi quyết định sử dụng. Không có sự gia tăng tỷ lệ tử vong giữa những bệnh nhân dùng các thuốc lợi tiểu khác trong điều trị đồng thời với risperidon. Bất kể điều trị nào, mất nước là một yếu tố nguy cơ tổng thể cho tử vong và do đó nên tránh ở những bệnh nhân cao tuổi mắc chứng mất trí.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Furosemid có thể làm ảnh hưởng đến thai do làm giảm thể tích máu của mẹ.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy furosemid có thể gây sảy thai, gây chết thai và mẹ mà không giải thích được. Có bằng chứng thận ứ nước xảy ra ở thai khi mẹ điều trị với furosemid. Chưa có đầy đủ những nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng furosemid khi lợi ích trên mẹ lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế bài tiết sữa. Phụ nữ cho con bú nên ngừng cho con bú nếu dùng thuốc là cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Thận trọng khi sử dụng thuốc này cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy, người làm việc trên cao và các trường hợp khác do thuốc có thể gây ù tai, giảm thính lực.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Tổng quát: khi dùng đồng thời furosemid với glycosid tim, thuốc lợi tiểu, thuốc chống tăng huyết áp hoặc các thuốc khác có tiềm năng giảm huyết áp, cần điều chỉnh liều furosemid khi huyết áp giảm rõ ràng hơn.
Những ảnh hưởng gây độc của các thuốc gây độc thận có thể tăng lên khi dùng đồng thời các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid.
Một số rối loạn điện giải (như hạ kali máu, hạ magnesi máu) do furosemid có thể làm tăng độc tính của một số loại thuốc khác (như các chế phẩm digitalis và thuốc kích thích hội chứng kéo dài khoảng cách QT).
- Thuốc hạ huyết áp: Hiệu quả hạ huyết áp tăng có thể đạt được với tất cả các loại thuốc hạ huyết áp. Việc sử dụng đồng thời với thuốc ức chế ACE hoặc các chất đối kháng thụ thể angiotensin II có thể làm giảm huyết áp rõ rệt, nên ngừng dùng furosemid hoặc giảm liều trước khi bắt đầu sử dụng chất ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.
- Thuốc chống loạn thần: Furosemid gây giảm kali máu sẽ làm tăng nguy cơ gây độc tim. Tránh sử dụng đồng thời với pimozid. Tăng nguy cơ loạn nhịp thất với amisulprid hoặc sertindol. Tăng tác dụng hạ huyết áp với các phenothiazin.
Nên cảnh báo và phải cân nhắc những rủi ro và lợi ích của việc dùng risperidon chung với furosemid hoặc các thuốc lợi tiểu khác trước khi quyết định sử dụng.
- Thuốc chống loạn nhịp tim (bao gồm amiodaron, disopyramid, flecanaid và sotalol): Nguy cơ gây độc tim (do furosemid gây hạ kali huyết). Tác dụng của lidocain, tocainid hoặc mexiletin có thể bị đối kháng bởi furosemid.
- Glycosid tim: Hạ kali huyết và rối loạn điện giải (bao gồm hạ magnesi huyết) làm tăng nguy cơ gây độc tim. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.
- Thuốc làm kéo dài khoảng QT: Tăng nguy cơ độc tính đối với rối loạn điện giải gây ra bởi furosemid.
- Thuốc làm giãn mạch: Tăng tác dụng hạ huyết áp với moxislyl (thymoxamin) hoặc hydralazin.
- Các thuốc lợi niệu khác: Lợi tiểu rõ ràng có thể xảy ra khi dùng furosemid cùng với metolazon. Tăng nguy cơ hạ kali huyết với các thiazid.
- Chất ức chế Renin: Aliskiren làm giảm nồng độ furosemid trong huyết tương.
- Nitrat: Tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Lithi: Tương tự với các thuốc lợi tiểu khác, nồng độ lithi huyết thanh có thể tăng lên khi lithi được dùng đồng thời với furosemid, dẫn đến tăng độc tính của lithi, bao gồm tăng nguy cơ tác dụng gây độc tim và thần kinh của lithi. Do đó, nồng độ lithi nên được theo dõi cẩn thận và khi cần thiết, liều lithi phải được điều chỉnh ở những bệnh nhân nhận kết hợp này. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết chặt chẽ.
- Sucralfat: Có thể làm giảm sự hấp thu ở dạ dày-ruột đối với furosemid, hai loại thuốc này phải được uống cách nhau ít nhất 2 giờ.
- NSAID: Tăng nguy cơ độc thận. Indometacin và ketorolac có thể gây đối kháng tác dụng của furosemid.
- Các salicylate: Hiệu quả có thể được kích thích bởi furosemid. Độc tính salicylic có thể được tăng lên bởi furosemid.
- Kháng sinh: Tăng nguy cơ độc tính dây thần kinh thính giác với các aminoglycosid, polixin hoặc vancomycin - chỉ sử dụng đồng thời nếu có lý do bắt buộc. Tăng nguy cơ độc thận với các aminoglycosid hoặc cefaloridin. Furosemid có thể làm giảm nồng độ vancomycin huyết thanh sau khi phẫu thuật tim. Tăng nguy cơ hạ natri huyết với trimethoprim. Sự suy giảm chức năng thận có thể phát triển ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với furosemid và cephalosporin liều cao.
- Thuốc chống trầm cảm: Tăng tác dụng hạ huyết áp với MAOI (thuốc ức chế monoamin oxidase). Tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế đứng với TCAs (thuốc chống trầm cảm ba vòng). Tăng nguy cơ hạ kali huyết với reboxetin.
- Thuốc hạ đường huyết: Hiệu quả hạ đường huyết bị đối kháng bởi furosemid. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.

- Thuốc chống động kinh: Tăng nguy cơ hạ huyết áp với carbamazepin. Tác dụng lợi tiểu bị giảm bởi phenytoin.
- Thuốc kháng histamin: Hạ kali huyết cùng với tăng nguy cơ gây độc tim.
- Thuốc kháng nấm: Tăng nguy cơ hạ kali huyết và độc thận với amphotecin.
- Thuốc an thần và thuốc ngủ: Tăng tác dụng hạ huyết áp. Cloral hoặc triclofalo có thể thay thế hormon tuyến giáp từ vị trí liên kết; có thể gây hội chứng đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, toát mồ hôi.
- Thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương (dùng cho ADHD-rối loạn tăng động giảm chú ý): Hạ kali huyết làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất.
- Corticosteroid: Hiệu quả lợi tiểu bị đối kháng (giữ natri) và tăng nguy cơ hạ kali huyết.
- Glycyrrizin: (có trong cam thảo) Có thể làm tăng nguy cơ hạ kali huyết.
- Carbenoxolon: Có thể làm tăng nguy cơ hạ kali huyết.
- Thuốc gây độc tế bào: Tăng nguy cơ gây độc thận và dây thần kinh thính giác với hợp chất platin/cisplatin. Độc tính độc thận của cisplatin có thể được tăng lên nếu không dùng furosemid ở liều thấp (như 40mg ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường) và không có sự cân bằng dịch tích cực khi sử dụng để đạt được hiệu quả lợi tiểu thúc đẩy trong quá trình điều trị bằng cisplatin.
- Chất chống chuyển hóa: Hiệu quả của furosemid có thể bị giảm bởi methotrexat và furosemid có thể làm giảm sự thanh thải của methotrexat.
- Muối kali: Chống chỉ định - tăng nguy cơ cao kali máu.
- Các dopaminergic: Tăng tác dụng hạ huyết áp với levodopa.
- Thuốc tăng cường hệ miễn dịch: Tăng tác dụng hạ huyết áp với aldesleukin. Tăng nguy cơ cao kali huyết với ciclosporin và tacrolimus. Tăng nguy cơ viêm khớp gout với ciclosporin.
- Thuốc giãn cơ: Tăng tác dụng hạ huyết áp với baclofen hoặc tizanidin. Tăng tác dụng của thuốc giãn cơ giống như curare.
- Oestrogen: Tác dụng lợi tiểu bị đối kháng.
- Progestogens (drospiron): Tăng nguy cơ cao kali huyết.
- Prostaglandins: Tăng tác dụng hạ huyết áp với alprostadil.
- Thuốc kích thích thần kinh giao cảm: Tăng nguy cơ hạ kali huyết với thuốc kích thích thần kinh giao cảm beta₂ liều cao.
- Theophyllin: Tác dụng hạ huyết áp.
- Probenecid: Những ảnh hưởng của furosemid có thể bị giảm bởi probenecid và furosemid có thể làm giảm sự thanh thải của probenecid.
- Các thuốc gây mê: Thuốc gây mê toàn thân có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của furosemid. Tác dụng của curare có thể được tăng cường bởi furosemid.
- Thuốc chống đông: làm tăng tác dụng chống đông.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clonazepam, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): tăng tác dụng giảm huyết áp.
- Rượu: Tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Lạm dụng thuốc nhuận tràng: Làm tăng nguy cơ mất kali.
- Khác: Sử dụng đồng thời aminoglutethimid có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi điều trị liều cao, hay gặp nhất là mất cân bằng nước và điện giải, đặc biệt ở người suy gan, suy thận, sau khi dùng liều cao và kéo dài. Các dấu hiệu của mất cân bằng điện giải bao gồm đau đầu, tụt huyết áp, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác, chuột rút, khô miệng, khát nước, yếu, mệt, ngủ lịm, buồn ngủ, không ngủ được, tiểu ít, loạn nhịp tim và rối loạn tiêu hóa. Giảm thể tích máu và mất nước có thể xảy ra, đặc biệt ở người lớn tuổi. Vì thời gian tác dụng ngắn hơn, nguy cơ hạ kali huyết của furosemid có thể ít hơn lợi niệu thiazid. Khác với thiazid, furosemid làm tăng thải trừ calci trong nước tiểu và nhiễm calci thận đã được thông báo ở trẻ em.

Tác dụng không mong muốn có thể xuất hiện theo những tần suất sau: Rất thường gặp (ADR>1/10), thường gặp (1/10<ADR<1/100), Ít gặp (1/100<ADR<1/1000), hiếm gặp (1/1000<ADR<1/10000) và rất hiếm gặp (1/10000<ADR).

- Máu và hệ bạch huyết:

Ít gặp: Giảm tiểu cầu.

Hiếm gặp: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu; ức chế tủy xương (đòi hỏi cần phải ngưng thuốc), do đó, tình trạng tạo máu nên được theo dõi thường xuyên.

Rất hiếm gặp: Thiếu máu không tái tạo hay thiếu máu tán huyết, mất bạch cầu hạt.

– Hệ thần kinh:

Hiếm gặp: Dị cảm, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu.

Không rõ tần xuất: Chóng mặt, ngất xỉu và mất ý thức (do hạ huyết áp triệu chứng).

– Nội tiết:

Sự dung nạp glucose có thể giảm với furosemid. Ở những bệnh nhân tiểu đường, điều này có thể dẫn tới việc giảm kiểm soát chuyển hóa; bệnh tiểu đường tiềm tàng có thể trở nên biểu hiện. Nhu cầu insulin của người tiểu đường có thể tăng.

– Mắt:

Ít gặp: Rối loạn thị giác.

– Tai và tai trong:

Rối loạn thính giác và ù tai, thoáng qua, có thể xảy ra ở những trường hợp hiếm, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận, hạ protein huyết (như hội chứng thận hư) và/hoặc khi tiêm mạch furosemid quá nhanh.

Ít gặp: Bị điếc (đôi khi không phục hồi).

– Hệ tim:

Ít gặp: Rối loạn nhịp tim.

Furosemid có thể gây giảm áp xuất máu, nếu sự giảm rõ ràng có thể gây ra những dấu hiệu và triệu chứng như suy giảm nồng độ và phản ứng, nhức đầu nhẹ, nhạy cảm với áp lực ở đầu, chóng mặt, buồn ngủ, suy yếu, rối loạn tầm nhìn, khô miệng, không dung nạp khi ở tư thế đứng.

– Gan mật:

Ứ mật trong gan, tăng transaminase gan hoặc viêm tụy cấp có thể phát triển.

Bệnh não do gan ở những bệnh nhân suy giảm tế bào gan có thể xảy ra.

– Hệ mạch:

Hiếm gặp: Viêm mạch.

– Da và mô dưới da:

Ít gặp: Nhạy cảm với ánh sáng.

Hiếm gặp: Những phản ứng trên da và màng nhầy có thể xảy ra như ngứa, mào đay, ban da hoặc phỏng rộp, sốt, nhạy cảm với ánh sáng, hồng ban da dạng tiết dịch (hội chứng Lyell và hội chứng Steven-Johnson), ngoại ban bóng nước, viêm da tróc vảy, ban xuất huyết, AGEP (ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính) và DRESS (ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và những triệu chứng toàn thân)

– Chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tăng glucose huyết, glucose niệu.

Cũng như các thuốc lợi tiểu khác, cân bằng điện giải và nước có thể bị xáo trộn như là kết quả của việc điều trị kéo dài với thuốc lợi tiểu. Furosemid làm tăng bài tiết natri và clor, do đó làm tăng bài tiết nước. Thêm vào đó, sự bài tiết các chất điện giải khác (đặc biệt là kali, calci và maggesi) sẽ tăng lên.

Toan chuyển hóa cũng có thể xảy ra. Nguy cơ của những bất thường này tăng lên khi dùng liều cao hơn và bị ảnh hưởng bởi rối loạn cơ bản (như xơ gan, suy tim), dùng chung với những thuốc khác và chế độ ăn uống.

Các rối loạn điện giải có triệu chứng và kiểm chuyển hóa có thể phát triển dưới dạng thiếu hụt điện giải tăng dần hoặc như liều cao furosemid được dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường, mất điện giải nghiêm trọng cấp tính.

Các triệu chứng của sự mất cân bằng điện giải phụ thuộc vào loại rối loạn:

- Sự thiếu hụt natri có thể xảy ra - được biểu hiện dưới tình trạng lú lẫn, chuột rút cơ, nhược cơ, mất sự ngon miệng, chóng mặt, buồn ngủ và nôn.
- Thiếu kali được biểu hiện: thần kinh cơ (yếu cơ, liệt), triệu chứng tiêu hóa (nôn, táo bón, trướng bụng), triệu chứng thận (đa niệu) hoặc các triệu chứng tim. Sự suy kiệt kali nghiêm trọng có thể dẫn đến chứng liệt ruột hoặc tình trạng lú lẫn, có thể dẫn đến hôn mê.

- Sự thiếu hụt maggesi và calci rất hiếm khi gây ra chứng co cứng cơ và rối loạn nhịp tim.
- Hàm lượng calci huyết thanh có thể giảm, trong những trường hợp rất hiếm đã được quan sát.
- Lắng đọng calci ở thận/sỏi thận đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh non tháng.
- Cholesterol huyết thanh (giảm cholesterol HDL huyết thanh, tăng LDL cholesterol huyết thanh) và mức triglycerid có thể tăng lên trong quá trình điều trị bằng furosemid. Trong quá trình điều trị lâu dài, tình trạng sẽ hồi phục trong vòng sáu tháng.
- Giống như các thuốc lợi tiểu khác, điều trị với furosemid có thể dẫn đến sự gia tăng tạm thời nồng độ creatinin và urea trong máu. Nồng độ acid uric trong huyết thanh có thể tăng và các sự tấn công của bệnh gout có thể xảy ra.
- Tác dụng lợi tiểu của furosemid có thể dẫn đến hoặc góp phần làm giảm thể tích máu và mất nước, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Sự giảm chất lỏng nghiêm trọng có thể dẫn đến sự cô đặc máu với khuynh hướng phát triển huyết khối.

–Hệ tiêu hóa:

Ít gặp: Khô miệng, khát nước, buồn nôn, rối loạn nhu động ruột, nôn, tiêu chảy, táo bón. Những rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, khó ở hoặc khó chịu dạ dày (nôn hoặc tiêu chảy) và táo bón có thể xuất hiện nhưng thường không nghiêm trọng đủ để cần phải ngưng thuốc.

Hiếm gặp: Viêm tụy cấp tính.

–Thận và bài tiết:

Ít gặp: Mức creatinin và urea trong huyết thanh tăng lên tạm thời trong suốt quá trình điều trị với furosemid.

Hiếm gặp: Viêm thận kẽ, suy thận cấp.

Tăng tạo nước tiểu, són tiểu, có thể được gây ra hoặc triệu chứng có thể bị làm trầm trọng hơn ở những bệnh nhân tắc đường tiết niệu. Ứ nước tiểu cấp tính, có thể có biến chứng, có thể xuất hiện như ở những bệnh nhân rối loạn bàng quang, tăng sản tuyến tiền liệt hoặc hẹp niệu đạo.

–Rối loạn chung:

Ít gặp: Mệt mỏi

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ nghiêm trọng hoặc phản ứng dạng phản vệ (như sốc). Sốt, khó ở.

–Mang thai, sanh con và giai đoạn cuối thai kỳ:

- Ở trẻ sơ sinh thiếu tháng với hội chứng suy hô hấp nặng, việc uống viên furosemid ở những tuần đầu sau khi sinh gây tăng nguy cơ còn tồn tại ống động mạch.
- Ở trẻ sơ sinh đủ tháng, furosemid có thể bị kết tủa như lắng đọng calci trong thận/sỏi thận.
- Những biến chứng hiếm gặp có thể bao gồm những rối loạn tâm thần nhỏ.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- Kiểm tra thường xuyên điện giải đồ. Bổ sung kali hoặc dùng kèm với thuốc lợi tiểu giữ kali khi người bệnh có nguy cơ hạ kali huyết.
- Giảm liều hoặc ngừng điều trị nếu tác dụng không mong muốn ở mức độ trung bình hoặc nặng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Độc tính: Ngộ độc thuốc lợi tiểu liên quan chủ yếu tới việc mất nước và điện giải. Uống nhiều hơn một vài viên thuốc có thể gây những ảnh hưởng rõ rệt, đặc biệt là ở người già, tuy nhiên, người lớn và trẻ em uống ít hơn 2mg/kg thì không cần đòi hỏi sự đánh giá y tế. Sự lợi tiểu tối đa và những ảnh hưởng lên huyết áp xuất hiện trong vòng 2 giờ sau khi tiêu hóa.

–Đặc trưng:

- Đa số bệnh nhân sẽ không phát triển những triệu chứng nghiêm trọng nhưng quá liều có thể gây lợi tiểu mạnh và cấp tính (tăng tần suất đi tiểu) dẫn đến sự mất nước, giảm thể tích máu và rối loạn điện giải. Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, giảm thể tích máu, máu bị cô đặc, hạ kali huyết, hạ maggesi huyết, hạ calci huyết, hạ natri huyết và nhiễm kiềm giảm clor có thể xảy ra. Sự suy kiệt điện giải gây ra những triệu chứng như hạ huyết áp nghiêm trọng (tiến triển tới sốc), suy thận cấp, huyết khối, trạng thái mê sảng, liệt mềm, lạnh cảm, yếu, chóng mặt, lẫn lộn, biếng ăn, tình trạng hôn mê, nôn, chuột rút và rối loạn nhịp tim.
- Liều liên quan đến những tác dụng không mong muốn trong quá trình điều trị đã được báo cáo. Chứng đau cơ, đau khớp, chuột rút cơ và yếu cơ xuất hiện ở những bệnh nhân nhận liều trong

khoảng 2-10mg furosemid. Liều cao có tiềm năng gây điếc tạm thời và rối loạn sự tiết acid uric kết tủa gout.

Cách xử trí:

- Lợi ích của việc rửa dạ dày không chắc chắn. Tuy nhiên, ở bệnh nhân xuất hiện triệu chứng quá liều trong vòng 1 giờ sau khi uống, hãy xem xét sử dụng than hoạt tính (50g đối với người lớn, 1g/kg đối với trẻ em).
- Quan sát ít nhất 4 giờ - theo dõi nhịp tim và huyết áp.
- Điều trị hạ huyết áp và mất nước bằng các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch thích hợp.
- Theo dõi lượng nước tiểu và chất điện giải trong huyết thanh (kể cả clorua và bicarbonat). Cân bằng điện giải.
- Biểu diễn 12 đạo trình ECG, đo thời gian QRS và quãng QT. Lặp lại 12 đạo trình ECG được khuyến khích, đặc biệt ở những bệnh nhân biểu hiện triệu chứng.
- Những phương pháp khác được chỉ định dựa vào điều kiện lâm sàng của bệnh nhân.
- Bệnh nhân nên được khuyên khi xuất viện là tìm sự can thiệp y tế nếu những triệu chứng phát triển sau đó.

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 13 tháng 07 năm 2017

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan