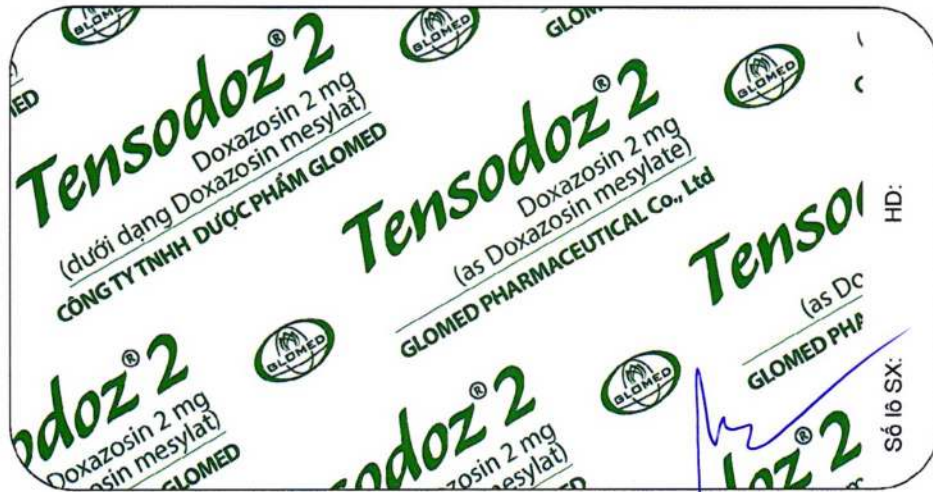


BỘ Y TẾ
CỤC AN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19-09-2017

NHÃN VỈ TENSODOZ[®] 2
(Vỉ 10 viên)



NHÃN HỘP TENSODOZ[®] 2 (Hộp 1 vỉ Alu/PVC x 10 viên)



Tensodoz[®] 2

Doxazosin



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Doxazosin 2 mg (dưới dạng Doxazosin mesylat).
Tà được vữa đủ 1 viên.
CHI ĐỊNH, LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
SDK/REG. No:



Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each tablet contains Doxazosin 2 mg (as Doxazosin mesylate). Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Tensodoz[®] 2

Doxazosin

Rx Thuốc bán theo đơn

Tensodoz[®] 2
DOXAZOSIN

Tensodoz[®] 2

Doxazosin

10 viên nén

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Tensodoz[®] 2

Doxazosin

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu, Thuận An, Bình Dương

5754914
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
AN - T. B. Đ.

NHÃN HỘP TENSODOZ[®] 2 (Hộp 3 vỉ Alu/PVC x 10 viên)



Rx Prescription only

Tensodoz[®] 2

Doxazosin

30 tablets

Số lô SX / Batch No.:
MSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each tablet contains Doxazosin 2 mg (as Doxazosin mesylate). Excipients q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

 Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd**
35 Tự Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Rx Thuốc bán theo đơn

Tensodoz[®] 2

Doxazosin

30 viên nén


THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Doxazosin 2 mg (dạng Doxazosin mesylat). Tã được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không qua 30°C.

SDK/ REG. No:



 Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

TENSODOZ[®]

Viên nén

1. Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

TENSODOZ[®] 2: Doxazosin 2 mg (dưới dạng doxazosin mesylat).

TENSODOZ[®] 4: Doxazosin 4 mg (dưới dạng doxazosin mesylat).

TENSODOZ[®] 8: Doxazosin 8 mg (dưới dạng doxazosin mesylat).

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nén

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng thụ thể Alpha-adrenic

Mã ATC: C02CA04

Doxazosin là thuốc phong bế chọn lọc thụ thể alpha₁ - adrenergic ở sau si-náp, là một dẫn chất của quinazolin. Tác dụng chủ yếu của doxazosin là phong bế các thụ thể alpha₁ - adrenergic ở động mạch nhỏ và tĩnh mạch, làm giảm sức cản thành mạch ngoại vi, dẫn đến hạ huyết áp.

Ngoài tác dụng chống tăng huyết áp, doxazosin còn làm tăng nhẹ nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), tỷ lệ HDL/ cholesterol toàn phần, làm giảm nhẹ nồng độ lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), nồng độ cholesterol toàn phần và triglycerid. Do đó thuốc đặc biệt có lợi cho người bệnh tăng huyết áp có kèm theo tăng lipid huyết. Thuốc còn có tác dụng làm giảm đường huyết nên dùng thích hợp cho người bệnh đái tháo đường và kháng insulin.

Doxazosin cũng dùng thích hợp cho người bệnh có cùng lúc bệnh hen và phì đại thất trái và người bệnh cao tuổi. Dùng doxazosin để điều trị cho kết quả giảm phì đại thất trái, ức chế kết tụ tiểu cầu và tăng hoạt tính hoạt hóa plasminogen trong các mô.

Việc dùng doxazosin cho những bệnh nhân phì đại lạnh tính tuyến tiền liệt cải thiện đáng kể chức năng đường tiểu và những triệu chứng khác. Tác dụng trên phì đại lạnh tính tuyến tiền liệt được cho là do ức chế chọn lọc alpha-adrenoceptor nằm trên mô stroma cơ tuyến tiền liệt, bao và cổ bàng quang.

Dược động học

Doxazosin được hấp thu tốt khi dùng đường uống, nồng độ đỉnh huyết tương xuất hiện sau khi uống khoảng 2-3 giờ. Sinh khả dụng đường uống của doxazosin khoảng 65%. Thuốc chuyển hóa phần lớn ở gan và trừ chủ yếu qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa và một phần nhỏ dưới dạng không đổi, chỉ 9% thuốc thải trừ qua nước tiểu. Quá trình đào thải ở huyết tương của doxazosin là 2 pha, có nửa đời cuối cùng trung bình khoảng 22 giờ. Khoảng 98% thuốc trong máu liên kết với protein huyết tương và không được loại trừ bằng thẩm phân máu. Dược động học của thuốc không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

5. Chỉ định

Tăng huyết áp: Ở đa số người bệnh, có thể dùng một mình doxazosin để kiểm soát huyết áp. Nhưng khi đơn trị liệu chống tăng huyết áp mà vẫn chưa kiểm soát được thì có thể dùng doxazosin phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc phong bế thụ thể beta - adrenergic, thuốc chẹn calci, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Phì đại lạnh tính tuyến tiền liệt: Doxazosin được chỉ định điều trị tắc nghẽn đường tiểu và các triệu chứng kèm theo của phì đại lạnh tính tuyến tiền liệt. Doxazosin có thể dùng ở bệnh nhân phì đại lạnh tính tuyến tiền liệt không tăng huyết áp hoặc huyết áp bình thường.

6. Liều dùng và cách dùng

Cách dùng: Dùng ngày 1 lần, có thể uống vào buổi sáng hoặc buổi tối.

Liều dùng:

Tăng huyết áp: Liều khởi đầu 1 mg. Có thể tăng lên 2 mg trong 1-2 tuần kế tiếp. Nếu cần thiết có thể tăng liều mỗi 1-2 tuần lên 4 mg, 8 mg và liều tối đa 16 mg tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.

Phì đại lạnh tính tuyến tiền liệt: Liều khởi đầu 1 mg. Tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân có thể tăng liều lên 2 mg, sau đó 4 mg và liều tối đa 8 mg sau 1-2 tuần điều trị.

Liều thông thường hằng ngày là 2-4 mg.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với quinazolin (ví dụ: prazosin, terazosin, doxazosin) hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hạ huyết áp thể đứng.

Bệnh nhân phì đại lạnh tính tuyến tiền liệt đồng thời với bệnh tắc nghẽn đường niệu trên, nhiễm trùng đường niệu mạn tính hoặc sỏi bàng quang.

Bệnh nhân hạ huyết áp (đối với chỉ định phì đại lạnh tính tuyến tiền liệt).

Phụ nữ cho con bú.



8. Lưu ý và thận trọng

Liên quan đến đặc tính chẹn alpha của doxazosin, nhiều bệnh nhân xuất hiện hạ huyết áp thể đứng với các triệu chứng chóng mặt, mệt mỏi hoặc bất tỉnh nhưng hiếm, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị. Do đó, cần thận trọng kiểm soát huyết áp trong giai đoạn đầu điều trị để giảm thiểu khả năng xảy ra tác dụng này.

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có các vấn đề liên quan đến tim mạch cấp như:

- Phù phổi do hẹp động mạch chủ hoặc van 2 lá.
- Suy tim lưu lượng cao.
- Suy tim bên phải do thuyên tắc phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim.
- Suy tâm thất trái với áp lực đổ đầy thấp.

Giống như bất kỳ thuốc được chuyển hóa hoàn toàn qua gan, cần đặc biệt thận trọng khi dùng doxazosin ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Bởi vì không có thực nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy gan nặng, không khuyến cáo dùng doxazosin trên những bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời doxazosin với thuốc ức chế phosphodiesterase 5 (ví dụ: sildenafil, tadalafil, và vardenafil) bởi vì cả 2 thuốc này đều có tác dụng gây giãn mạch và làm hạ huyết áp triệu chứng ở một số bệnh nhân. Để giảm nguy cơ hạ huyết áp thể đứng, chỉ nên dùng thuốc ức chế phosphodiesterase 5 ở bệnh nhân đã ổn định với liệu pháp điều trị bằng alpha-blocker. Khuyến cáo khởi đầu dùng thuốc ức chế phosphodiesterase 5 với liều thấp nhất có thể, và dùng 6 giờ sau khi dùng doxazosin.

Thận trọng khi dùng doxazosin ở người bệnh đang dùng các thuốc khác (như cimetidin) vì có ảnh hưởng đến thanh thải doxazosin ở gan.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Một số nghiên cứu cho thấy, doxazosin gây chết phôi. Cũng đã ghi nhận được một vài trường hợp thuốc gây kim hãm sự phát triển ở trẻ em sau khi sinh.

Do thiếu những nghiên cứu có đối chứng đầy đủ trên người mang thai nên tính an toàn khi sử dụng doxazosin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Thuốc chỉ được dùng trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Các thí nghiệm trên động vật cho thấy doxazosin tích tụ trong sữa, tính an toàn khi sử dụng doxazosin trong thời gian đang cho con bú chưa được xác định. Chống chỉ định dùng doxazosin trong thời gian cho con bú.

Sử dụng trên trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở những bệnh nhân nhi chưa được thiết lập.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Doxazosin có thể gây buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác. Dùng thuốc thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có những tương tác có hại giữa doxazosin với các thuốc lợi tiểu thiazid, furosemid, các thuốc phong bế beta, các thuốc kháng sinh, thuốc uống hạ đường huyết, thuốc chống đông máu.

Giống như các thuốc phong bế alpha₁ khác, doxazosin có khả năng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của clonidin.

Doxazosin đường uống làm giảm tác dụng của indomethacin đường uống và cỡ lẽ cả những thuốc chống viêm không steroid khác do tác dụng đối kháng.

Dùng phối hợp với cimetidin có thể làm tăng nhẹ nồng độ doxazosin trong huyết tương.

Estrogen tương tác đối kháng với doxazosin, vì tác dụng giữ nước của estrogen thường hay gây tăng huyết áp.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin giảm đi khi dùng phối hợp với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, do đó người bệnh cần được theo dõi cẩn thận để khẳng định đang đạt được tác dụng mong muốn.

10. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Buồn ngủ, đau đầu.

Tim mạch: Đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy.

Hô hấp: Ngạt mũi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Ngất.

Tim mạch: Hạ huyết áp, đau ngực, đau thắt ngực.

Sinh dục: Liệt dương, xuất tinh kém.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiết niệu: Tiểu không tự chủ.

Sinh dục: Cương đau dương vật.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phản ứng không mong muốn thường nhẹ và vừa. Chỉ phải ngưng dùng thuốc do ADR ở một số ít người bệnh tăng huyết áp. Nguyên nhân chính phải ngưng dùng thuốc ở người bệnh tăng huyết áp là do những hiệu ứng do tư thế, phù, mệt mỏi và rối loạn nhịp tim.

Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng nhất trong sử dụng doxazosin là tụt huyết áp kèm theo ngất và các hiệu ứng do tư thế (buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt). Hiệu ứng tư thế do doxazosin gây nên có liên quan đến liều lượng và đặc biệt liên quan với tư thế đứng sau khi dùng liều ban đầu, và thường xảy ra vào khoảng 2-6 giờ sau khi dùng thuốc; do đó dùng doxazosin phải bắt đầu bằng liều thấp và phải theo dõi thường xuyên huyết áp trong suốt thời gian trên sau khi dùng thuốc. Điều đáng quan tâm khi dùng

doxazosin là dùng liều khởi đầu không quá 1mg/ngày, và phải tăng liều từ từ theo đáp ứng của người bệnh. Có thể giảm thiểu nguy cơ xảy ra ngất ở liều đầu tiên bằng cách khởi đầu liều thấp, giảm hạn chế muối, và không dùng thuốc lợi tiểu trước khi dùng doxazosin.

Nếu xuất hiện ngất, cần để bệnh nhân nằm ngửa và điều trị hỗ trợ nếu cần. Người bệnh cần được thông báo trước là nếu xuất hiện bất kỳ một triệu chứng nào do tư thế gây nên thì cần phải nằm hoặc ngồi. Cũng cần phải đề phòng, tránh những tình thế mà khi ngất xảy ra, có thể dẫn đến chấn thương. Người bệnh đang dùng doxazosin khi dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác phải thận trọng.

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

75497
ÔNG T
NHÌEM H
CỘC PH
LOM
AN AN - T

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Doxazosin dùng quá liều sẽ gây hạ huyết áp nghiêm trọng; cần đặt ngay người bệnh ở tư thế nằm, đầu thấp, và tiến hành thêm các biện pháp chữa trị sốc nếu có xuất hiện. Để điều trị sốc, có thể dùng các chất làm tăng thể tích huyết tương, sau đó dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần.

Xử trí: Tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, theo dõi chức năng thận. Do doxazosin liên kết chặt với protein nên không có chỉ định thẩm phân máu.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 21/04/2017



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Doxazosin mesylat

Tên biệt dược: **TENSODOZ[®]**

Thuốc bán theo đơn

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

2- Thành phần của thuốc

Hoạt chất:

TENSODOZ[®] 2: Doxazosin 2 mg (dưới dạng doxazosin mesylat).

TENSODOZ[®] 4: Doxazosin 4 mg (dưới dạng doxazosin mesylat).

TENSODOZ[®] 8: Doxazosin 8 mg (dưới dạng doxazosin mesylat).

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

3- Mô tả sản phẩm

TENSODOZ[®] có dạng viên nén dùng để uống.

TENSODOZ[®] 2: Viên nén thuôn dài, màu trắng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt có khắc gạch ngang.

TENSODOZ[®] 4: Viên nén hình oval, màu trắng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt trơn.

TENSODOZ[®] 8: Viên nén dài, màu trắng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Tăng huyết áp: Ở đa số người bệnh, có thể dùng một mình doxazosin để kiểm soát huyết áp. Nhưng khi đơn trị liệu chống tăng huyết áp mà vẫn chưa kiểm soát được thì có thể dùng doxazosin phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc phong bế thụ thể beta - adrenergic, thuốc chẹn calci, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt: Doxazosin được chỉ định điều trị tắc nghẽn đường tiểu và các triệu chứng kèm theo của phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt. Doxazosin có thể dùng ở bệnh nhân phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt không tăng huyết áp hoặc huyết áp bình thường.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Dùng ngày 1 lần, có thể uống vào buổi sáng hoặc buổi tối.

Liều dùng:

Tăng huyết áp: Liều khởi đầu 1 mg. Có thể tăng lên 2 mg trong 1-2 tuần kế tiếp. Nếu cần thiết có thể tăng liều mỗi 1-2 tuần lên 4 mg, 8 mg và liều tối đa 16 mg tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.

Phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt: Liều khởi đầu 1 mg. Tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân có thể tăng liều lên 2 mg, sau đó 4 mg và liều tối đa 8 mg sau 1-2 tuần điều trị.

Liều thông thường hằng ngày là 2-4 mg.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.



7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm với quinazolin (ví dụ: prazosin, terazosin, doxazosin) hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hạ huyết áp thể đứng.

Bệnh nhân phì đại lành tính tuyến tiền liệt đồng thời với bệnh tắc nghẽn đường niệu trên, nhiễm trùng đường niệu mạn tính hoặc sỏi bàng quang.

Bệnh nhân hạ huyết áp (đối với chỉ định phì đại lành tính tuyến tiền liệt).

Phụ nữ cho con bú.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Buồn ngủ, đau đầu.

Tim mạch: Đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy.

Hô hấp: Ngạt mũi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Ngất.

Tim mạch: Hạ huyết áp, đau ngực, đau thắt ngực.

Sinh dục: Liệt dương, xuất tinh kém.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiết niệu: Tiểu không tự chủ.

Sinh dục: Cương đau dương vật.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phản ứng không mong muốn thường nhẹ và vừa. Chỉ phải ngừng dùng thuốc do ADR ở một số ít người bệnh tăng huyết áp. Nguyên nhân chính phải ngưng dùng thuốc ở người bệnh tăng huyết áp là do những hiệu ứng do tư thế, phù, mệt mỏi và rối loạn nhịp tim. Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng nhất trong sử dụng doxazosin là tụt huyết áp kèm theo ngất và các hiệu ứng do tư thế (buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt). Hiệu ứng tư thế do doxazosin gây nên có liên quan đến liều lượng và đặc biệt liên quan với tư thế đứng sau khi dùng liều ban đầu, và thường xảy ra vào khoảng 2-6 giờ sau khi dùng thuốc; do đó dùng doxazosin phải bắt đầu bằng liều thấp và phải theo dõi thường xuyên huyết áp trong suốt thời gian trên sau khi dùng thuốc. Điều đáng quan tâm khi dùng doxazosin là dùng liều khởi đầu không quá 1mg/ngày, và phải tăng liều từ từ theo đáp ứng của người bệnh. Có thể giảm thiểu nguy cơ xảy ra ngất ở liều đầu tiên bằng cách khởi đầu liều thấp, giảm hạn chế muối, và không dùng thuốc lợi tiểu trước khi dùng doxazosin. Nếu xuất hiện ngất, cần để bệnh nhân nằm ngửa và điều trị hỗ trợ nếu cần. Người bệnh cần được thông báo trước là nếu xuất hiện bất kỳ một triệu chứng nào do tư thế gây nên thì cần phải nằm hoặc ngồi. Cũng cần phải đề phòng, tránh những tình thế mà khi ngất xảy ra, có thể dẫn đến chấn thương. Người bệnh đang dùng doxazosin khi dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác phải thận trọng.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Không có những tương tác có hại giữa doxazosin với các thuốc lợi tiểu thiazid, furosemid, các thuốc phong bế beta, các thuốc kháng sinh, thuốc uống hạ đường huyết, thuốc chống đông máu.

Giống như các thuốc phong bế alpha₁ khác, doxazosin có khả năng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của clonidin.

Doxazosin đường uống làm giảm tác dụng của indomethacin đường uống và cỡ lẽ cả những thuốc chống viêm không steroid khác do tác dụng đối kháng.

Dùng phối hợp với cimetidin có thể làm tăng nhẹ nồng độ doxazosin trong huyết tương.

Estrogen tương tác đối kháng với doxazosin, vì tác dụng giữ nước của estrogen thường hay gây

tăng huyết áp.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin giảm đi khi dùng phối hợp với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, do đó người bệnh cần được theo dõi cẩn thận để khẳng định đang đạt được tác dụng mong muốn.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Doxazosin dùng quá liều sẽ gây hạ huyết áp nghiêm trọng; cần đặt ngay người bệnh ở tư thế nằm, đầu thấp, và tiến hành thêm các biện pháp chữa trị sốc nếu có xuất hiện. Để điều trị sốc, có thể dùng các chất làm tăng thể tích huyết tương, sau đó dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, theo dõi chức năng thận. Do doxazosin liên kết chặt với protein nên không có chỉ định thẩm phân máu.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Liên quan đến đặc tính chẹn alpha của doxazosin, nhiều bệnh nhân xuất hiện hạ huyết áp thể đứng với các triệu chứng chóng mặt, mệt mỏi hoặc bất tỉnh nhưng hiếm, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị. Do đó, cần thận trọng kiểm soát huyết áp trong giai đoạn đầu điều trị để giảm thiểu khả năng xảy ra tác dụng này.

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có các vấn đề liên quan đến tim mạch cấp như:

- Phù phổi do hẹp động mạch chủ hoặc van 2 lá.
- Suy tim lưu lượng cao.
- Suy tim bên phải do thuyên tắc phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim.
- Suy tâm thất trái với áp lực đổ đầy thấp.

Giống như bất kỳ thuốc được chuyển hóa hoàn toàn qua gan, cần đặc biệt thận trọng khi dùng doxazosin ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Bởi vì không có thực nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy gan nặng, không khuyến cáo dùng doxazosin trên những bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời doxazosin với thuốc ức chế phosphodiesterase 5 (ví dụ: sildenafil, tadalafil, và vardenafil) bởi vì cả 2 thuốc này đều có tác dụng gây giãn mạch và làm hạ huyết áp triệu chứng ở một số bệnh nhân. Để giảm nguy cơ hạ huyết áp thể đứng, chỉ nên dùng thuốc ức chế phosphodiesterase 5 ở bệnh nhân đã ổn định với liệu pháp điều trị bằng alpha-blocker. Khuyến cáo khởi đầu dùng thuốc ức chế phosphodiesterase 5 với liều thấp nhất có thể, và dùng 6 giờ sau khi dùng doxazosin.

Thận trọng khi dùng doxazosin ở người bệnh đang dùng các thuốc khác (như cimetidin) vì có ảnh hưởng đến thanh thải doxazosin ở gan.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Một số nghiên cứu cho thấy, doxazosin gây chết phôi. Cũng đã ghi nhận được một vài trường hợp thuốc gây kìm hãm sự phát triển ở trẻ em sau khi sinh.

Do thiếu những nghiên cứu có đối chứng đầy đủ trên người mang thai nên tính an toàn khi sử dụng doxazosin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Thuốc chỉ được dùng trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Các thí nghiệm trên động vật cho thấy doxazosin tích tụ trong sữa, tính an toàn khi sử dụng doxazosin trong thời gian đang cho con bú chưa được xác định. Chống chỉ định dùng doxazosin trong thời gian cho con bú.

Sử dụng trên trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở những bệnh nhân nhi chưa được thiết lập.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Doxazosin có thể gây buồn ngủ, đau

đầu, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác. Dùng thuốc thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

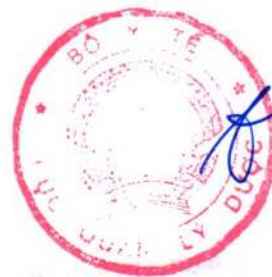


CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

21/04/2017



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

