https://vnras.com/drug/

222/152

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Carvedilol 6,25

Mẫu nhãn hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 2 năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx *Thuốc bán theo đơn*

Viên nén bao phim **SaVi Carvedilol 6,25**

THÀNH PHẦN

- Carvedilol ..... 6,25 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(*Lactose monohydrat, Celulose vi tinh thể 101, Crospovidon CL, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Opadry AMB yellow*).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

Carvedilol là một hỗn hợp racemic có tác dụng chẹn không chọn lọc thụ thể beta - adrenergic nhưng có tác dụng chẹn chọn lọc alpha$_1$-adrenergic.

Carvedilol có hai cơ chế tác dụng chính chống tăng huyết áp. Một cơ chế tác dụng là làm giãn mạch, chủ yếu do chẹn chọn lọc thụ thể alpha1, do đó làm giảm sức cản mạch máu ngoại biên. Carvedilol còn có tác dụng chẹn không chọn lọc thụ thể beta. Tác dụng giãn mạch và chẹn thụ thể beta xảy ra trong cùng mức độ liều lượng. Còn thấy tác dụng chẹn kênh calci nhẹ. Carvedilol không có tác dụng chủ vận beta, mà chỉ có tác dụng yếu ổn định màng. Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh kết hợp chẹn thụ thể alpha1 và beta làm tần số tim hơi giảm hoặc không thay đổi khi nghỉ ngơi, duy trì phân số thể tích phụt và lưu lượng máu ở thận và ngoại biên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học của carvedilol trung bình 20 - 25% vì hấp thụ không hoàn toàn và vì chuyển hóa mạnh ban đầu.

Sau khi uống một liều khoảng 1 - 3 giờ, nồng độ trong huyết tương đạt tối đa. Nồng độ trong huyết tương tăng tuyến tính với liều, trong phạm vi liều khuyên dùng. Thể tích phân bố khoảng 2 lít/kg. Độ thanh thải huyết tương bình thường khoảng 590 ml/phút.

Ba chất chuyển hóa đều có hoạt tính chẹn thụ thể beta, nhưng tác dụng giãn mạch yếu. Tuy nhiên nồng độ các chất chuyển hóa này thấp, và do đó không góp phần vào tác dụng của thuốc.

Nửa đời thải trừ của carvedilol là 6 - 7 giờ sau khi uống. Một tỷ lệ nhỏ khoảng 15% liều uống được bài tiết qua thận.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Carvedilol được chỉ định:

- Điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng carvedilol một mình hoặc kết hợp với thuốc khác, đặc biệt với thuốc lợi tiểu loại thiazid.
- Điều trị suy tim sung huyết nhẹ hoặc vừa do thiếu máu cục bộ hoặc bệnh cơ tim, kết hợp với digitalis, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển để giảm tiến triển của bệnh (đã được chứng minh bằng tỷ lệ tử vong, thời gian điều trị tim mạch tại bệnh viện, hoặc cần thiết phải điều chỉnh thuốc điều trị suy tim khác).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Để giảm tiềm năng nguy cơ giảm huyết áp thế đứng, carvedilol được khuyến cáo uống cùng với thức ăn.

Ngoài ra, nhà sản xuất gợi ý có thể giảm biểu hiện giãn mạch ở người bệnh dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển bằng cách dùng carvedilol 2 giờ trước khi dùng thuốc ức chế men chuyển.

Liều lượng:

- *Tăng huyết áp:*

Liều đầu tiên 12,5 mg (2 viên SaVi Carvedilol 6,25), ngày uống 1 lần; tăng lên 25 mg sau 2 ngày, uống ngày 1 lần.

Một cách khác, liều đầu tiên 6,25 mg ngày uống 2 lần, sau 1 đến 2 tuần tăng lên tới 12,5 mg, ngày uống 2 lần. Nếu cần, liều có thể tăng thêm, cách nhau ít nhất 2 tuần, cho tới tối đa 50 mg, ngày uống 1 lần, hoặc chia làm nhiều liều.

Đối với người cao tuổi, 12,5 mg ngày uống 1 lần có thể có hiệu quả.

- *Đau thắt ngực:*

Liều đầu tiên 12,5 mg, ngày uống 2 lần; sau 2 ngày tăng tới 25 mg, ngày 2 lần.

- *Suy tim:*

Uống liều 6,25 mg uống ngày 1 lần trong 2 tuần. Sau đó, liều có thể tăng, nếu dung nạp được, tới 6,25 mg, ngày uống 2 lần. Liều có thể tăng nếu chịu được thuốc, cách nhau ít nhất 2 tuần tới liều tối đa được khuyến cáo 25 mg, ngày uống 2 lần, đối với người bệnh cân nặng dưới 85 kg, hoặc 50 mg, ngày uống 2 lần, đối với người cân nặng trên 85 kg.

Trước khi bắt đầu liệu pháp carvedilol cho suy tim sung huyết, người bệnh đang dùng glycosid trợ tim, thuốc lợi tiểu, và/hoặc thuốc ức chế men chuyển, phải được ổn định với liều các thuốc đó. Nguy cơ suy tim mất bù và/hoặc giảm huyết áp nặng cao nhất trong 30 ngày đầu điều trị.

- *Bệnh cơ tim vô căn*: 6,25 – 25,0 mg, ngày uống 2 lần.
- *Điều chỉnh liều ở người suy thận*: Không cần thiết.
- *Điều chỉnh liều ở người suy gan*: Chống chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Suy tim sung huyết không bù (NYHA độ III - IV).

Hen phế quản hoặc bệnh co thắt phế quản (có thể dẫn đến cơn hen).

Sốc do tim, nhịp tim chậm nặng hoặc blốc nhĩ - thất độ II hoặc độ III.

Bệnh gan có triệu chứng, suy giảm chức năng gan.

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, nhất là trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai hoặc gần lúc đẻ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thận trọng:

- Phải sử dụng thận trọng carvedilol ở người bệnh suy tim sung huyết điều trị với digitalis, thuốc lợi tiểu, hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin vì dẫn truyền nhĩ - thất có thể bị chậm lại.
- Phải sử dụng thận trọng ở người bệnh có đái tháo đường không hoặc khó kiểm soát, vì thuốc chẹn thụ thể beta có thể che lấp triệu chứng giảm glucose huyết.
- Phải ngừng điều trị khi thấy xuất hiện dấu hiệu thương tổn gan.
- Phải sử dụng thận trọng ở người có bệnh mạch máu ngoại biên, người bệnh gây mê, người có tăng năng tuyến giáp.
- Nếu người bệnh không dung nạp các thuốc chống tăng huyết áp khác, có thể dùng thận trọng liều rất nhỏ carvedilol cho người có bệnh co thắt phế quản.
- Tránh ngừng thuốc đột ngột, phải ngừng thuốc trong thời gian 1 đến 2 tuần.
- Phải cân nhắc nguy cơ loạn nhịp tim, nếu dùng carvedilol đồng thời với ngừi thuốc mê. Phải cân nhắc nguy cơ nếu kết hợp carvedilol với thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I.
- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu lực của carvedilol ở trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Giảm tác dụng:

- *Rifampicin* có thể giảm nồng độ huyết tương của carvedilol tới 70%.
- Tác dụng của các thuốc chẹn beta khác giảm khi kết hợp với *muối nhôm, barbiturat, muối calci, cholestyramin, colestipol*, thuốc chẹn không chọn lọc *thụ thể* α_1, *penicillin* (ampicillin), *salicylat*, và *sulfinpyrazon* do giảm khả dụng sinh học và nồng độ huyết tương.

Tăng tác dụng:

https://vnras.com/drug/

Carvedilol có thể tăng tác dụng của thuốc *chống đái tháo đường*, thuốc *chẹn kênh calci*, *digoxin*.
- Tương tác của carvedilol với *clonidin* có thể dẫn đến tác dụng làm tăng huyết áp và giảm nhịp tim.
- *Cimetidin* làm tăng tác dụng và khả dụng sinh học của carvedilol.
- Những thuốc khác có khả năng làm tăng nồng độ và tác dụng của carvedilol bao gồm *quinidin*, *fluoxetin*, *paroxetin*, và *propafenon* vì những thuốc này ức chế CYP2D6.
- Carvedilol làm tăng nồng độ *digoxin* khoảng 20% khi uống cùng một lúc.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trường hợp có thai

Carvedilol đã gây tác hại lâm sàng trên thai. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra và như thường lệ, không dùng trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai hoặc gần lúc đẻ.

Tác dụng không mong muốn đối với thai như nhịp tim chậm, giảm huyết áp, ức chế hô hấp, giảm glucose máu và giảm thân nhiệt ở trẻ sơ sinh có thể do mang thai đã dùng carvedilol.

Trường hợp cho con bú

Carvedilol có thể bài tiết vào sữa mẹ.

Không có nguy cơ tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng sử dụng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc gây tác dụng phụ (chóng mặt, hạ huyết áp tư thế).

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Phần lớn tác dụng không mong muốn có tính chất tạm thời và hết sau một thời gian. Đa số tác dụng này xảy ra khi bắt đầu điều trị. Tác dụng không mong muốn liên quan chủ yếu với cơ chế tác dụng dược lý và với liều. Thường gặp nhất là chóng mặt (khoảng 10%) và nhức đầu (khoảng 5%).

Thường gặp: ADR >1/100

Toàn thân: Nhức đầu, đau cơ, mệt mỏi, khó thở.
Tuần hoàn: Chóng mặt, hạ huyết áp tư thế.
Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Tuần hoàn: Nhịp tim chậm.
Tiêu hóa: tiêu chảy, đau bụng.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Máu: Tăng tiểu cầu, giảm bạch cầu.
Tuần hoàn: Kém điều hòa tuần hoàn ngoại biên, ngất.
Thần kinh trung ương: Trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, dị cảm.
Tiêu hóa: Nôn, táo bón.
Da: Mày đay, ngứa, vảy nến.
Gan: Tăng transaminase gan.
Mắt: Giảm tiết nước mắt, kích ứng.
Hô hấp: Ngạt mũi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể giảm thiểu nguy cơ chậm nhịp tim và tác dụng không mong muốn khác bằng cách bắt đầu điều trị với liều thấp, rồi tăng dần liều, theo dõi cẩn thận số đo huyết áp tâm trương và tần số tim, và uống carvedilol cùng thức ăn.

Cần giảm liều nếu tần số mạch giảm xuống dưới 55 tiếng đập mỗi phút. Tránh ngừng thuốc đột ngột.

Người bệnh phải tránh đứng lên đột ngột hoặc đứng yên trong thời gian dài; cần nằm nghỉ nếu thấy chóng mặt hoặc là đi, và hỏi ý kiến thầy thuốc về giảm liều.

QUÁ LIỀU:

Những triệu chứng ngộ độc carvedilol gồm rối loạn về tim, nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, co thắt phế quản, hạ glucose huyết và tăng kali huyết. Triệu chứng về tim thường gặp nhất gồm hạ huyết áp chậm nhịp tim. Block nhĩ - thất, rối loạn dẫn truyền trong thất và choáng do tim có thể xảy ra khi quá liều nghiêm trọng, đặc biệt với những thuốc ức chế màng (ví dụ: *Propranolol*). Tác động tới thần kinh trung ương gồm co giật, hôn mê và ngừng hô hấp thường gặp với propranolol và với thuốc tan trong mỡ và ức chế màng khác.

Trị liệu gồm điều trị triệu chứng cơn động kinh, giảm huyết áp, tăng kali huyết và giảm glucose huyết. Nhịp tim chậm và giảm huyết áp kháng với *atropin*, *isoproterenol*, hoặc với máy tạo nhịp có thể dùng *glucagon*. QRS giãn rộng do ngộ độc thuốc ức chế màng có thể dùng *natri bicarbonat* ưu trương. Cho *than hoạt* nhiều liều, thẩm tách máu có thể chỉ giúp loại bỏ những thuốc phong bế - beta có thể tích phân bố nhỏ, có nửa đời dài, hoặc độ thanh thải nội tại thấp (*acebutolol*, *atenolol*, *nadolol*, *sotalol*).

ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để 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.

Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (***SaVipharm J.S.C***)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Tp. HCM, ngày 21 tháng 02 năm 2015

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
(KH – CN)

DS. NGUYỄN HỮU MINH

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy