

140 x 200 mm

Rx

## ALANBOSS XL 5

Viên nén phóng thích kéo dài

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

### THÀNH PHẦN

- Dược chất: Alfuzosin hydroclorid 5 mg.
- Tá dược: Hypromellose, cellulose vi tinh thể 101, manitol, povidon K30, magnesiat stearat, silic dioxyd keo khan.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng chức năng mức độ trung bình đến nặng của phì đại tuyến tiền liệt lành tính.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều lượng

- Liều khuyến cáo: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Không vượt quá 10 mg/ngày.
- **Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
- **Người cao tuổi (> 65 tuổi):** Nên bắt đầu với 1 viên/lần/ngày vào buổi tối. Có thể tăng liều 10 mg/ngày (1 viên/lần x 2 lần/ngày) tùy theo khả năng dung nạp của bệnh nhân và hiệu quả điều trị.
- **Suy thận:** Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin  $\geq 30$  ml/phút) có thể được điều trị với liều 1 viên/lần/ngày. Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) vì chưa có dữ liệu an toàn lâm sàng.
- **Suy gan:** Không chỉ định sử dụng alfuzosin dưới dạng viên nén phóng thích kéo dài hàm lượng 5 mg ở bệnh nhân suy gan. Các chế phẩm chứa alfuzosin hydroclorid liều thấp hơn có thể cân nhắc sử dụng theo chỉ định của bác sĩ. Không nên chia nhỏ Alanboss XL 5 để được liều thấp hơn cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.
- **Trẻ em:** Hiệu quả của alfuzosin chưa được chứng minh ở trẻ em 2 – 16 tuổi. Không chỉ định sử dụng Alanboss XL 5 ở trẻ em.

#### Cách dùng

- Uống nguyên viên thuốc với một ly nước, không được nhai, bẻ đôi, làm vỡ hoặc nghiền viên thuốc. Thuốc có thể sử dụng cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Liều đầu tiên nên uống trước lúc đi ngủ. Nên uống thuốc cùng một thời điểm mỗi ngày ngay sau bữa ăn.
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với alfuzosin hydroclorid, các dẫn chất quinazolin khác (terazosin, doxazosin) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan.
- Tiền sử hạ huyết áp tư thế.
- Phối hợp với các thuốc khác chẹn thụ thể alpha-1.

### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Khi bắt đầu điều trị với alfuzosin nên loại trừ các bệnh khác có thể gây ra các triệu chứng tương tự như tăng sản lành tính tuyến tiền liệt.
- Do thiếu dữ liệu an toàn, không nên dùng alfuzosin 5 mg cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang điều trị với thuốc hạ huyết áp hoặc thuốc nhóm nitrat. Cần theo dõi huyết áp thường xuyên, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Không nên dùng alfuzosin chung với thuốc hạ huyết áp chẹn alpha.

- Hạ huyết áp thể đứng có hoặc không có triệu chứng (chóng mặt, mệt mỏi, đổ mồ hôi), xảy ra trong vài giờ sau khi uống thuốc ở một số bệnh nhân. Những triệu chứng này thường thoáng qua, xảy ra vào giai đoạn đầu của quá trình điều trị và thường không cản trở việc tiếp tục điều trị. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần nằm cho đến khi các triệu chứng hoàn toàn biến mất.
- Hạ huyết áp rõ rệt đã được báo cáo trong quá trình lưu hành trên thị trường ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (bệnh tim tiềm ẩn và/hoặc điều trị đồng thời với thuốc hạ huyết áp). Nguy cơ hạ huyết áp và các tác động không mong muốn liên quan thường có thể xảy ra cao hơn ở người cao tuổi, bệnh nhân cần được cảnh báo về nguy cơ xảy ra các biến cố trên.
- Thận trọng khi dùng alfuzosin ở người có tiền sử hạ huyết áp nghiêm trọng do phản ứng với một thuốc chẹn alpha-1 khác.
- Quá trình điều trị nên được bắt đầu từ từ với bệnh nhân quá mẫn với thuốc chẹn alpha-1 khác.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy tim cấp tính.
- Điều trị suy mạch vành sẽ được tiếp tục. Lưu ý rằng việc dùng đồng thời nitrat và alfuzosin có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Nếu cơn đau thắt ngực trở lại hoặc trầm trọng hơn, nên ngưng điều trị với alfuzosin.
- Theo dõi trước và trong khi điều trị ở người có khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, tiền sử QTc kéo dài hoặc đang điều trị với thuốc làm tăng khoảng QTc.
- Hội chứng đồng tử mềm trong phẫu thuật đã gặp trong phẫu thuật đục thủy tinh thể ở một số bệnh nhân đã hoặc đang điều trị với thuốc tamsulosin. Các báo cáo riêng biệt từ các thuốc chẹn alpha-1 khác cũng đã được ghi nhận, do đó không loại trừ khả năng ảnh hưởng của nhóm thuốc. Do hội chứng đồng tử mềm có thể làm gia tăng các biến chứng trong quá trình phẫu thuật đục thủy tinh thể nên trước khi phẫu thuật cần thông báo cho bác sĩ biết hiện nay hoặc trước đó có điều trị bằng thuốc chẹn alpha-1 hay không, ngay cả khi nguy cơ xảy ra với alfuzosin thấp.
- Nguy cơ đột quỵ do thiếu máu cục bộ, đặc biệt ở người cao tuổi có tiền sử rối loạn tuần hoàn não có triệu chứng (rối loạn nhịp tim, rung nhĩ, tiền sử cơn thiếu máu não thoáng qua) hoặc không có triệu chứng do xuất hiện hạ huyết áp sau khi dùng alfuzosin. Bệnh nhân phải thông báo về các yếu tố nguy cơ khi bắt đầu dùng thuốc.
- Cần tránh kết hợp alfuzosin và chất ức chế CYP3A4 mạnh (itraconazol, ketoconazol, chất ức chế protease, clarithromycin, telithromycin và nefazodon) (xem phần Tương tác thuốc). Không nên sử dụng kết hợp alfuzosin với các chất ức chế CYP3A4 kém theo kéo dài khoảng QTc (itraconazol, clarithromycin). Nếu bắt đầu điều trị nên tạm thời ngưng alfuzosin.
- Các trường hợp hiếm gặp của hội chứng cương đau dương vật kéo dài được báo cáo ở người điều trị với alfuzosin cũng như các thuốc chẹn alpha-1 khác. Hội chứng cương đau dương vật kéo dài có thể dẫn đến bất lực vĩnh viễn nếu không được điều trị đúng cách.
- Dùng đồng thời alfuzosin hydroclorid 5 mg với chất ức chế phosphodiesterase-5 (sildenafil, tadalafil và vardenafil) có thể gây hạ huyết áp có triệu chứng (xem phần Tương tác thuốc). Để giảm nguy cơ hạ huyết áp thể đứng, nên điều trị ổn định với thuốc chẹn alpha trước khi bắt đầu điều trị với chất ức chế phosphodiesterase-5. Nên bắt đầu điều trị với chất ức chế phosphodiesterase-5 ở liều thấp nhất có thể.
- Bệnh nhân cần được cảnh báo về việc không được nhai, nghiền hoặc làm vỡ viên thuốc vì có thể dẫn đến sự phóng thích, hấp thu không phù hợp và có thể xuất hiện sớm các tác dụng không mong muốn.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không áp dụng (do chỉ định điều trị của alfuzosin không liên quan đến phụ nữ).

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, choáng váng, suy nhược có thể xảy ra, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Cần thận trọng khi lái tàu xe, vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

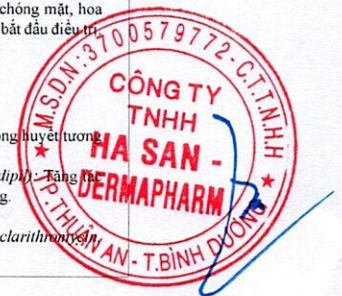
#### Tương tác của thuốc

##### Phối hợp thuốc chống chỉ định:

- **Ombitasvir + paritaprevir:** Tăng nồng độ alfuzosin trong huyết tương do giảm chuyển hóa ở gan bằng liệu pháp kép.
- **Thuốc chẹn thụ thể alpha-1 (doxazosin, prazosin, urapidil):** Tăng tác dụng hạ huyết áp, nguy cơ hạ huyết áp tư thế nghiêm trọng.

##### Phối hợp thuốc cần thận trọng:

- Các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (boceprevir, clarithromycin).



TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

cobicistat, erythromycin, itraconazol, ketoconazol, nelfinavir, posaconazol, ritonavir, telaprevir, telithromycin, nefazodon, voriconazol): Làm tăng nồng độ của alfuzosin trong huyết tương và tăng nguy cơ mắc phải các tác dụng không mong muốn.

- **Thuốc ức chế phosphodiesterase-5 (avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil):** Nguy cơ hạ huyết áp tư thế, đặc biệt ở người cao tuổi. Nên bắt đầu điều trị với liều khuyến cáo tối thiểu và điều chỉnh liều từ từ nếu cần.
- **Các thuốc chống tăng huyết áp khác (trừ thuốc chẹn alpha):** Tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc, nguy cơ hạ huyết áp tư thế nghiêm trọng.
- **Dapoxetine:** Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn, đặc biệt như chóng mặt hoặc ngất xỉu.
- **Chế phẩm chứa nitrat:** Sử dụng các thuốc gây mê toàn thân ở người đang được điều trị với alfuzosin có thể gây hạ huyết áp sâu. Vì vậy, khuyến cáo ngưng sử dụng thuốc 24 giờ trước phẫu thuật.

#### Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Tim:** Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực (ít gặp). Làm khởi phát, làm trầm trọng hoặc tái phát đau thắt ngực ở người có tiền sử bệnh mạch vành (rất hiếm gặp). Rung tâm nhĩ (không rõ tần suất).
- **Mắt:** Thị lực bất thường (ít gặp). Hội chứng đồng tử mềm trong phẫu thuật (không rõ tần suất).
- **Tiêu hóa:** Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, khô miệng (thường gặp). Nôn (ít gặp).
- **Gan, mật:** Tổn thương tế bào gan ứ mật (không rõ tần suất).
- **Thần kinh:** Chóng mặt, choáng váng, nhức đầu (thường gặp). Ngất xỉu, buồn ngủ (ít gặp). Đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở người bị rối loạn mạch máu não (không rõ tần suất).
- **Sinh sản:** Hội chứng cương đau dương vật kéo dài (không rõ tần suất).
- **Thận và hệ tiết niệu:** Tiểu không tự chủ (ít gặp).
- **Hô hấp:** Nghẹt mũi, viêm mũi (ít gặp).
- **Da và mô dưới da:** Phát ban, ngứa (ít gặp). Mày đay, phù mạch (rất hiếm gặp).
- **Mạch máu:** Hạ huyết áp thể đứng (thường gặp). Đờ đờ (ít gặp).
- **Máu và hệ bạch huyết:** Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu (không rõ tần suất).
- **Rối loạn tổng quát và tại chỗ:** Suy nhược, khó chịu (thường gặp). Phù nề, đau ngực (ít gặp).

#### Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở mục này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

##### Triệu chứng

Hạ huyết áp nặng.

##### Cách xử trí

- Áp dụng các biện pháp điều trị hạ huyết áp tiêu chuẩn, giữ bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa.
- Trong trường hợp hạ huyết áp nặng, có thể dùng thuốc co mạch tác dụng trực tiếp lên cơ trơn mạch máu như norepinephrin.
- Cần nhắc rửa da dầy và/hoặc dùng than hoạt. Alfuzosin liên kết nhiều với protein nên không thể loại bỏ thuốc bằng cách thẩm phân máu.

#### DƯỢC LỰC HỌC

**Phân loại dược lý:** Thuốc chẹn thụ thể alpha.

**Mã ATC:** G04CA01.

##### Cơ chế tác dụng

- Alfuzosin là một dẫn chất của quinazolin dùng đường uống, có tác dụng đối kháng chọn lọc các thụ thể alpha-1 adrenergic. Alfuzosin có cấu trúc và dược học liên quan đến prazosin, doxazosin, terazosin và liên quan dược học với tamsulosin. Alfuzosin có tác dụng chọn lọc với các thụ thể alpha-1 adrenergic ở đường tiết niệu dưới, tuyến tiền liệt, vô tuyến tiền liệt, vùng đáy, cổ bàng quang và niệu đạo. Thuốc tác động trực tiếp trên cơ trơn tuyến tiền liệt, làm giảm tác nghẽn ở cổ bàng quang và giảm áp lực niệu đạo, nhờ vậy thuốc làm giảm cản trở dòng nước tiểu. Nghiên cứu *in vivo* cho thấy alfuzosin có tác dụng chọn lọc hơn prazosin hoặc terazosin đối với thụ thể alpha-1 ở đường tiết niệu dưới so với hệ mạch. Alfuzosin có thể làm giảm hiệu quả sức cản của niệu đạo với liều không

ảnh hưởng đến huyết áp. Trên mô người phân lập, alfuzosin so với tamsulosin, doxazosin và terazosin có tỷ lệ chọn lọc cao nhất đối với mô tuyến tiền liệt trên mô mạch máu. Trong lâm sàng, tính chất chọn lọc đối với đường tiết niệu dưới của alfuzosin không bị ảnh hưởng do tuổi của bệnh nhân. Tác động làm giảm áp lực niệu đạo của thuốc lớn hơn nhiều so với làm giảm huyết áp.

- Ở bệnh nhân phì đại lành tính tuyến tiền liệt có lưu lượng nước tiểu dưới 15 ml/giây, alfuzosin làm tăng lưu lượng khoảng 30%. Tác dụng này xuất hiện ngay sau khi dùng liều đầu tiên; làm giảm đáng kể áp lực co bóp của cơ chòm bàng quang và làm tăng thể tích nước tiểu gây cảm giác một tiểu, cũng như làm giảm thể tích nước tiểu tồn đọng trong bàng quang sau khi đi tiểu. Các tác dụng này làm giảm bớt các triệu chứng kích thích và tắc nghẽn đường niệu.
- Đối với tim mạch, alfuzosin làm hạ huyết áp.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 8,71 ng/ml sau khi dùng liều duy nhất,  $AUC_{0-24}$  là 93,5 ng x giờ/ml và  $t_{max}$  là 5,46 giờ (lúc đói). Thời gian bán thải trung bình là 5,23 giờ. Ở trạng thái ổn định (lúc đói),  $C_{max}$  trung bình là 17,0 ng/ml và  $C_{min}$  là 7,90 ng/ml. Dược động học của alfuzosin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

- **Phân bố:** Alfuzosin liên kết khoảng 90% với protein huyết tương. Thể tích phân bố của alfuzosin là 2,5 L/kg ở người tình nguyện khỏe mạnh. Alfuzosin được chứng minh có sự phân bố chủ yếu ở tuyến tiền liệt so với huyết tương.

- **Chuyển hóa:** Alfuzosin được chuyển hóa nhiều qua gan bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính.

- **Thải trừ:** Thời gian bán thải là khoảng 5 giờ. Các chất chuyển hóa của alfuzosin được bài tiết qua thận và có thể cả bài tiết qua mật. Ở liều uống, 75 – 91% được bài tiết qua phân, 35% được bài tiết dưới dạng nguyên vẹn và phần còn lại dưới dạng chất chuyển hóa. Khoảng 10% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý.

#### Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- **Người cao tuổi (> 75 tuổi):** Alfuzosin hấp thu nhanh hơn và giá trị AUC cao hơn so với người trẻ. Sự gia tăng nồng độ trong huyết tương có thể được giải thích là do giảm khả năng trao đổi chất ở người cao tuổi. Sinh khả dụng đường uống có thể cao hơn một chút so với người trẻ. Thời gian bán thải không thay đổi.
- **Suy thận:** Thể tích phân bố và độ thanh thải tăng khi chức năng thận bị suy giảm, có thể do giảm tỷ lệ liên kết với protein huyết tương. Tuy nhiên, thời gian bán thải không thay đổi. Sự thay đổi dược động học này không có ý nghĩa tương ứng về mặt lâm sàng, vì vậy không cần thiết điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ đến trung bình.
- **Suy gan:** Thời gian bán thải kéo dài ở bệnh nhân suy gan nặng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng gấp đôi và sinh khả dụng tăng so với người tình nguyện trẻ, khỏe mạnh.
- **Suy tim mạn tính:** Các đặc tính dược động học của alfuzosin không bị ảnh hưởng.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phòng thích kéo dài. Vỉ bấm A1 – PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phòng thích kéo dài. Vỉ bấm A1 – PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phòng thích kéo dài. Vỉ bấm A1 – PVC/PVDC trong.

#### BẢO QUẢN

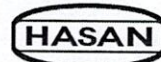
Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

#### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam