

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1/4/2013

Alce

79/81 (G)
(Lần đầu)

FORMAT 04

• TONS DIRECTS

		
PANTONE 293 C	NOIR	PANTONE 186 C

• CARACTÈRES UTILISÉS • LOGOPIEL: ILLUSTRATOR CS2

Helvetica-Bold (Type 1) Helvetica-Condensed (Type 1) Helvetica-Condensed (Type 1) Helvetica-Roman (Type 1)	BOX 51x26x115 Créé le 22/08/2008 Version 0372_01.04	SI DTC NATRILIX® SR (Indux 1.5mg) VIETNAM
---	--	--

NATRILIX® SR
INDAPAMIDE 1,5mg
3x10 Viên bao phóng thích chậm
3x10 Sustained-release coated tablets

Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định:
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Thành phần: Indapamide 1,5mg
Tà được, vữa dầu cốt, bột men bao phóng thích chậm
Composé: Indapamide 1,5mg
Excipients: q.s. for one sustained-release coated tablet.

Dưỡng lỏng - Oral liquid
Điều kiện bảo quản: dưới 30°C
Storage condition: Store below 30°C

Nhà sản xuất / importeur:
Sở đăng ký VN
Phân phối tại Việt Nam
Distributeur: H. Vietnam
Où acheter / où distribuer: voir liste des Spécialités en France

Les Laboratoires Servier - France
Nơi sản xuất / Manufacturier:
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 GLOU - FRANCE / PHAP

NATRILIX® SR
INDAPAMIDE 1,5mg
3x10 Viên bao phóng thích chậm
3x10 Sustained-release coated tablets

Indications, dosage and administration, contraindications:
read enclosed leaflet carefully

NATRILIX® SR
INDAPAMIDE 1,5mg
3x10 Viên bao phóng thích chậm
3x10 Sustained-release coated tablets

Rx

NATRILIX® SR
INDAPAMIDE 1,5mg
3x10 Viên bao phóng thích chậm
3x10 Sustained-release coated tablets

Đề xa tầm với của trẻ em
Keep out of the reach of children

Không dùng cho trẻ em
Not for children

Thuốc bán theo đơn
Prescription only

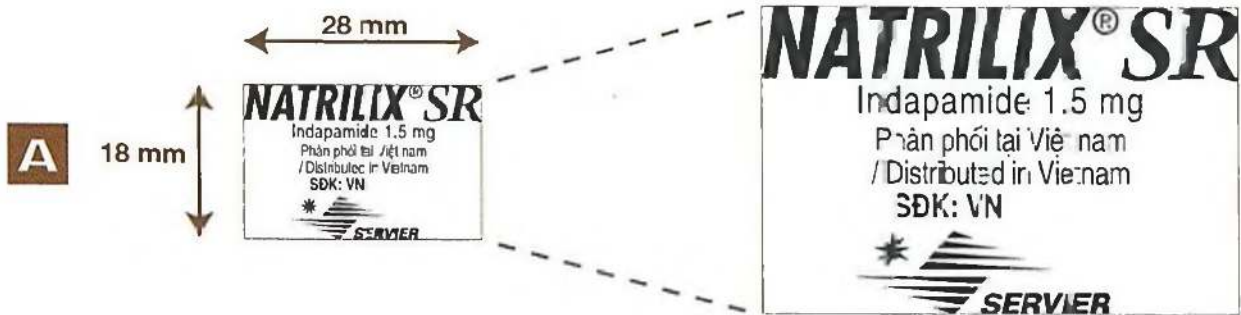
S&B SV/Beut. HD Exp. 01/XXXXX
NEX/1mg 01/XXXXX

NATRILIX® SR
INDAPAMIDE 1,5mg
3x10 Viên bao phóng thích chậm
3x10 Sustained-release coated tablets

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

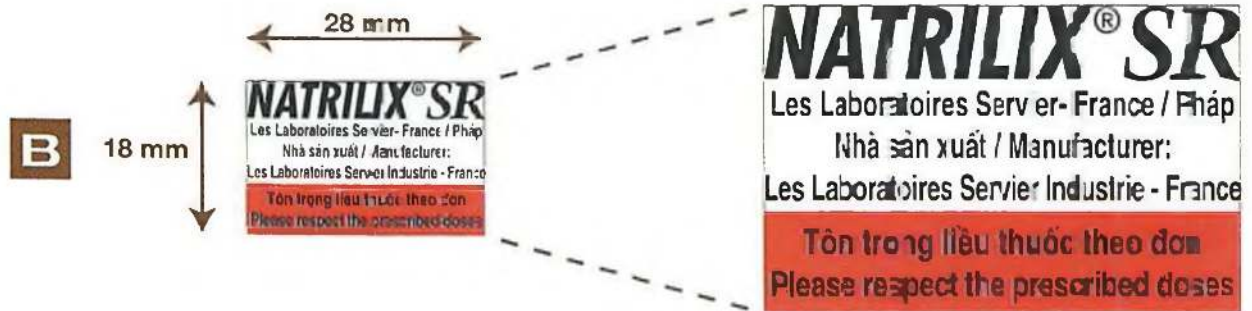
11/11/2011

FORMAT 02



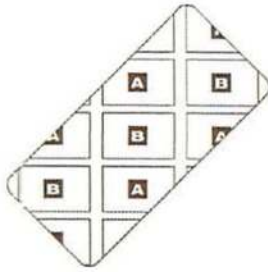
Scale 100%

Scale 200%



Handwritten signature





LES LABORATOIRES SERVIER
 50, Rue Carnot
 92284 SURESNES CEDEX
 FRANCE

1/11/2011.

IMPORTANT • CARACTÈRES UTILISÉS • LOGICIEL: ILLUSTRATOR CS2		
	ALU	SI DTC
	(Format 02)	NATRILIX SR (FLUDEX 1.5MG)
Créé le	22/08/2008	VIETNAM
Version	0372_03.04	

79/81/85

**ĐỌC KỸ ĐƠN HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC
MUỐN CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN**

Rx

NATRILIX[®] SR

Final

**Viên bao phim phóng thích chậm
Indapamide**

THÀNH PHẦN

Một viên bao phim phóng thích chậm chứa

Hoạt chất: Indapamid 1,5mg.

Tá dược: anhydrous colloidal silica (E551), hypromellose (E464), lactose monohydrate, magnesium stearate (E470B), povidone, glycerol (E422), macrogol 6000, titanium dioxide (E171).

TRÌNH BÀY

Viên bao phim phóng thích chậm màu trắng, hình tròn.

Hộp 1 hoặc 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên bao phim phóng thích chậm.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này dùng điều trị tăng huyết áp nguyên phát.

TÍNH CHẤT

Thuốc này làm giảm huyết áp.

Viên thuốc dạng bao phim phóng thích chậm có chứa hoạt chất là indapamid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng NATRILIX SR, viên bao phim phóng thích chậm trong trường hợp

- dị ứng với indapamid hay với các sulphonamide khác, hay với bất cứ thành phần nào của NATRILIX SR,
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30ml/phút),
- bệnh gan nặng hay bệnh não do gan,

- nồng độ Kali máu thấp.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

Cần thận trọng khi dùng NATRILIX SR, viên bao phim phóng thích chậm trong trường hợp:

- có những vấn đề về gan,
- đái tháo đường,
- bệnh gút,
- có những vấn đề về nhịp tim hoặc thận,
- đang cần làm các xét nghiệm để xác định chức năng tuyến cận giáp.

Cần báo với bác sĩ nếu bạn có phản ứng quá mẫn cảm với ánh sáng.

Bác sĩ có thể yêu cầu bạn làm các xét nghiệm máu để xác định xem nồng độ natri, kali có thấp không, hay nồng độ calci có cao không.

Nếu bạn nghĩ bạn đang gặp phải bất kỳ tình trạng nào trên đây hoặc bạn nghi ngờ về thuốc bạn đang dùng, hãy xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Vận động viên cần biết rằng thuốc này có chứa hoạt chất có thể gây phản ứng dương tính trong thử nghiệm kiểm tra doping.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Hãy báo cho bác sĩ hay dược sĩ biết nếu bạn đang dùng hay gần đây có dùng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả thuốc không kê toa.

Handwritten signature

Vertical text on the right margin

Các phối hợp không khuyến cáo:

Lithium:

Tăng lithium huyết tương với các dấu hiệu của quá liều, như với chế độ ăn không muối (giảm bài tiết lithium qua nước tiểu). Tuy nhiên, nếu việc dùng thuốc lợi tiểu là cần thiết, nên kiểm soát chặt chẽ lượng lithium huyết tương và điều chỉnh liều.

Các phối hợp cần thận trọng khi dùng:

Các thuốc có thể gây xoắn đỉnh:

- Thuốc chống loạn nhịp loại Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide),
- Thuốc chống loạn nhịp loại III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide),
- Thuốc chống loạn thần:
 - o Phenothiazines (chlorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine),
 - o benzamides (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride),
 - o butyrophenones (droperidol, haloperidol),
 - o các thuốc khác: bepridil, cisapride, dipheganil, erythromycin IV, halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamine IV,

Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh (hạ kali máu là yếu tố nguy cơ).

Cần theo dõi sát để phát hiện kịp thời hạ kali máu, và điều chỉnh, nếu thấy cần thiết, trước khi phối hợp các thuốc này. Trên lâm sàng, theo dõi điện giải và điện tâm đồ.

Dùng các thuốc không có yếu điểm gây xoắn đỉnh trong trường hợp có hạ kali máu.

Thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAIDs) (dùng đường uống) bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX - 2, acid salicylic liều cao ($\geq 3g/ngày$).

Có thể làm giảm hiệu quả hạ áp của indapamide.

Nguy cơ suy thận cấp trên bệnh nhân mất nước (giảm mức lọc cầu thận). Bù nước cho bệnh nhân; kiểm soát chức năng thận ngay từ khi bắt đầu điều trị.

Các thuốc ức chế men chuyển (ACE):

Nguy cơ hạ áp đột ngột và/ hoặc suy thận cấp khi điều trị với thuốc ức chế men chuyển (ACE) thường khởi đầu trên nền bệnh nhân có mức natri thấp từ trước đó (đặc biệt trên bệnh nhân có hẹp động mạch thận).

Trường hợp tăng huyết áp, khi điều trị thuốc lợi tiểu trước đó có thể gây ra giảm natri, cần thiết phải:

- hoặc dùng thuốc lợi tiểu 3 ngày trước khi điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển ACE, và tiếp tục dùng lại thuốc lợi tiểu hạ kali nếu cần thiết;
- hoặc khởi trị với liều thấp thuốc ức chế men chuyển (ACE) và tăng liều dần.

Trường hợp suy tim sung huyết, khởi trị với liều thấp thuốc ức chế men chuyển (ACE), có thể sau khi đã giảm liều thuốc lợi tiểu hạ kali dùng kết hợp.

Trong mọi trường hợp, theo dõi sát chức năng thận (nồng độ creatinine huyết tương) trong những tuần điều trị đầu tiên với thuốc ức chế men chuyển.

Các phối hợp khác gây hạ kali máu: amphotericine B (tiêm tĩnh mạch), glucocorticoids và mineralocorticoids (dùng đường uống), tetracosactide, thuốc nhuận tràng kích thích.

Tăng nguy cơ hạ kali máu (tác dụng cộng hợp).

Kiểm soát chặt chẽ nồng độ kali máu và điều chỉnh (nếu cần thiết). Phải luôn lưu ý tương hợp điều trị phối hợp digitalis. Dùng thuốc nhuận tràng không kích thích.

Baclofen:

Làm tăng tác dụng hạ áp.

Bù nước cho bệnh nhân; kiểm soát chức năng thận ngay khi bắt đầu điều trị.

Thuốc trợ tim digitalis:

Hạ kali máu làm tăng độc tính của digitalis. Kiểm soát nồng độ kali máu và điện tâm đồ và, nếu cần thiết, điều chỉnh liều điều trị.

Phối hợp cần phải cân nhắc:

Thuốc lợi tiểu giữ kali (amiloride, spironolactone, triamterence):

Mặc dù phối hợp này có thể hữu ích cho một số bệnh nhân, hạ kali máu (đặc biệt trên bệnh nhân suy thận hoặc đái tháo đường) hoặc tăng kali máu có thể xuất hiện. Nên theo dõi nồng độ kali máu và điện tâm đồ, và, nếu cần thiết, xem lại phác đồ điều trị.

Metformin:

Tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic gây ra bởi metformin do có thể gặp suy thận chức năng do dùng thuốc lợi tiểu và đặc biệt là thuốc lợi tiểu quai. Không dùng metformin khi nồng độ creatinine huyết tương vượt quá 15mg/l (135 µmol/l) ở đàn ông và 12mg/l (110 µmol/l) ở phụ nữ.

Thuốc cản quang có iod:

Trường hợp có mất nước do dùng thuốc lợi tiểu, sẽ tăng nguy cơ suy thận cấp, đặc biệt khi đưa một lượng lớn thuốc cản quang có iod vào cơ thể.

Chống mất nước trước khi dùng thuốc cản quang có iod.

Thuốc chống trầm cảm giống imipramine, thuốc an thần:

Hiệu quả chống tăng huyết áp và nguy cơ hạ huyết áp thế đứng tăng lên (tác dụng cộng hợp).

Calci (dạng muối):

Nguy cơ tăng calci máu do giảm bài tiết calci qua nước tiểu.

Ciclosporin, tacrolimus:

Nguy cơ tăng creatinine huyết tương không kèm thay đổi nồng độ cyclosporine trong tuần hoàn, kể cả trong trường hợp không có mất nước/điện giải.

Corticosteroid, tetracosactide (dùng đường uống):

Hiệu quả chống tăng huyết áp bị giảm (giữ nước/ muối do corticosteroid).

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

Thuốc này không nên dùng trong thời kỳ mang thai. Khi chuẩn bị mang thai hoặc đang mang thai, nên chuyển sang điều trị bằng thuốc khác càng sớm càng tốt. Hãy báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hoặc chuẩn bị mang thai.

Thuốc này được bài tiết qua sữa. Nếu dùng thuốc này, không nên cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do tác dụng hạ áp của thuốc, thuốc này có thể gây những tác dụng không mong muốn như chóng mặt hoặc mệt mỏi (xem mục Tác dụng không mong muốn). Những tác dụng không mong muốn này sẽ dễ xảy ra khi mới bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều. Nếu gặp phải trường hợp này, hãy hạn chế lái xe và các hoạt động khác cần sự tỉnh táo. Tuy nhiên, nếu được kiểm soát tốt, những tác dụng phụ này dường như sẽ không xuất hiện.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG VỀ MỘT SỐ THÀNH PHẦN CỦA NATRILIX SR

MCC

Thuốc này có chứa lactose monohydrate. Nếu bác sĩ đã báo với bạn là bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy báo ngay với bác sĩ trước khi bạn dùng thuốc này.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Một viên mỗi ngày. Nên uống vào buổi sáng. Thuốc có thể uống vào bất kỳ thời điểm nào của bữa ăn. Nên uống cả viên thuốc với nước. Không nên nghiền hay nhai viên thuốc.

Việc điều trị tăng huyết áp thường kéo dài suốt đời.

Ở liều cao hơn, tác dụng chống tăng huyết áp của indapamide không tăng thêm nhưng tác dụng lợi tiểu tăng thêm.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: không nên dùng NATRILIX SR cho trẻ em và trẻ vị thành niên do thiếu dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn.

Quá liều

Nếu bạn uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Liều cao NATRILIX SR có thể gây nôn, buồn nôn, hạ huyết áp, chuột rút, chóng mặt, ngủ gà, lú lẫn và thay đổi lượng nước tiểu (đa niệu hoặc thiếu niệu có thể đến mức vô niệu (do giảm thể tích máu)).

Các biện pháp sơ cứu nhằm nhanh chóng loại bỏ thuốc khỏi đường tiêu hóa bằng cách rửa dạ dày và / hoặc cho bệnh nhân uống than hoạt, sau đó hồi phục cân bằng nước/điện giải tại trung tâm hồi sức chuyên sâu.

Nếu bạn quên uống thuốc

Nếu đã quên uống thuốc, uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống tăng liều lên gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Nếu ngừng uống NATRILIX SR

Vì điều trị tăng huyết áp thường kéo dài suốt đời, hãy hỏi bác sĩ trước khi dừng thuốc này.

Nếu bạn còn có bất cứ thắc mắc nào liên quan đến việc dùng thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Như các thuốc khác, NATRILIX SR có thể có tác dụng ngoại ý, mặc dù không phải ai cũng gặp.

Phổ biến (<1/10, >1/100): hạ kali máu (có thể gây ra yếu cơ).

Không phổ biến (<1/100, >1/1000): nôn, phản ứng dị ứng phần lớn là dị trên da, như phát ban ngoài da, ban xuất huyết (nổi các chấm đỏ trên da) trên bệnh nhân dễ có các phản ứng dị ứng và hen.

Hiếm (<1/1000, >1/10.000):

- Cảm giác mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu, cảm giác kiến bò (dị cảm);

- Rối loạn dạ dày- ruột (như buồn nôn, táo bón), khó miệng;

- Tăng nguy cơ mất nước trên bệnh nhân cao tuổi và tiểu bệnh nhân suy tim.

Rất hiếm (<1/10.000):

- Nhịp tim bất thường, hạ huyết áp;

- Bệnh thận;

- Viêm tụy (viêm tụy có thể gây ra đau bụng lưu (ng vị), bất thường chức năng gan. Trong trường hợp suy gan, có thể xuất hiện bệnh não do gan (dạng bệnh thoái hóa não);

- Thay đổi các tế bào máu, như giảm tiểu cầu (giảm số lượng tiểu cầu có thể gây ra bầm tím và chảy máu mũi), giảm bạch cầu (giảm số lượng bạch cầu có thể gây ra sốt không rõ nguyên nhân, đau họng hoặc các triệu chứng giống cúm, nếu xuất hiện các biểu

hiện này hãy báo với bác sĩ) và thiếu máu (giảm số lượng hồng cầu);

- Phù mạch và/ hoặc mày đay, các biểu hiện nghiêm trọng trên da. Phù mạch có đặc điểm sưng các đầu chi hoặc mặt, sưng môi hoặc lưỡi, sưng niêm mạc họng hoặc đường

1000

thở có thể dẫn đến thở nông hoặc khó thở. Nếu xuất hiện các biểu hiện này, hãy báo ngay cho bác sĩ.

Nếu bạn mắc luput ban đỏ hệ thống (một loại bệnh về hệ tạo keo), bệnh sẽ trầm trọng thêm. Cũng có những báo cáo về các trường hợp có phản ứng quá mẫn với ánh sáng (thay đổi trên da) sau khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc tia UVA nhân tạo.

Chưa được biết đến (tần suất chưa thể ước đoán từ các dữ liệu lâm sàng hiện có):

Có thể xuất hiện một số thay đổi trong các thông số xét nghiệm và bác sĩ của bạn có thể yêu cầu bạn làm các xét nghiệm máu để kiểm tra. Những thay đổi trong các xét nghiệm sau có thể xuất hiện:

- Hạ kali máu,
- Hạ natri máu có thể dẫn đến mất nước và hạ huyết áp,
- Tăng acid uric, điều này có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm bệnh gút (đau các khớp, đặc biệt là các khớp ở bàn chân),
- Tăng glucose máu trên bệnh nhân đái tháo đường,
- Tăng calci máu,
- Tăng men gan.
 - Điện tâm đồ bất thường
 - Nhịp tim bất thường đe dọa tính mạng (biến chứng xoắn đỉnh)
 - Viêm gan
 - Ngất xỉu

Nếu bất cứ tác dụng ngoại ý nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu gặp các tác dụng ngoại ý chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị : sulfonamide

Mã ATC: C03BA11 (hệ thống tim mạch)

Indapamide là dẫn xuất sulfonamide có một vòng indol và chính vòng indol này dẫn đến

tác dụng dược lý của lợi tiểu thiazide. Lợi tiểu này ức chế sự tái hấp thu Natri ở đoạn pha loãng của ống thận. Nó làm tăng sự bài tiết natri và chloride vào nước tiểu và một phần làm tăng bài tiết Kali và Magie, do đó làm tăng lượng nước tiểu và có tác dụng hạ áp.

Các nghiên cứu trên pha II và III sử dụng đơn trị liệu đã chứng minh hiệu quả hạ áp kéo dài 24 giờ. Điều này hiện diện ở liều có tác dụng lợi tiểu ở cường độ nhẹ.

Tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc liên quan tới việc cải thiện độ co giãn động mạch và giảm kháng lực tiểu động mạch và tổng kháng lực ngoại biên.

Indapamid làm giảm phì đại thất trái.

Khi dùng quá liều thuốc lợi tiểu thiazid và các thuốc có liên quan tới nhóm thiazid, thì tác dụng làm hạ huyết áp sẽ đạt tới tối đa và duy trì ở mức này (bình nguyên) trong khi các tác dụng ngoại ý vẫn tiếp tục tăng lên. Vậy khi điều trị không có kết quả, không nên tiếp tục tăng liều.

Hơn nữa, ở các bệnh nhân tăng huyết áp dùng ngắn ngày, trung bình và dùng dài ngày, thấy indapamid:

- Không ảnh hưởng tới chuyển hoá lipid (triglyceride, LDL-C và HDL-cholesterol),
- Không có ảnh hưởng tới chuyển hoá hydrat carbon, ngay cả ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

NATRILIX SR cung cấp dạng liều phóng thích kéo dài dựa trên hệ thống chất nền trong đó hoạt chất được phân tán trong một khung đỡ cho phép phóng thích kéo dài Indapamide.

MLC



Hấp thu:

Phần Indapamid phóng thích được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua ống tiêu hoá dạ dày ruột.

Ăn làm tăng nhẹ tốc độ hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến lượng thuốc được hấp thu.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau liều đơn đạt được khoảng 12 giờ sau khi uống thuốc, sử dụng lặp lại làm giảm sự biến thiên nồng độ trong huyết thanh giữa hai liều.

Có biến thiên giữa các cá thể.

Phân bố:

Sự gắn kết của indapamid với protein huyết tương là 79%.

Thời gian bán thải trong huyết tương là 14 đến 24 giờ (trung bình là 18 giờ).

Trạng thái ổn định đạt được sau 7 ngày.

Sử dụng liều lặp lại không gây tích lũy thuốc.

Chuyển hoá:

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (70%) và qua phân (22%) dưới dạng chất chuyển hoá không hoạt tính.

Dân số có nguy cơ:

Các thông số dược động học không thay đổi trên những bệnh nhân suy thận.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Tránh xa tầm mắt và tầm tay của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp và vỉ thuốc.

Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: của nhà sản xuất.

Viện Nghiên cứu dược phẩm Servier - Pháp

Les Laboratoires Servier - France

Nhà sản xuất / Manufacturer:

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45320, GIDY - FRANCE / Pháp.

Website address: www.servier.vn



THỦ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE