

VEROSPIRON®

*Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ
Để xa tầm tay trẻ em*

TÊN SẢN PHẨM VEROSPIRON®

HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nang cứng chứa 50 mg spironolacton.

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Trong nang: Natri laurilsulfat, magnesi stearat, tinh bột ngô, lactose monohydrat.
Vỏ nang: Vàng Quinolin (E104), titan dioxide (E171), gelatin.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Phần bên trong nang: hỗn hợp hạt trắng mịn.
Vỏ nang bằng gelatin cứng, kích cỡ số 3.
Nắp nang: màu vàng mờ đục.
Thân nang: màu trắng đục.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C03DA01

Spironolacton là một chất đối kháng cạnh tranh với aldosteron. Thuốc tác động trên ống thận xa, ức chế tác động giữ nước và Na⁺, tác động thải K⁺ của aldosteron. Nó không chỉ làm tăng sự thải trừ Na⁺, Cl⁻, làm giảm thải trừ K⁺ mà còn ức chế bài tiết H⁺ vào nước tiểu. Kết quả của tác động lợi tiểu dẫn đến tác động hạ huyết áp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự hấp thu spironolacton từ ống tiêu hóa nhanh và mạnh. Thuốc gắn kết mạnh vào protein huyết tương (khoảng 90%).
Spironolacton được chuyển hóa nhanh. Các chất chuyển hoá hoạt động có tác dụng dược lý là 7 α -thiomethylspironolacton và canrenon. Mặc dù thời gian bán thải của spironolacton ngắn (1,3 giờ), thời gian bán thải của các chất chuyển hóa hoạt động của nó dài hơn (thay đổi từ 2,8 đến 11,2 giờ).
Các chất chuyển hóa này chủ yếu được bài tiết vào nước tiểu, một lượng nhỏ vào phân. Spironolacton và các chất chuyển hóa qua được hàng rào nhau thai, và cũng vào được trong sữa mẹ.

Sau khi dùng 100 mg spironolacton hàng ngày trong 15 ngày cho người tình nguyện ở trạng thái không đói, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (t_{max}), nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và thời gian bán thải (t_{1/2}) với spironolacton lần lượt là 2,6 giờ, 80ng/ml và xấp xỉ 1,4 giờ. Với chất chuyển hóa 7 α -thiomethylspironolacton và canrenon t_{max} là 3,2 giờ và 4,3 giờ, C_{max} là 391 ng/ml và 181 ng/ml, và t_{1/2} là 13,8 giờ và 16,5 giờ.
Tác động trên thận của một liều đơn spironolacton đạt được đỉnh sau 7 giờ và hoạt tính của nó kéo dài trong ít nhất trong 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Viên nang Verospiron là một thuốc lợi tiểu có thể dùng trong trường hợp tăng huyết áp, điều trị phù do bệnh tim, gan, thận và điều trị bệnh cường aldosteron nguyên phát (là tình trạng có quá nhiều hormon aldosteron trong cơ thể), điều trị thiếu Kali và phòng ngừa thiếu kali ở bệnh nhân dùng digitalis khi các biện pháp khác được xem là không đủ hiệu quả hoặc không phù hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng viên nang Verospiron trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn (dị ứng) với spironolacton hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc,

- Vô niệu,
- Suy thận cấp,
- Suy thận nặng, chức năng lọc cầu thận < 10 ml/phút,
- Suy tim nặng,
- Nếu kết quả của một vài xét nghiệm nhất định không nằm trong giới hạn bình thường (mức kali cao, mức natri thấp),
- Suy thượng thận (bệnh Addison),
- Đang có thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Nói chung, liều hàng ngày của Verospiron được dùng ngày một lần hoặc chia làm 2 lần, dùng thuốc sau bữa ăn. Khuyến cáo nên dùng liều hàng ngày hoặc liều đầu tiên trong ngày vào buổi sáng.

Cường aldosteron nguyên phát đã được chẩn đoán:

Dùng liều uống 100-400 mg mỗi ngày để chuẩn bị cho phẫu thuật. Những bệnh nhân không thích hợp với phẫu thuật, có thể điều trị dài hạn với spironolacton ở liều tối thiểu có hiệu quả được xác định cho từng người bệnh. Trường hợp này, có thể giảm liều khởi đầu sau mỗi 14 ngày cho đến khi đạt được liều tối thiểu có hiệu quả. Trong điều trị dài hạn, nên dùng kết hợp Verospiron với các thuốc lợi tiểu khác để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn.

Phù (suy tim sung huyết, hội chứng thận hư):

Người lớn: liều khởi đầu thông thường là 100 mg (25-200 mg), dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần. Khi cần đạt hiệu quả cao hơn, có thể kết hợp với một thuốc lợi tiểu khác có tác động trên ống lượn gần. Trong trường hợp này nên thay đổi liều của Verospiron.

Xơ gan kèm theo cổ trướng hoặc phù nề:

Nếu tỉ lệ Na⁺/K⁺ niệu trên 1,0, liều khởi đầu hàng ngày và liều tối đa hàng ngày là 100 mg. Nếu tỉ lệ này nhỏ hơn 1,0, liều khởi đầu hàng ngày là 200 mg, liều tối đa là 400 mg/ngày. Xác định liều duy trì cho từng trường hợp cụ thể.

Tăng huyết áp vô căn:

Liều khởi đầu là 50-100 mg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia làm hai lần, dùng phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Điều trị Verospiron liên tục ít nhất trong 2 tuần, bởi vì hiệu quả chống tăng huyết áp tối đa chỉ có thể đạt được sau 2 tuần điều trị. Sau đó, điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Giảm kali máu:

Liều hàng ngày thông thường từ 25-100 mg nếu không thể cung cấp K⁺ được bằng đường uống hoặc không thể dùng được phương pháp giữ Kali khác.

Trẻ em:

Liều khởi đầu hàng ngày là 1,0-3,0 mg/kg thể trọng dùng liều đơn hoặc chia làm 2 lần. Nên giảm liều xuống từ 1-2 mg/kg thể trọng trong trường hợp điều trị duy trì hoặc trong kết hợp với các thuốc lợi tiểu khác.

Người cao tuổi:

Khuyến cáo nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất và định lượng liều tăng lên cho đến khi đạt được hiệu quả tối đa. Cần thận trọng với những bệnh nhân đang bị suy gan hoặc suy thận vì tình trạng này có thể làm thay đổi chuyển hóa và bài tiết của thuốc.

Nếu quên uống viên nang Verospiron:

Không được uống gấp đôi vào liều kế tiếp vì không thể bù lại cho liều thuốc đã quên mà còn có nguy cơ bị quá liều. Tiếp tục uống thuốc bình thường như đã được hướng dẫn.

CHỈ ĐỊNH VÀ PHÂN TRỌNG

Người bệnh phải được khám và cân nhắc kỹ trước khi dùng viên nang Verospiron trong các trường hợp sau:

- Bệnh gan,
- Bệnh thận,
- Mất cân bằng acid-base,
- Bệnh nhân cao tuổi.

Điều trị với Verospiron có thể ảnh hưởng đến xác định nồng độ digoxin huyết thanh, nồng độ cortisol và epinephrin huyết tương.

Phụ nữ có thai, người đang nuôi con bằng sữa mẹ:

Mang thai: Chống chỉ định.

Nuôi con bú: Chống chỉ định. Nếu cần thiết phải dùng Verospiron, thì ngừng cho con bú sữa mẹ và thay bằng các thức ăn khác.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong thời gian đầu dùng thuốc, bệnh nhân không được lái xe, và tránh làm những công việc nguy hiểm. Sau đó, bác sĩ sẽ quyết định mức độ giới hạn hoạt động cho từng bệnh nhân.

Khi dùng chung viên nang Verospiron với các loại thực phẩm và đồ uống:

Không uống các loại đồ uống có cồn trong khi dùng Verospiron, hoặc trong thời gian thuốc vẫn còn tác dụng.

Thông tin quan trọng khác về thành phần của viên nang Verospiron:

Mỗi viên nang có chứa 127,5 mg lactose monohydrat, phải lưu ý trong trường hợp người bệnh không dung nạp lactose.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Các salicylat (giảm tác dụng lợi tiểu);
- Các thuốc lợi tiểu khác (tăng tác dụng lợi tiểu);
- Các thuốc chống tăng huyết áp - đặc biệt là các thuốc phong bế hạch (tăng tác dụng hạ huyết áp);
- Rượu, barbiturat hoặc thuốc gây nghiện (tăng tác dụng hạ huyết áp);
- Các amin làm tăng huyết áp như norepinephrin (Verospiron làm giảm tác dụng của nhóm này);
- Kali và các thuốc lợi tiểu giữ kali (tăng nguy cơ tăng kali huyết);
- Các chất chống viêm không steroid -NSAID (tăng nguy cơ tăng kali huyết);
- Các chất ức chế men chuyển angiotensin (tăng nguy cơ tăng kali huyết);
- Tacrolimus và cyclosporin (tăng nguy cơ tăng kali huyết);
- Glucocortison (tăng bài tiết kali một cách nghịch thường);
- Digoxin (tăng thời gian bán thải digoxin);
- Lithi (tăng nguy cơ ngộ độc lithi);
- Carbamazepin (tăng nguy cơ hạ natri huyết);
- Carbenoxolon (giảm hiệu quả của carbenoxolon);
- Amoni clorid, cholestyramin (tăng nguy cơ nhiễm acid);
- Dẫn xuất coumarin (giảm hiệu quả của những chất này);
- Triptorelin, buserelin, gonadorelin (tăng hiệu quả của những chất này);
- Thay đổi kết quả xét nghiệm: spironolacton có thể ảnh hưởng đến phép định lượng miễn dịch phóng xạ digoxin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: buồn ngủ, rối loạn tâm thần và thay đổi trong kết quả các xét nghiệm.

Nếu uống quá liều do cố ý hoặc do nhầm lẫn, phải thông báo cho bác sĩ biết ngay lập tức hoặc đến phòng cấp cứu của một bệnh viện gần nhất để được chữa trị.

Điều trị: Điều trị triệu chứng, không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần duy trì cân bằng nước-điện giải, cân bằng acid-base, dùng thuốc lợi tiểu mất kali, truyền glucose + insulin tĩnh mạch, trong trường hợp nặng có thể phải làm thẩm phân máu.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Rất hay gặp (ở tỉ lệ trên 1/10 bệnh nhân): Tăng kali máu (trong trường hợp suy thận), loạn nhịp tim, giảm ham muốn tình dục, rối loạn tình dục, chứng vú to ở nam giới, căng ngực và to ngực (ở nữ giới), rối loạn kỳ kinh.

Hay gặp (ở tỉ lệ từ 1/100 đến 1/10 bệnh nhân): tăng kali máu (ở người bị đái tháo đường và người cao tuổi), buồn nôn, nôn, giảm khả năng sinh sản.

Ít gặp (ở tỉ lệ từ 1/1000 đến 1/100 bệnh nhân): lú lẫn, ngủ gà, đau đầu, suy nhược, mệt mỏi.

Hiếm gặp (ở tỉ lệ từ 1/10.000 đến 1/1000 bệnh nhân): dị ứng (quá mẫn), giảm nồng độ natri máu, mất nước, rối loạn tạo máu (rối loạn tạo haemoglobin), viêm dạ dày, loét, xuất huyết dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, đổ da, phát ban.

Rất hiếm (ở tỉ lệ 1/100.000 đến 1/10.000 bệnh nhân): rối loạn tạo máu (tăng hoặc giảm một số thành phần tế bào máu), chứng rụng lông ở phụ nữ, liệt cơ, viêm mạch, đổi giọng nói, viêm gan, rụng lông tóc, eczema, phản ứng da nặng, bất thường trong tạo xương, suy thận, thay đổi kết quả xét nghiệm (giảm nồng độ ure máu).

Chưa biết (không ước tính được từ dữ liệu hiện có): mất cân bằng acid-base, hạ huyết áp không mong muốn.

Các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng viên nang Verospiron thường nhẹ và hết sau khi ngừng thuốc.

Nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng nào nặng hơn hoặc nếu bạn bị tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

5 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng:
04/02/2015