

353/820

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/2013



Manufactured by / Sản xuất bởi
SEARLE PAKISTAN LIMITED
F-319, S.I.T.E. KARACHI, PAKISTAN

Rx Prescription drug - Thuốc bán theo đơn

Box of 3 blisters x 10 Tablets
Hộp 03 vỉ x 10 viên

Spiromide - 40 Tablets

(Spironolactone B.P.
and / và Furosemide Ph. Eur.)

Spiromide - 40 Tablets
(Spironolactone B.P.
and / và Furosemide Ph. Eur.)

Each film coated tablet contains / Mỗi viên nén bao phim chứa:
Spironolactone B.P. 50 mg + Furosemide Ph. Eur. 40 mg)

SEARLE

DNNK/Importer:

To be sold on the prescription
of a registered medical practitioner only.
Thuốc chỉ bán theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Handwritten signature

Storage: below 30°C. Protect from light and moisture
Bảo quản: dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

For indication, contraindication, dosage and
administration and other information
PLEASE SEE THE PACKAGE INSERT.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và
các thông tin khác
VUI LÒNG XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Keep out of the reach of children
Tránh xa tầm tay trẻ em.

Read the instruction thoroughly before use
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Do not exceed recommended dosage
Không dùng quá liều chỉ định.

Mfg. Spec. In-House
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Visa No. / SĐK:
Batch No. / Số lô SX: 0290
Mfg. Date / NSX: 08/10/2011
Exp. Date / HD: 07/10/2013

Spiromide - 40 Tablets
(Spironolactone B.P.
and / và Furosemide Ph. Eur.)

SEARLE
Spiromide - 40
(Spironolactone and
Furosemide)
M.L. 000016
R.N. 019146
Each film coated tablet contains:
Spironolactone B.P. 50 mg
Furosemide Ph. Eur. 40 mg
Mfg. searle Specs.
Manufactured by:
Searle Pakistan Limited
F-319, S.I.T.E. Karachi
01-3-412



Batch No.: 0290
Exp. Date: 07/10/2013





VIÊN NÉN SPIROMIDE 40 MG

DẠNG BẢO CHẾ VÀ THÀNH PHẦN CỦA THUỐC:

- Viên nén 40 mg: mặt lõm, màu hồng hơi ngả cam, một mặt có đường gầy, mặt kia có chữ SEARLE. Mỗi viên Spiromide - 40 chứa 50mg Spironolactone và 40mg Furosemide
- Tá dược: Maiz starch, Lactose, Polyvinyl pyrrolidone, Magnesi stearate, Opadry cam, Hoechst Was.

CHỈ ĐỊNH

- Chẩn đoán và điều trị cường Aldosterone nguyên phát (bướu tuyến thượng thận tiết Aldosterone, tăng sản tuyến thượng thận 2 bên)
- Điều trị cao huyết áp phải dùng thuốc.
- Điều trị phù do cường Aldosterone thứ phát, và điều trị phù kháng trị với các thuốc lợi tiểu khác đã dùng uống hoặc tĩnh mạch.
- Điều chỉnh thiếu kali và/ hoặc magnesi do sử dụng trước đó loại lợi tiểu gây mất kali.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Liều SPIRONOLACTONE thay đổi tùy theo bệnh cảnh lâm sàng. Trong điều trị cường Aldosterone thứ phát hoặc cao huyết áp đích thực, liều 50-100mg/ ngày, có thể tăng liều lên đến 400mg/ngày trong chuẩn đoán và điều trị cường Aldosterone nguyên phát. Tác dụng tối đa xảy ra sau vài ngày dùng thuốc.
- Để tăng hoạt tính sinh học, cần dùng Spironolactone cùng bữa ăn.
- Với Furosemide dùng đường uống thường bắt đầu với liều 20-40mg/ngày, 1-3 lần/ngày, và tăng liều tùy vào đáp ứng điều trị. Nói chung liều uống từ 160-320mg/ngày và không vượt quá liều này. Tuy nhiên, ở bệnh nhân suy thận, liều uống có thể đạt đến 1000 mg/ngày. Ở trẻ em, liều uống 1-3mg/kg/ngày.
- Điều trị tĩnh mạch thường bắt đầu với liều 20-40 mg dùng 1 lần đến 2 lần/ ngày. Tùy vào đáp ứng của điều trị mà có thể tăng liều lên giống như điều trị dùng liều uống. Đặc biệt trên những bệnh nhân có suy thận tiến triển thì liều tăng lên đến 1000mg furosemide/ ngày có thể dùng dạng truyền tĩnh mạch. Để tránh độc tính trên tai thì tốc độ truyền không nên vượt quá 4mg/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tăng kali trong máu.
- Hạ natri trong máu
- Giảm chức năng thận
- Phụ nữ có thai, cho con bú và trẻ em
- Loét tá tràng

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trẻ sơ sinh: thuốc này không có khuyến hướng dùng cho trẻ sơ sinh
- Bà mẹ cho con bú

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phi đại tiền liệt tuyến có thể xảy ra khi dùng Spironolactone. Thầy thuốc nên cảnh báo nguy cơ này. Sự tiến triển của chứng phi đại tuyến vú ở nam giới dường như liên quan đến thời gian và liều dùng. Hầu hết các trường hợp đều hồi phục khi ngưng điều trị với SPIROMIDE. Các phản ứng phụ có thể phục hồi sau khi ngưng sử dụng thuốc: Rối loạn tiêu hóa, ngủ gà, phát ban, rối loạn kinh nguyệt, ù tai. Furosemide có thể gây nitor máu, tăng Uric máu, tăng đường huyết. Ức chế tủy xương là tác dụng phụ hiếm có cần ngưng sử dụng thuốc. Các phản ứng ở da: vàng da, hồng ban, viêm

da, huyết huyết da... đã được báo cáo. Furosemide có thể gây thiếu máu, mắt bạch cầu và giảm tiểu cầu, viêm thận kê và viêm tủy rất hiếm gặp.

- Thông báo cho Bác Sĩ tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

a) Tương tác có thể gây nguy hiểm:

- ASPIRIN: Aspirin làm giảm bài tiết carenone ra nước tiểu. Furosemide thường được dùng chung với những thuốc khác, đặc biệt ở người lớn tuổi, và một số tương tác quan trọng phải được đặt ra.
- DIGOXIN: Bệnh nhân uống Spironolactone cùng với digoxin cho thấy có tăng digoxin trong huyết thanh vì Spironolactone gây ức chế bài tiết digoxin ở ống thận.
- THUỐC KHÁC: Nên tránh phối hợp với thuốc ức chế men chuyển, Amiloride, Triamterene và Carbenoxolone. Spironolactone tác dụng đồng vận với Lithium ở bệnh nhân tâm thần.
- Tương tác thuốc có thể có lợi: Trong một số rối loạn đã mô tả trước đó, khi phối hợp Spironolactone với thuốc lợi tiểu khác làm tăng hiệu quả hơn mỗi thứ sử dụng riêng lẻ. Kết hợp Furosemide với thuốc hạ áp khác làm tăng tác dụng điều trị cao huyết áp.

b) Phản ứng phụ:

- Tác dụng nguy hiểm đe dọa tính mạng:
- Phát hiện ung thư vú ở bệnh nhân dùng Spironolactone kéo dài, nhưng mối liên hệ riêng lẻ này chưa bao giờ thấy và dường như nó có nguyên nhân khác làm yếu tố cơ hội. Cũng ghi nhận được một số trường hợp tuyệt lập bạch cầu hạt hoặc tăng bạch cầu ái toan khi dùng Spironolactone, các trường hợp này có lẽ do phản ứng đặc dị và thường tự khỏi sau khi ngưng thuốc.
- Spironolactone có thể gây tăng K⁺ máu và hạ Na⁺ máu, làm nặng thêm tình trạng giảm chức năng thận, đặc biệt ở người có chức năng thận giảm trước đó. Tăng K⁺ máu mức độ nặng có thể gây tử vong khi dùng Spironolactone kết hợp thuốc ức chế men chuyển trong điều trị bệnh nhân cao huyết áp hoặc suy tim mà có giảm chức năng thận ở mức trung bình.
- Toan chuyển hóa có tăng Clo trong máu cũng gặp ở bệnh nhân xơ gan tiến triển, thường gặp ở bệnh nhân có tăng K⁺ máu mà chức năng thận bình thường.
- Rối loạn tiêu hóa: loét dạ dày tá tràng, tiêu phân đen. Furosemide giống những thuốc lợi tiểu khác cũng gây mất Mg⁺⁺, có thể gây rối loạn nhịp tim. Thiếu hụt cả K⁺ và Mg⁺⁺ có khuynh hướng xảy ra ở bệnh nhân lớn tuổi ăn uống kém hoặc không được bù đủ dinh dưỡng khi nuôi ăn bằng đường tĩnh mạch. Các thuốc lợi tiểu giữ K⁺ cũng làm giảm sự thiếu hụt Mg⁺⁺ do lợi tiểu. Furosemide ít gây mất dung nạp đường hơn là nhóm lợi tiểu thiazides.
- Cũng như thuốc lợi tiểu khác, điều trị Furosemide kéo dài có thể gây hạ Na⁺ máu nguy hiểm đe dọa tính mạng, phần lớn gặp ở bệnh nhân có suy tim hoặc suy gan nặng.
- Furosemide, cũng giống nhóm thuốc lợi tiểu quai khác, có thể gây độc ở tai. Điều do Furosemide thường hồi phục khi ngưng thuốc. Tuy nhiên, cũng có gặp trường hợp không hồi phục độc tính ở tai. Tác dụng phụ này thường gặp ở bệnh nhân có suy thận và được điều trị Furosemide đường tĩnh mạch, liều cao kéo dài. Nguy cơ này tăng khi điều trị Furosemide kết hợp với kháng sinh nhóm aminoglycoside.

- Có 3 trẻ nữ nhi sanh nhẹ ký và có dị sản phế quản, chúng bị sỏi thận sau khi điều trị với Furosemide.
- Một số ít trường hợp gặp viêm tụy cấp sau khi điều trị Furosemide liều cao.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Spironolactone chống chỉ định khi đang cho con bú mặc dù có dưới 0,2% canrenone trong huyết thanh mẹ qua sữa ở bà mẹ đang cho con bú có dùng Spironolactone. Vì thuốc qua nhau nên lý tưởng nhất là không nên dùng cho phụ nữ có thai.
- Furosemide qua sữa mẹ. Không nên cho con bú khi bà mẹ đang điều trị bằng Furosemide. Furosemide cũng gây ức chế tiết sữa. Furosemide qua nhau, nó cũng gây giảm lượng máu ở tử cung- nhau. Vì thế tránh dùng Furosemide lúc có thai nếu không thật cần thiết.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Không có thông tin ghi nhận

QUÁ LIỀU

- Quá liều Spironolactone gây ngủ lịm, lú lẫn tinh thần, buồn nôn, nôn, chóng mặt, tiểu chảy. Tăng K⁺ máu và hạ Na⁺ máu hiếm thấy xảy ra cấp tính. Triệu chứng thường mất khi ngưng thuốc, bù dịch và điện giải, điều trị tăng K⁺ máu thích hợp.
- Liều cao Furosemide có thể gây mất dịch và điện giải nặng gây giảm thể tích nội mạch, có thể gây hạ huyết áp tư thế và giảm độ lọc cầu thận.
- Giảm thể tích do Furosemide sẽ hoạt hóa hệ Renin-Angiotensin-Aldosterone và bằng cách này K⁺ càng mất nhiều qua nước tiểu. Điều trị bao gồm bổ sung NaCl và nước, nếu cần thiết phải truyền tinh mạch.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Spironolactone là chất ức chế cạnh tranh sự kết hợp của Aldosterone với các thụ thể của nó. Vị trí hoạt động quan trọng của nó là phần xa của ống thận, nơi nó kết hợp với thụ thể Aldosterone hòa tan trong bào tương để tạo thành phức hợp bất hoạt. Biểu hiện hàng loạt chuỗi phản ứng sinh hóa đưa đến tổng hợp các protein có hoạt tính sinh lý, gây lợi tiểu và hạ áp. Dùng Spironolactone kèm với rối loạn chất điện giải càng góp phần tăng hoạt tính renin trong huyết thanh ở chuột thí nghiệm.
- Một tác dụng khác nhưng ít quan trọng là ức chế trực tiếp đến tổng hợp Aldosterone của thượng thận.

DƯỢC LỰC HỌC

- Spironolactone là steroidal lactone quan trọng nhất trong ứng dụng lâm sàng; nó hoạt động như một thuốc lợi tiểu và hạ áp bởi tác động ức chế giữ Na⁺ của Aldosterone, và ức chế một phần sinh tổng hợp cortisol thượng thận của Aldosterone.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Spironolactone

- Sự hấp thu Spironolactone bằng đường uống có thể thay đổi vì khả năng ít tan trong nước. Dùng thuốc sau ăn sẽ tăng hấp thu, có thể vì làm chậm quá trình làm trống dạ dày, thức ăn thúc đẩy sự phân hủy thuốc và cải thiện hòa tan thuốc. Hơn

nữa, acid mật được tiết ra trong bữa ăn có thể hòa tan Spironolactone, là một chất rất ái Lipid. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh thường xảy ra sau một giờ dùng thuốc (sau ăn bữa ăn chuẩn, ở người khỏe mạnh tinh nguyện). Hoạt tính sinh học toàn thân được xác định khoảng 60-70% và thời gian bán hủy thuốc trong huyết tương là 1,3 +/-0.3 giờ. Có thể phát hiện được thuốc đến 8 giờ sau hấp thu nhưng nó chuyển hóa rất mạnh nên không thấy thành phần thuốc tự do trong nước tiểu

- Spironolactone kết hợp với protein khoảng 98% nhưng thể tích phân phối thuốc thì chưa rõ. Mức độ tích tụ thuốc ở mô và khả năng thuốc qua hàng rào máu não cũng chưa rõ.

Furosemide

- Phương pháp tham khảo để xác định mức Furosemide trong huyết tương và nước tiểu là phương pháp sắc ký khí- dịch và sắc ký dịch nồng độ cao. Khi dùng Furosemide dạng uống ở người khỏe mạnh thì hoạt tính trung bình của thuốc khoảng 52% nhưng khoảng EHE rộng 27-80%. Đường như không có chuyển hóa đáng kể trước đó. Thức ăn làm giảm hoạt tính sinh học của Furosemide khoảng 30%.

- Trong huyết tương, Furosemide kết hợp với protein, chủ yếu là Albumin. Thể tích phân bố Furosemide thay đổi từ 170-270 ml/kg.

- Khi mức độ Furosemide được xác định bằng phương pháp đặc biệt, thì thời gian bán hủy của pha b thay đổi từ 45-60 phút. Độ thanh thải Furosemide trong huyết tương toàn bộ vào khoảng 200ml/phút. Bài tiết qua thận dưới dạng không đổi, loại bỏ thuốc nhờ chuyển hóa và thải qua phân. Furosemide có thể qua nhau, gặp ở bà mẹ có thai có phù và cao huyết áp. Nồng độ thuốc trong huyết tương trẻ sơ sinh có thể so sánh với nồng độ thuốc trong huyết tương của bà mẹ. Furosemide tiết qua sữa.

- Hoạt tính sinh học Furosemide dùng đường uống không thay đổi ở bệnh nhân có suy tim, nhưng có thể làm giảm độ thanh thải ở bệnh nhân này. Ở bệnh nhân có suy thận tiến triển thì hoạt tính sinh học của thuốc giảm và giảm thanh thải thuốc trong huyết tương, thời gian bán hủy kéo dài khoảng 9 giờ ở bệnh nhân có ure huyết tăng.

- Vị trí chủ yếu của chuyển hóa sinh học Spironolactone được nghĩ là xảy ra ở gan. Ở người, Furosemide được chuyển hóa một phần thành dạng không hoạt động glucuronide 7-15%, chúng được bài tiết qua mật và nước tiểu.

BẢO QUẢN :

- Bảo quản dưới 30°C. Tránh ẩm và tránh ánh sáng

HẠN DÙNG: 02 năm kể từ ngày sản xuất .

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp x 3 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

KHUYẾN CÁO :

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
- Bảo quản thuốc tránh xa tầm tay trẻ em
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Sản xuất bởi:

SEARLE PAKISTAN LIMITED

Văn phòng: Lầu 1, toà nhà N.I.C, Đường Abbasi Shaheed, Karachi - 75530, Pakistan.

Nhà máy: Lô F-319, S.I.T.E Area, Karachi, Pakistan.



Handwritten signature and red circular stamp of the Ministry of Health, Government of Vietnam.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành