

Aspirin STELLA 81 mg

1. **Tên thuốc**
Aspirin STELLA 81 mg
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Aspirin 81 mg
Thành phần tá dược:
Lactose khan, tinh bột tiền hồ hóa, microcrystallin cellulose, colloidal silica khan, acid stearic, acid methacrylic, triethyl citrat, titan dioxyd, talc, tartrazin lake.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén bao phim tan trong ruột.
Viên nén tròn, bao phim màu vàng nhạt, hai mặt khum, trơn.
5. **Chỉ định**
Aspirin STELLA 81 mg được dùng để dự phòng thứ phát nhồi máu cơ tim và đột quỵ ở những người bệnh có tiền sử về những bệnh này.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Aspirin STELLA 81 mg được dùng bằng đường uống. Nên uống nguyên viên với 1 ly nước đầy trừ khi bệnh nhân bị hạn chế nước, không được nghiền hoặc nhai.
Liều dùng
 - Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: Liều thường dùng trong điều trị dài hạn 1 - 2 viên x 1 lần/ngày.
 - Người cao tuổi: Tỷ lệ nguy cơ/lợi ích ở người cao tuổi chưa được xác định đầy đủ.
 - Trẻ em: Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi có chỉ định đặc biệt (như bệnh Kawasaki).
7. **Chống chỉ định**
 - Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong công thức.
 - Bệnh nhân có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày dầy không dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác vì có nguy cơ phản ứng chéo.
 - Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan.
 - Chống chỉ định cho những bệnh nhân 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.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
 - Thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác. Không kết hợp aspirin 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 giảm chức năng thận.
 - Ở trẻ em khi dùng aspirin đã gây ra một số trường hợp hội chứng Reye, vì vậy cần hạn chế nhiều chỉ định dùng aspirin cho trẻ em.
 - Thận trọng khi sử dụng cho người cao tuổi vì có nguy cơ nhiễm độc aspirin do suy giảm chức năng thận, nên giảm liều so với liều người lớn thường dùng.
 - Aspirin STELLA 81 mg có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
 - Aspirin STELLA 81 mg có chứa chất màu tartrazin lake; có thể gây phản ứng dị ứng.

9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Aspirin ức chế cyclo-oxygenase và sự sản sinh prostaglandin; điều này quan trọng với sự đóng ống động mạch. Aspirin còn ức chế cơ 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 aspirin ức chế kết tập tiểu cầu ở mẹ và thai nhi. Do đó, không được dùng aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú
Aspirin vào trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị bình thường có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn ở trẻ bú sữa mẹ.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Aspirin không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
 - **Thuốc chống đông:** Aspirin có thể ảnh hưởng lên hiệu quả của heparin và tăng nguy cơ chảy máu của các thuốc chống đông đường uống, các yếu tố chống kết tập tiểu cầu và thuốc phân hủy fibrin. Không nên sử dụng đồng thời.
 - **Các thuốc kháng viêm non-steroid khác (NSAIDs):** Sử dụng đồng thời có thể làm tăng tác dụng không mong muốn. Sử dụng từ hai NSAID trở lên làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày, ruột.
 - **Các corticosteroid:** Tăng nguy cơ xuất huyết và loét dạ dày, ruột. Corticosteroid làm tăng nồng độ salicylat huyết tương và độc tính của salicylat có thể xảy ra sau độc tính của các corticosteroid.
 - **Các thuốc ức chế carbonic anhydrase:** Giảm bài tiết acetazolamid; độc tính của salicylat có thể xuất hiện ở bệnh nhân có chế độ điều trị salicylat liều cao và các chất ức chế carbonic anhydrase. Sử dụng đồng thời các chất ức chế carbonic anhydrase như acetazolamid và các salicylat có thể gây nhiễm acid nặng và tăng độc tính trên thần kinh trung ương.
 - **Các thuốc chống tiết acid và các chất hút bám:** Aspirin được đào thải nhiều trong nước tiểu được kiềm hóa; kaolin có thể làm giảm sự hấp thu. Bệnh nhân thì được khuyến không nên dùng các chất chống tiết acid đồng thời để tránh thuốc bị phóng thích sớm.
 - **Mifepriston:** Tránh dùng aspirin ít nhất 8 đến 12 ngày sau khi ngưng dùng mifepriston.
 - **Các thuốc chống chuyển hóa:** Hoạt tính của methotrexat có thể rõ rệt cùng độc tính của nó.
 - **Các thuốc kháng khuẩn:** Tăng độc tính của các sulfonamid.
 - **Rượu:** Làm tăng tác động của aspirin trên đường tiêu hóa.
 - **Các thuốc chống nôn:** Metoclopramid làm tăng tốc độ hấp thu của aspirin.
 - **Các thuốc ức chế enzym chuyển:** Aspirin có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển.
 - **Các thuốc chống động kinh:** Tăng hiệu quả của phenytoin và valproat natri.
 - **Các thuốc lợi tiểu:** Đối kháng với tác động lợi tiểu của spironolacton.
 - **Các thuốc hạ glucose huyết:** Aspirin có thể làm tăng hiệu quả của insulin và các thuốc hạ glucose huyết đường uống.
 - **Các thuốc đối kháng leukotrien:** Tăng nồng độ zafirlukast huyết tương.
 - **Các thuốc tăng bài tiết acid uric:** Tăng hiệu quả của probenecid và sulfipyrazon.
 - **Các phương pháp kiểm tra chức năng tuyến giáp:** Aspirin có thể gây trở ngại cho các phương pháp kiểm tra chức năng tuyến giáp.
- Tương kỵ của thuốc**
Đó không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc; không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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 ẩn, 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: Có thắt phế quản.

Hướng dẫn cách xử trí phản ứng có hại của thuốc (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 aspirin thấp nhất có hiệu lực và trong thời gian ngắn nhất có thể được. Điều trị sốc phản vệ do aspirin với liệu pháp giống như khi điều trị các phản ứng phản vệ cấp tính. Adrenalin là thuốc chọn lọc và thường kiểm soát để dàng chứng phù mạch và mề đay.

13. Quá liều và cách xử trí

Sự ngộ độc xảy ra khi nồng độ salicylat trong huyết tương > 350 mg/l (2,5 mmol/l) và hầu như bệnh nhân đều tử vong khi nồng độ salicylat vượt quá 700 mg/l (5,1 mmol/l). Ở liều đơn dưới 100 mg/kg không gây ngộ độc.

Triệu chứng

- Phản ứng thường gặp gồm nôn, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, chân tay ấm với mạch đập nhảy vọt, tăng tốc độ hô hấp và chứng thờ quá nhanh. Rối loạn cân bằng acid - base xảy ra trong hầu hết các trường hợp.
- Nhiễm kiềm hô hấp phổi hợp nhiễm acid chuyển hóa có pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion hydrogen bình thường hoặc giảm) thường gặp ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em 4 tuổi hoặc nhỏ hơn, nhiễm acid chuyển hóa chiếm ưu thế với pH động mạch thấp (nồng độ ion hydrogen cao) thường xảy ra. Nhiễm acid có thể làm tăng vận chuyển salicylat qua hàng rào máu não.
- Phản ứng ít gặp gồm nôn ra huyết, sốt cao, hạ glucose huyết, hạ kali huyết, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.
- Phản ứng trên hệ thần kinh trung ương gồm nhầm lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít gặp ở người lớn hơn là ở trẻ em.

Xử trí

- Dùng than hoạt tính nếu người lớn uống hơn 250 mg/kg trong vòng 1 giờ. Nên đo nồng độ salicylat trong huyết tương mặc dù không thể xác định được mức độ ngộ độc chỉ theo cách này mà còn phải dựa vào đặc điểm lâm sàng và sinh hóa. Sự thải trừ tăng khi kiềm hóa nước tiểu, đạt được khi dùng natri bicarbonat 1,26%. Nên theo dõi pH nước tiểu. Hiệu chỉnh nhiễm acid chuyển hóa bằng natri bicarbonat 8,4% tiêm tĩnh mạch (trước tiên phải kiểm tra kali huyết thanh). Không nên dùng cách lợi tiểu bắt buộc vì không làm tăng bài tiết salicylat và có thể gây phù phổi.
- Thẩm tách máu là lựa chọn điều trị đối với trường hợp ngộ độc nặng và nên được xem xét ở bệnh nhân có nồng độ salicylat huyết tương > 700 mg/l (5,1 mmol/l), hoặc nồng độ thấp hơn nhưng có các đặc điểm lâm sàng hoặc chuyển hóa nghiêm trọng. Bệnh nhân < 10 tuổi hoặc > 70 tuổi tăng nguy cơ độc tính do salicylat và có thể đòi hỏi phải thẩm tách ở giai đoạn sớm hơn.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chất chống kết tập tiểu cầu, trừ heparin.

Mã ATC: B01AC06.

Aspirin là một salicylat NSAID và có nhiều đặc tính chung của các NSAID không aspirin. Aspirin và các salicylat có tác dụng giảm đau, chống viêm, hạ sốt; chúng hoạt động như những chất ức chế enzym cyclo-oxygenase, dẫn đến ức chế trực tiếp sự tổng hợp sinh học của các prostaglandin và các thromboxan từ acid arachidonic. Aspirin có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Cơ chế do ức chế COX của tiểu cầu dẫn đến ức chế tổng hợp thromboxan A2 là chất gây kết tập tiểu cầu. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp COX mới, do đó không giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, aspirin ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu, tác dụng này kéo dài suốt đời sống của tiểu cầu (8 - 11 ngày). Tác dụng ức chế thromboxan A2 xảy ra nhanh và không liên quan đến độ aspirin trong huyết thanh có thể vì COX trong tiểu cầu đã bị bất hoạt trước khi vào tuần hoàn toàn thân. Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu có tính chất tích lũy khi sử dụng các liều lặp lại.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Khi uống, aspirin được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa. Một phần aspirin được thủy phân thành salicylat trong thành ruột. Sau khi vào tuần hoàn, phần aspirin còn lại cũng nhanh chóng chuyển thành salicylat, tuy nhiên trong 20 phút đầu sau khi uống, aspirin vẫn giữ nguyên dạng trong huyết tương. Cả aspirin và salicylat đều có hoạt tính nhưng chỉ aspirin có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.

Phân bố

Aspirin gắn protein huyết tương với tỷ lệ từ 80 - 90% và được phân bố rộng, với thể tích phân bố ở người lớn là 170 ml/kg. Khi nồng độ thuốc trong huyết tương tăng, có hiện tượng bão hòa vị trí gắn protein huyết tương và tăng thể tích phân bố. Salicylat cũng gắn nhiều với protein huyết tương và phân bố rộng trong cơ thể, vào được trong sữa mẹ và qua được hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa và thải trừ

Salicylat được thanh thải chủ yếu ở gan, với các chất chuyển hóa là acid salicyluric, salicyl phenolic glucuronid, salicylic acyl glucuronid, acid gentisuric. Các chất chuyển hóa chính là acid salicyluric và salicyl phenolic glucuronid dễ bị bão hòa và được động theo phương trình Michaelis Menten, các chất chuyển hóa còn lại theo động học bậc 1, dẫn đến kết quả tại trạng thái cân bằng, nồng độ salicylat trong huyết tương tăng không tuyến tính với liều. Sau liều 325 mg aspirin, thải trừ tuân theo động học bậc 1 và nửa đời của salicylat trong huyết tương khoảng 2 - 3 giờ, với liều cao aspirin, nửa đời có thể tăng đến 15 - 30 giờ. Salicylat cũng được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu, lượng thải trừ tăng theo liều dùng và phụ thuộc pH nước tiểu; khoảng 30% liều dùng thải trừ qua nước tiểu kiềm hóa so với chỉ 2% thải trừ qua nước tiểu acid hóa. Thải trừ qua thận liên quan đến các quá trình lọc cầu thận, thải trừ tích cực qua ống thận và tái hấp thu thụ động qua ống thận. Salicylat có thể được thải trừ qua thẩm tách máu.

16. Quy cách đóng gói

Ví 28 viên. Hộp 2 vỉ.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
BP.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tư Dọ, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

P1050520-T 22