

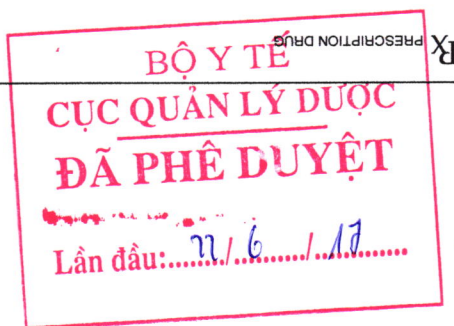
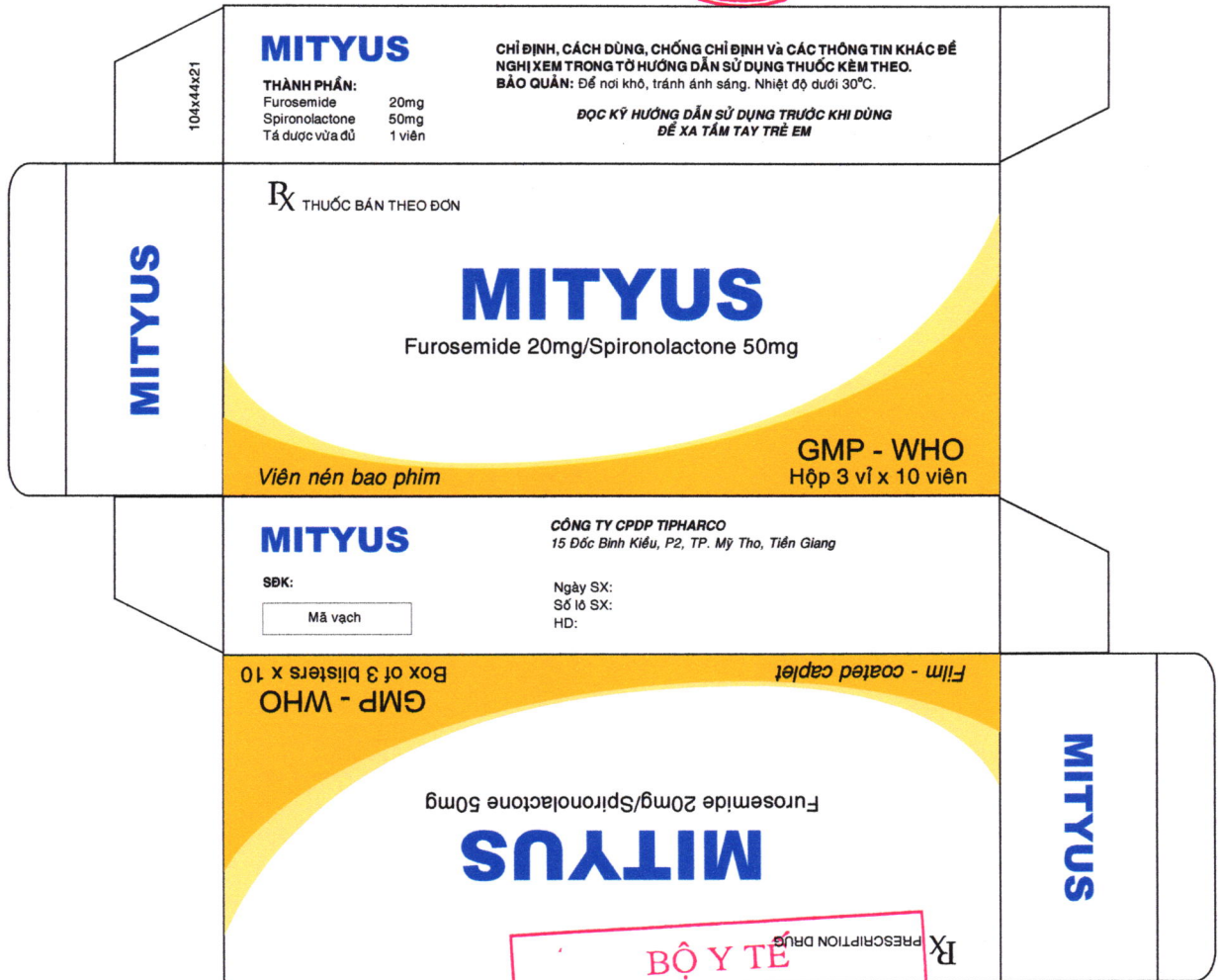
MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

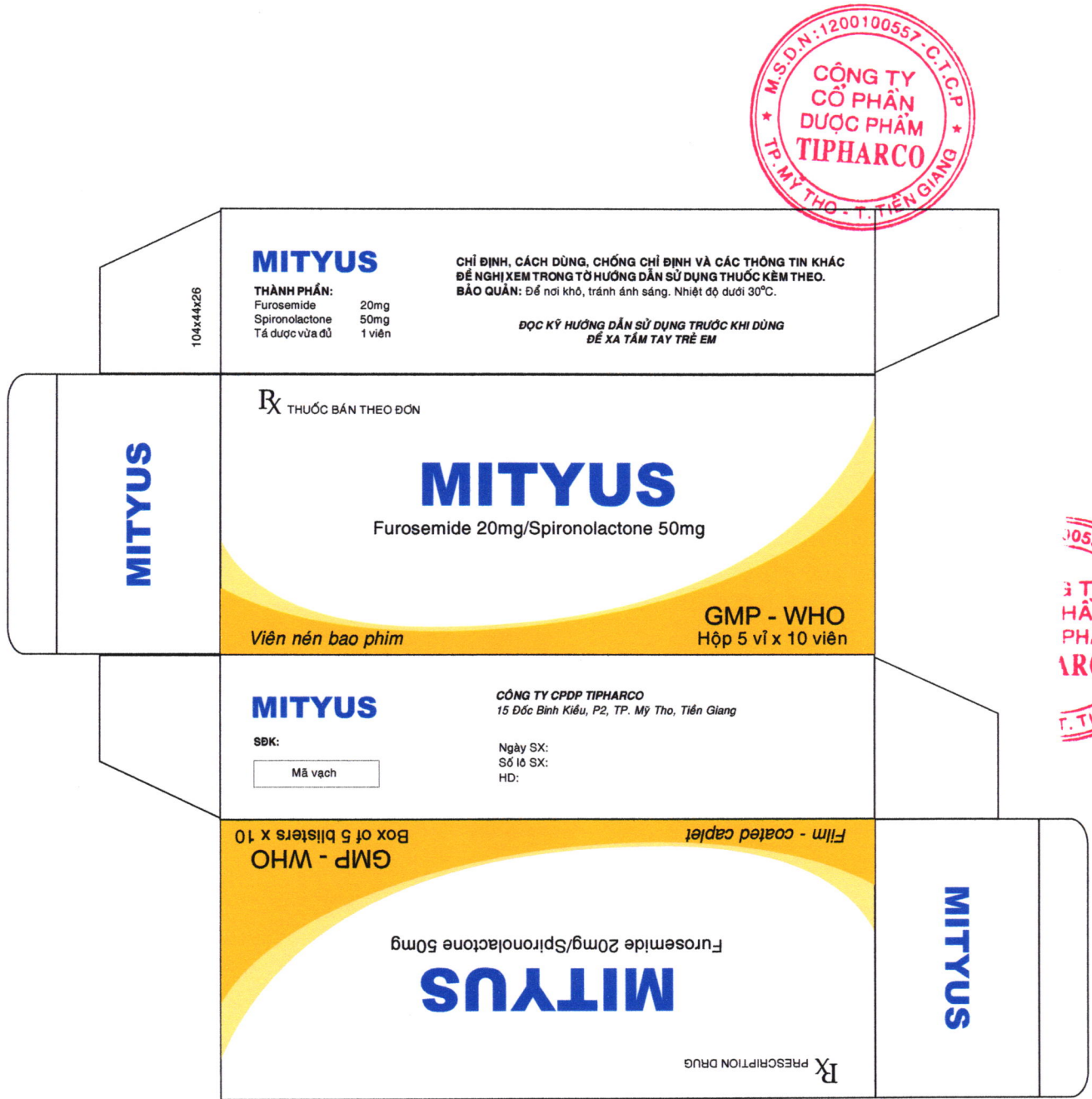


2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp 3 vỉ:



2.2 - Hộp 5 vỉ:



✓

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx MITYUS

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn

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

1/- **Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Hoạt chất: Furosemide 20 mg
Spironolactone 50 mg

Tá dược: Colloidal silicon dioxide, Magnesium Aluminometasilicate, Lactose, Hydroxypropyl methyl cellulose, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Bột Talc, Magnesi stearat, Macrogol 6000, Màu Erythrosin, Màu Tartrazin vừa đủ 1 viên.

2/- **Mô tả sản phẩm:** Viên nén bao phim hình trụ dẹt, màu hồng nhạt, một mặt có vạch phân liều, một mặt có chữ T.

3/- **Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4/- **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

- Mityus được chỉ định trong điều trị phù do cường aldosteron thứ phát, bao gồm suy tim sung huyết mãn tính và xơ gan.
- Mityus nên sử dụng cho những trường hợp đã điều trị dai dẳng, không hiệu quả với chỉ một thuốc lợi tiểu ở liều thông thường.
- Sử dụng Mityus trong bệnh tăng huyết áp vô căn nên hạn chế ở những bệnh nhân cường aldosteron điển hình.
- Mityus chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân đã được xác định là phù hợp từng thành phần riêng lẻ.

5/- **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Liều thông thường:

- Người lớn: Uống 1 – 4 viên/ngày.
- Trẻ em: Thuốc này không thích hợp sử dụng cho trẻ em.
- Người cao tuổi: Furosemide và Spironolactone có thể được đào thải chậm hơn ở người cao tuổi.
- Nên uống cả viên. Uống tốt nhất vào bữa ăn sáng và/hoặc ăn trưa với 1 ly nước. Không nên uống vào buổi tối đặc biệt là trong quá trình điều trị ban đầu, do làm tăng lượng nước tiểu vào ban đêm.

6/- **Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- Mẫn cảm với furosemide và với các dẫn chất sulfonamid (sulfamid chữa đái tháo đường), spironolactone hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan.
- Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan.
- Suy thận cấp, suy thận nặng, tăng kali huyết.

7/- **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

- *Thường gặp, ADR > 1/100:* Giảm thể tích máu trong trường hợp liệu pháp điều trị liều cao, hạ huyết áp thể đứng, giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, tăng acid uric huyết, nhiễm kiềm do giảm clor huyết, mệt mỏi, đau đầu, liệt

22

đương, ngủ gà, tăng prolactin, to vú đàn ông, chảy sữa nhiều, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, chảy máu sau mãn kinh.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hoá, ban đỏ, ngoại ban, mày đay, chuột rút/co thắt cơ, tăng creatinin huyết thanh.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, ban da, viêm mạch, dị cảm, tăng glucose huyết, glucose niệu, ù tai, giảm thính lực có hồi phục (ở liều cao).

8/- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng furosemide phối hợp với các thuốc sau:

+ Cephalothin, cephaloridin vì tăng độc tính cho thận.

+ Muối lithi làm tăng nồng độ lithi/huyết, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được lithi huyết chặt chẽ.

+ Aminoglycozid làm tăng độc tính cho tai và thận.

+ Glycozid tim làm tăng độc tính do hạ K⁺ máu. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.

+ Thuốc chống viêm phi steroid làm giảm tác dụng lợi tiểu.

+ Corticosteroid làm tăng thải K⁺.

+ Các thuốc chữa đái tháo đường có nguy cơ gây tăng glucose huyết. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.

+ Thuốc giãn cơ không khử cực làm tăng tác dụng giãn cơ.

+ Thuốc chống đông làm tăng tác dụng chống đông.

+ Cisplatin làm tăng độc tính thính giác.

+ Các thuốc hạ huyết áp làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều.

+ Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng.

- Sử dụng đồng thời spironolactone với các chất ức chế enzym chuyển (ACE – 1) có thể dẫn tới “tăng kali huyết” nặng, đe dọa tính mạng, đặc biệt ở người có suy thận. Tác dụng chống đông của coumarin, hay dẫn chất indandion hay heparin bị giảm khi dùng cùng với spironolactone. Các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của spironolactone. Sử dụng đồng thời lithi và spironolactone có thể dẫn đến ngộ độc lithi, do giảm độ thanh thải. Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa kali với spironolactone làm tăng kali huyết. Nửa đời sinh học của digoxin và các glycosid tim có thể tăng khi dùng đồng thời với spironolactone.

9/- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/- Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30⁰C.

11/- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- **Furosemide:**

Triệu chứng: Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm: đau đầu, yếu cơ, chuột rút, khát nước, huyết áp tụt, chán ăn, mạch nhanh.

- **Spironolactone:**

Triệu chứng: Lo lắng, lẫn lộn, yếu cơ, khó thở.

12/- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- **Furosemide:**

Xử trí: Bù lại lượng nước và điện giải đã mất.

- **Spironolactone:**

Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt. Kiểm tra cân bằng điện giải và chức năng thận. Điều

trị hỗ trợ. Nếu tăng kali huyết có thay đổi điện tâm đồ: Tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat, calci gluconat; cho uống nhựa trao đổi ion (natri polystyren sulfonat – biệt dược Kayexalate...) để thu giữ các ion kali, làm giảm nồng độ kali máu.

13/- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Thận trọng với những người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc tiểu khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp.
- Tình trạng có nguy cơ tăng kali huyết như khi suy giảm chức năng thận và khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường khác. Toan chuyển hoá do tăng clor máu có thể hồi phục (thường đi kèm với tăng kali huyết) có thể xảy ra trong xơ gan mất bù dù chức năng thận bình thường.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai:

Các thuốc lợi tiểu nói chung chống chỉ định ở người mang thai, trừ khi bị bệnh tim, vì thuốc không phòng được và cũng không chữa được, phù do nhiễm độc thai nghén và thuốc còn làm giảm tưới máu cho nhau thai. Vì vậy, trong 3 tháng cuối thai kỳ, thuốc chỉ được dùng khi bị bệnh tim và khi không có thuốc thay thế, chỉ với liều thấp nhất trong thời gian ngắn.

- Phụ nữ cho con bú:

Dùng furosemide trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế tiết sữa. Trường hợp này nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Mệt mỏi, đau đầu có thể xảy ra khi dùng thuốc nên thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe.

14/- Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
 - Người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc tiểu khó.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15/- Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740.

16/- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Là ngày được cấp số đăng ký lưu hành thuốc:.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/- Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Spironolactone: Thuốc lợi tiểu kháng aldosteron.

Furosemide: Thuốc lợi tiểu quai

Mã ATC: Spironolactone: C03DA01

Furosemide: C03CA01

Furosemide:

- Furosemide là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng mạnh, nhanh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemide là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na^+ , K^+ , 2Cl^- , ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất

22

điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Cũng có sự tăng đào thải Ca^{++} và Mg^{++} . Tác dụng lợi tiểu của thuốc mạnh, do đó kéo theo tác dụng hạ huyết áp, nhưng thường yếu. Ở người bệnh phù phổi, furosemide gây tăng thể tích tĩnh mạch, do đó làm giảm huyết áp tiền gánh cho thất trái trước khi thấy rõ tác dụng lợi tiểu.

Spironolacton:

- Spironolactone là chất đối kháng mineralocorticoid, tác dụng qua việc ức chế cạnh tranh với aldosteron và các mineralocorticoid khác, tác dụng chủ yếu ở ống lượn xa, kết quả là tăng bài tiết natri và nước. Spironolactone làm giảm bài tiết các ion kali, amino (NH_4^+) và H^+ . Cả tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp đều qua cơ chế đó. Spironolactone bắt đầu tác dụng tương đối chậm, cần phải 2 hoặc 3 ngày mới đạt tác dụng tối đa và thuốc giảm tác dụng chậm trong 2 – 3 ngày khi ngừng thuốc.
- Spironolactone và các chất chuyển hoá chính của nó (7 alpha – thiomethyl – spironolacton và canrenon) đều có tác dụng kháng mineralocorticoid.
- Spironolactone làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương, tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau 2 tuần điều trị. Vì spironolactone là chất đối kháng cạnh tranh với aldosteron, liều dùng cần thiết được điều chỉnh theo đáp ứng điều trị. Tăng aldosteron tiên phát hiếm gặp. Tăng aldosteron thứ phát xảy ra trong phù thứ phát do xơ gan, hội chứng thận hư và suy tim sung huyết kéo dài và sau khi điều trị với thuốc lợi tiểu thông thường. Tác dụng lợi tiểu được tăng cường khi dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường, spironolactone không gây tăng acid uric huyết hoặc tăng glucose huyết, như đã xảy ra khi dùng thuốc lợi tiểu thiazid liều cao.

Được động học:

Furosemide:

- Furosemide hấp thu tốt qua đường uống, tác dụng lợi tiểu xuất hiện nhanh sau ½ giờ, đạt nồng độ tối đa sau 1 – 2 giờ và duy trì tác dụng từ 4 – 6 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp kéo dài hơn. Với người bệnh phù nặng, khả dụng sinh học của thuốc giảm, có thể do ảnh hưởng trực tiếp của việc giảm hấp thu đường tiêu hoá.
- Sự hấp thu của furosemide có thể kéo dài và có thể giảm bởi thức ăn. Một phần ba lượng thuốc hấp thu được thải trừ qua thận, phần còn lại thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng không chuyển hoá, thuốc thải trừ hoàn toàn trong 24 giờ.
- Furosemide qua được hàng rào nhau thai và vào trong sữa mẹ.

Spironolacton:

Spironolactone được hấp thu qua đường tiêu hoá, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống 1 giờ, nhưng vẫn còn với nồng độ có thể đo được ít nhất 8 giờ sau khi uống 1 liều. Sinh khả dụng tương đối là trên 90% so với sinh khả dụng của dung dịch Spironolactone trong polyetylen glycol, dạng hấp thu tốt nhất. Spironolactone và các chất chuyển hoá của nó đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật.

2/- Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

- Mityus được chỉ định trong điều trị phù do cường aldosteron thứ phát, bao gồm suy tim sung huyết mãn tính và xơ gan.
- Mityus nên sử dụng cho những trường hợp đã điều trị dai dẳng, không hiệu quả với chỉ một thuốc lợi tiểu ở liều thông thường.
- Sử dụng Mityus trong bệnh tăng huyết áp vô căn nên hạn chế ở những bệnh nhân cường aldosteron điển hình.
- Mityus chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân đã được xác định là phù hợp từng thành phần riêng lẻ.

Liều dùng và cách dùng:

Liều thông thường:

- Người lớn: Uống 1 – 4 viên/ngày.
- Trẻ em: Thuốc này không thích hợp sử dụng cho trẻ em.
- Người cao tuổi: Furosemide và Spironolactone có thể được đào thải chậm hơn ở người cao tuổi.
- Nên uống cả viên. Uống tốt nhất vào bữa ăn sáng và/hoặc ăn trưa với 1 ly nước. Không nên uống vào buổi tối đặc biệt là trong quá trình điều trị ban đầu, do làm tăng lượng nước tiểu vào ban đêm.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với furosemide và với các dẫn chất sulfonamid (sulfamid chữa đái tháo đường), spironolactone hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan.
- Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan.
- Suy thận cấp, suy thận nặng, tăng kali huyết.

3/- Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Thận trọng với những người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc tiểu khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp.
- Tình trạng có nguy cơ tăng kali huyết như khi suy giảm chức năng thận và khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường khác. Toan chuyển hoá do tăng clor máu có thể hồi phục (thường đi kèm với tăng kali huyết) có thể xảy ra trong xơ gan mất bù dù chức năng thận bình thường.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Các thuốc lợi tiểu nói chung chống chỉ định ở người mang thai, trừ khi bị bệnh tim, vì thuốc không phòng được và cũng không chữa được, phù do nhiễm độc thai nghén và thuốc còn làm giảm tưới máu cho nhau thai. Vì vậy, trong 3 tháng cuối thai kỳ, thuốc chỉ được dùng khi bị bệnh tim và khi không có thuốc thay thế, chỉ với liều thấp nhất trong thời gian ngắn.

Phụ nữ cho con bú:

Dùng furosemide trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế tiết sữa. Trường hợp này nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Mệt mỏi, đau đầu có thể xảy ra khi dùng thuốc nên thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe.

4/- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng furosemide phối hợp với các thuốc sau:
 - + Cephalothin, cephaloridin vì tăng độc tính cho thận.
 - + Muối lithi làm tăng nồng độ lithi/huyết, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được lithi huyết chặt chẽ.
 - + Aminoglycozid làm tăng độc tính cho tai và thận.
 - + Glycozid tim làm tăng độc tính do hạ K^+ máu. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.
 - + Thuốc chống viêm phi steroid làm giảm tác dụng lợi tiểu.
 - + Corticosteroid làm tăng thải K^+ .
 - + Các thuốc chữa đái tháo đường có nguy cơ gây tăng glucose huyết. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.
 - + Thuốc giãn cơ không khử cực làm tăng tác dụng giãn cơ.
 - + Thuốc chống đông làm tăng tác dụng chống đông.
 - + Cisplatin làm tăng độc tính thính giác.

+ Các thuốc hạ huyết áp làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều.

+ Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng.

- Sử dụng đồng thời spironolactone với các chất ức chế enzym chuyển (ACE – 1) có thể dẫn tới “tăng kali huyết” nặng, đe dọa tính mạng, đặc biệt ở người có suy thận. Tác dụng chống đông của coumarin, hay dẫn chất indandion hay heparin bị giảm khi dùng cùng với spironolactone. Các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của spironolactone. Sử dụng đồng thời lithi và spironolactone có thể dẫn đến ngộ độc lithi, do giảm độ thanh thải. Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa kali với spironolactone làm tăng kali huyết. Nửa đời sinh học của digoxin và các glycosid tim có thể tăng khi dùng đồng thời với spironolactone.

5/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- *Thường gặp, ADR > 1/100*: Giảm thể tích máu trong trường hợp liệu pháp điều trị liều cao, hạ huyết áp thể đứng, giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm maggesi huyết, giảm calci huyết, tăng acid uric huyết, nhiễm kiềm do giảm clor huyết, mệt mỏi, đau đầu, liệt dương, ngủ gà, tăng prolactin, to vú đàn ông, chảy sữa nhiều, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, chảy máu sau mãn kinh.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hoá, ban đỏ, ngoại ban, mày đay, chuột rút/co thắt cơ, tăng creatinin huyết thanh.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, ban da, viêm mạch, dị cảm, tăng glucose huyết, glucose niệu, ù tai, giảm thính lực có hồi phục (ở liều cao).

6/- Quá liều và cách xử trí:

Furosemide:

- Triệu chứng: Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm: đau đầu, yếu cơ, chuột rút, khát nước, huyết áp tụt, chán ăn, mạch nhanh.

- Xử trí: Bù lại lượng nước và điện giải đã mất.

Spironolactone:

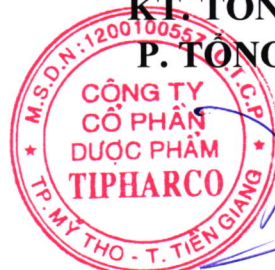
- Triệu chứng: Lo lắng, lảo lộn, yếu cơ, khó thở.

- Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt. Kiểm tra cân bằng điện giải và chức năng thận. Điều trị hỗ trợ. Nếu tăng kali huyết có thay đổi điện tâm đồ: Tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat, calci gluconat; cho uống nhựa trao đổi ion (natri polystyren sulfonat – biệt dược Kayexalate...) để thu giữ các ion kali, làm giảm nồng độ kali máu.

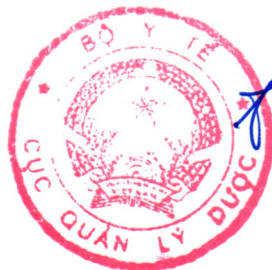
Ngày 22 tháng 11 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Đặng Thị Xuân Quyên



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Lô Minh Hùng