

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

2-30/87

Lần đầu: 19/9/2014

Rx Prescription Only Medicine

Carloten 25
CARVEDILOL TABLETS 25 mg

(Product Specification: Manufacturer)

Tablets

**Antihypertensive
Antianginal**

 **Bagó**

Protect from light and
excessive humidity.
Store below 30°C.
Dosage: As directed by
Physician.



KEEP OUT OF THE
REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTIONS
CAREFULLY BEFORE USE.

PL.7717

Rx Prescription Only Medicine

Carloten 25
CARVEDILOL TABLETS 25 mg

(Product Specification: Manufacturer)

Tablets

Made in Argentina

28 tablets

Each tablet contains:
Carvedilol 25 mg, Excipients q.s.

 **Bagó**

Laboratorios Bago S.A.
Headquarters:
Bdo. de Ezeiza 248 (54 11 634 200019)
Buenos Aires, Argentina.
www.bago.com.ar

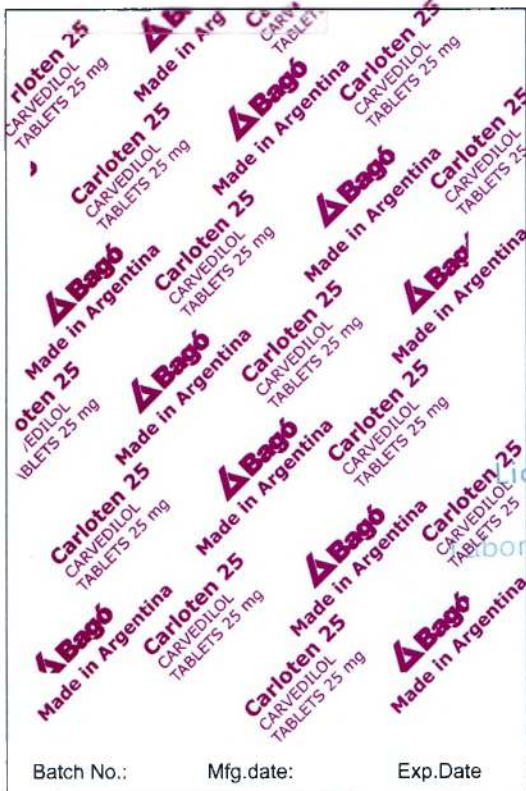
Manufactured by:
Laboratorios Bago S.A.
Calle 4 N° 1429 (54 221 825 955054)
La Plata - Bs. As., Argentina

Certificate N° 50.538.

Carloten 25
CARVEDILOL TABLETS 25 mg
28 tablets

 **Bagó**

Printed Aluminium Foil
CARLOTEN 25
CARVEDILOL TABLETS 25 mg



Batch No.: Mfg.date: Exp.Date

Rx - Thuốc bán theo đơn
CARLOTEN 25 SDK: VN-XXXX-XX
Thành phần: Mỗi viên nén chứa: carvedilol 25 mg, tá dược: vd
Chi định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin
khác: Xem tờ Hướng dẫn sử dụng; **Dạng bào chế:** viên nén;
Đóng gói: Hộp 28 viên (2 vỉ x14 viên); **Hạn dùng:** 24 tháng
Bảo quản: dưới 30°C, tránh ánh sáng và nơi ẩm ướt;
Số lô SX, NSX, HSD: xem Batch No., Mfg.Date; Exp. Date.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
DNNK:
Nhà sản xuất: Laboratorios Bago S.A; Calle 4, No 1429 -
La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dr. RALLYS E. PLAZA
DIRECTOR
Laboratorios Bago SA, Argentina



CARLOTEN

Rx - Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Carvedil 3.125: Mỗi viên nén chứa: *Hoạt chất:* Carvedilol 3,125 mg; *Tá dược:* Povidone, Keo Silica khan, Sodium Starch Glycolate, Sucrose, Sắt Oxide, Magnesium Stearate, Cellulose vi tinh thể.

Carvedil 6.25: Mỗi viên nén chứa: *Hoạt chất:* Carvedilol 6,25 mg. *Tá dược:* Povidone, Keo Silica khan, Sodium Starch Glycolat, Sucrose, Sắt Oxide, Magnesium Stearat, Cellulose vi tinh thể.

Carvedil 12.5: Mỗi viên nén chứa: *Hoạt chất:* Carvedilol 12,5 mg. *Tá dược:* Povidone, Keo Silica khan, Sodium Starch Glycolat, Sucrose, Sắt Oxide, Magnesium Stearat, Cellulose vi tinh thể.

Carvedil 25: Mỗi viên nén chứa: *Hoạt chất:* Carvedilol 25 mg. *Tá dược:* Povidone, Keo Silica khan, Sodium Starch Glycolat, Sucrose, Sắt Oxide, Magnesium Stearat, Cellulose vi tinh thể.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Carvedilol hạn chế tăng huyết áp do chẹn thụ thể beta 1- và beta 2- adrenergic, đồng thời tác dụng như một thuốc giãn mạch bằng cách chẹn alpha 1-adrenergic. Do tác dụng bảo vệ tim mạch độc lập với tác dụng chẹn alpha, beta cũng như ức chế các chất chống oxi hoá và kháng sinh trưởng nên Carvedilol có tác dụng kép là chẹn beta không chọn và giãn mạch.

Carvedilol có tác dụng chẹn adrenergic không chọn lọc trên tim và không có tác động trên thần kinh giao cảm. Tác dụng chẹn beta của Carvedilol đã xác định qua các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện không chỉ trên bệnh nhân tăng huyết áp mà còn trên những người khoẻ mạnh.

Tác dụng ức chế nhịp tim và tăng huyết áp phụ thuộc liều dùng của Carvedilol bị cảm ứng bởi isoprenaline và vận động thân thể.

Là một trong những yếu tố chính điều chỉnh huyết áp bằng sức cản ngoại vi, đặc tính giãn mạch của Carvedilol gây ra tác dụng chống tăng huyết áp.

Carvedilol có sự cân bằng rất tốt giữa tác dụng chẹn beta và giãn mạch. Nhưng những thuốc làm tăng sức cản ngoại vi bằng cách chẹn thụ thể beta-2 lại có tác dụng khác Carvedilol. Ngoài ra, Carvedilol còn có tác dụng bảo vệ tim mạch và chống oxi hoá thể hiện qua nhiều nghiên cứu *in vitro*. Carvedilol có khả năng khử gốc tự do và ức chế giải phóng superoxide từ sự peroxi hoá một lượng lipid đáng kể, trong khi các thuốc chẹn beta khác không có tác dụng này.

Carvedilol cũng ức chế sự phát triển bất thường của cơ trơn mạch máu và tác động tốt lên tính co giãn của hồng cầu, làm giảm kết tụ tiểu huyết cầu và giảm độ nhớt của máu. Đây là những tác dụng có lợi giúp tránh khởi phát và tiến triển các quá trình hình thành huyết khối ở bệnh nhân cao huyết áp.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Carvedilol là một hỗn hợp racemic gồm 2 đồng phân: S(-)-Carvedilol và R(+)-Carvedilol. S-Carvedilol có đặc tính chẹn alpha-1 và beta trong khi R-Carvedilol chỉ có đặc tính chẹn alpha-1.

Carvedilol được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của Carvedilol nằm trong khoảng từ 25 đến 35% do bị chuyển hoá bước một đáng kể. Sinh khả dụng ở bệnh nhân suy gan có thể tăng lên tới 80%. Thời gian bán thải trung bình khoảng 7 giờ, Thời gian bán thải trung bình của R(+)-Carvedilol từ 5 đến 9 giờ và của S(-) từ 7-11 giờ. Tốc độ thanh thải huyết tương trong khoảng 500 đến 700 ml/phút và tỷ lệ gắn protein huyết tương là trên 96%.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 1-2 giờ sau uống. Nồng độ đồng phân R(+) cao hơn khoảng 3 lần nồng độ đồng phân S(-).

Sự chuyển hoá Carvedilol được thực hiện chủ yếu tại gan. Dưới 2% liều uống được bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu. Quá trình khử methyl và hydroxyl hoá vòng phenol tạo ra 3 chất chuyển hoá. Một số chất chuyển hoá được hydroxyl hoá có đặc tính chống oxi hoá và chống tăng sinh. Các chất chuyển hoá của Carvedilol được bài tiết vào mật và phân.

Isoenzym chính liên quan đến sự chuyển hoá R(+) và S(-)-Carvedilol trong microsome gan là CYP2D6 và CYP2C9, ở mức độ nhỏ hơn là CYP3A4, 2C19, 1A2 và 2E1.

Carvedilol và các chất chuyển hóa đều được bài xuất vào sữa.

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp.

Đau thắt ngực.

Suy tim sung huyết (NYHA: độ II-III).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều chỉnh liều theo tiêu chuẩn y khoa và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nên điều chỉnh liều dùng như sau:

Tăng huyết áp:

Người lớn: Liều đề nghị ban đầu là 12,5 mg/ngày trong 2 ngày đầu, sau đó tăng lên 25 mg/kg liều đơn hàng ngày. Liều như vậy là đủ với hầu hết bệnh nhân. Tuy nhiên, có thể tăng liều lên tối đa 50 mg/ngày chia 1 hoặc 2 lần. Nên tiến hành dò liều trong ít nhất 2 tuần.

Người cao tuổi: Nên dùng liều ban đầu là 3,125 mg, 2 lần một ngày (12 giờ một lần). Trong trường hợp cần điều chỉnh liều, có thể dò liều lên tới đa 50 mg/ngày chia 1 hoặc 2 lần.

Suy tim sung huyết:

Điều chỉnh liều dùng theo từng bệnh nhân và bác sĩ nên theo dõi chặt chẽ quá trình dò liều. Ở những bệnh nhân điều trị bằng Digitalis, thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc ức chế ACE, nên ổn định liều dùng của các thuốc này trước khi bắt đầu sử dụng Carvedilol. Liều khởi đầu đề nghị là 3,125 mg dùng 2 lần mỗi ngày (12 giờ một lần) trong 2 tuần. Nếu liều này được dung nạp tốt, có thể tăng (khoảng thời gian tăng liều không nên dưới 2 tuần) lên 6,25 mg dùng 2 lần mỗi ngày, sau đó là 25 mg 2 lần một ngày. Liều tối đa đề nghị là 25 mg b.i.d cho những bệnh nhân dưới 85 kg và 50 mg 2 lần mỗi ngày cho bệnh nhân trên 85 kg. Bác sĩ nên kiểm tra tình trạng bệnh nhân suy tim sung huyết trước khi tăng liều Carvedilol (kiểm tra sự hiện diện của các triệu chứng suy tim hoặc giãn mạch). Nếu tình trạng suy tim và bí tiểu trở nên trầm trọng hơn, cần tính đến khả năng tăng liều thuốc lợi tiểu và đôi khi giảm liều Carvedilol hoặc ngừng tạm thời. Nếu ngừng điều trị quá 2 tuần thì khi bắt đầu dùng trở lại, nên dùng liều 6,25 mg/ngày rồi sau đó tiếp tục dò liều. Nếu xảy ra biến chứng giãn mạch, cần giảm liều thuốc lợi tiểu. Nếu các triệu chứng vẫn không mất đi, cần giảm liều ACEI và Carvedilol. Không nên tăng liều Carvedilol cho đến khi tình trạng suy tim và giãn mạch giảm bớt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định Carvedilol ở những bệnh nhân chậm nhịp tim nặng (dưới 45-50 nhịp/phút), sốc tim, bloc nhĩ thất độ II và III, hội chứng nút xoang bệnh lý (kể cả bloc xoang – nhĩ), suy tim mất bù (độ IV theo phân loại NHYA) cần truyền thuốc trợ cơ bóp tim, tụt huyết áp nặng (huyết áp tâm thu < 85 mmHg); bệnh nhân có tiền sử tắc nghẽn đường thở mạn tính, hen, suy gan và quá mẫn với Carvedilol hoặc các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên thận trọng khi dùng Carvedilol cho bệnh nhân suy tim sung huyết đã điều trị bằng digitalis, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển angiotensin vì cả digitalis và Carvedilol đều có thể làm giảm dẫn truyền nhĩ thất. Đối với bệnh nhân bloc nhĩ thất, mắc bệnh động mạch ngoại vi, rối loạn chức năng thận (nồng độ creatinin huyết thanh > 1,8 mg/dL hoặc độ thanh thải creatinin ≤ 30 mL/phút) hay hạ huyết áp tư thế, nên thận trọng khi dùng Carvedilol và cần được giám sát chặt chẽ. Cần kiểm tra nồng độ đường huyết của bệnh nhân đái tháo đường có nồng độ đường huyết thay đổi đáng kể hoặc bệnh nhân nhịn ăn cần chăm sóc đặc biệt kỹ lưỡng. Bệnh nhân mắc vảy nến không nên dùng thuốc chẹn beta do các thuốc này có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng trên da hoặc gây phát ban (dạng vảy nến) cũng như làm nặng thêm bệnh Raynaud. Cũng như các thuốc chẹn beta khác, Carvedilol có thể làm tăng độ nhạy cảm của cơ thể với dị nguyên hoặc gây ra các phản ứng quá mẫn nặng. Carvedilol có thể làm giảm tiết nước mắt, gây khó chịu cho bệnh nhân đeo kính áp tròng. Carvedilol cũng có thể làm ẩn đi các triệu chứng nhiễm độc tuyến giáp. Do có tác dụng chẹn beta, không nên ngừng sử dụng Carvedilol một cách đột ngột. Nên ngừng thuốc từ từ trong 7-10 ngày, đặc biệt là ở bệnh nhân thiếu máu cục bộ.

PHỤ NỮ MANG THAI

Chưa có các nghiên cứu đối chứng đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Do vậy, chỉ nên dùng Carvedilol trong thai kỳ khi hiệu quả mang lại cho thai phụ vượt hẳn nguy hiểm đối với thai nhi.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Carvedilol và các chất chuyển hoá được bài tiết vào sữa. Vì thế, nếu phải sử dụng Carvedilol, nên cho trẻ ăn theo cách khác, không nên cho trẻ bú mẹ.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG NHI KHOA

Hiệu quả và độ an toàn của Carvedilol khi sử dụng cho trẻ em chưa được thiết lập.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Carvedilol có thể ảnh hưởng đến tri giác bình thường, giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt là ở giai đoạn đầu điều trị và khi uống cùng với rượu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nếu sử dụng Carvedilol cùng với những thuốc sau đây, nên tính đến khả năng gây tương tác:

Thuống chống tăng huyết áp:

Carvedilol làm tăng tác dụng của các thuốc chống tăng huyết áp.

Reserpine, guathidine, methyldopa, clonidine, guafacine:

Dùng Carvedilol cùng với các thuốc này có thể làm tụt huyết áp và ảnh hưởng đến nhịp tim.

Rifampicine:

Rifampicine làm giảm giảm hiệu lực toàn thân và tác dụng hạ huyết áp của Carvedilol.

Clonidine: Nên rút thuốc từ từ sau khi đã ngừng dùng Carvedilol.

Nifedipine: Dùng đồng thời nifedipine với Carvedilol có thể làm hạ đột ngột áp lực động mạch.

Các chất chẹn kênh calci (verapamil, diltiazem hoặc các thuốc chống loạn nhịp khác): Khi những thuốc này được dùng cùng với Carvedilol, nên theo dõi huyết áp và ECG vì có thể xảy ra tụt huyết áp, chậm hoặc rối loạn nhịp tim. Nên tránh tiêm tĩnh mạch các thuốc đối kháng calci và chống loạn nhịp khi đang sử dụng Carvedilol.

Digoxine: Carvedilol có thể làm tăng nồng độ digoxine trong huyết tương.

Insulin và/hoặc các thuốc uống hạ đường huyết:

Tác dụng của insulin và các thuốc uống hạ đường huyết có thể tăng lên khi dùng cùng với Carvedilol.

Các thuốc an thần (barbiturics, phenothiazines), thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc giãn mạch và rượu:

Những thuốc này có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Carvedilol.

Thuốc gây tê: Carvedilol có thể làm tăng tác dụng của thuốc tê lên tim, đặc biệt là tác dụng hướng cơ âm tính. Trước khi dùng thuốc gây tê, bệnh nhân nên báo cho bác sĩ biết về việc sử dụng Carvedilol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Carvedilol thường được dung nạp tốt. Ở bệnh nhân tăng huyết áp, có thể xảy ra những triệu chứng khó chịu vừa, đặc biệt là vào giai đoạn đầu điều trị. Những biểu hiện hay gặp nhất gồm có: hạ huyết áp tư thế, chậm nhịp tim, đau đầu, chóng mặt và mệt mỏi nhẹ, chủ yếu xảy ra vào giai đoạn đầu điều trị. Ít khi xảy ra rối loạn giấc ngủ, rối loạn xúc cảm và dị cảm. Đôi khi xảy ra co thắt khí quản, hen hoặc khó thở; hiếm khi xảy ra ngứa hậu môn, nôn, đau bụng, ỉa chảy hoặc táo bón, phát ban, ngứa, ban do dị ứng và những phản ứng giống liken phẳng (lichen planus), vảy nến hoặc làm nặng thêm những triệu chứng đã có. Có trường hợp thay đổi transaminase huyết thanh, giảm tiêu cầu và giảm bạch cầu. Hiếm khi (<1/1000) xảy ra bất lực, bất thường về thị giác, đau các chi, kích thích mắt và giảm tiết nước mắt.

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

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể làm tăng tỷ lệ xuất hiện hoặc làm nặng thêm bất kỳ triệu chứng nào đã được báo cáo. Những biểu hiện quá liều hay gặp nhất là: chậm nhịp tim, tụt huyết áp, co thắt phế quản, rối loạn hô hấp, âm xuýt, bloc xoang và giảm glucose huyết.

Điều trị: Đánh giá tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường. Khi quá liều nên tính đến khả năng do đa liều.

Nếu xảy ra quá liều, cần đưa bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất hoặc gọi cấp cứu.

ĐÓNG GÓI: Hộp 28 viên (2 vỉ x 14 viên).

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn sử dụng*

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nơi ẩm ướt. *Để ngoài tầm tay trẻ em.*

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Địa chỉ: Calle 4 N° 1429 (B1904CIA). La Plata, Buenos Aires, Argentina

Lic. RALLYS E. PLIAUZER
DIRECTOR
Laboratorios Bagó SA, Argentina



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



