

THÀNH PHẦN:

Aceronko 1: Acenocoumarol 1mg
Aceronko 4: Acenocoumarol 4mg

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh tim gây tắc mạch: Dự phòng biến chứng huyết khối tắc mạch do rung nhĩ, bệnh van hai lá, van nhân tạo.
- Nhồi máu cơ tim: Dự phòng biến chứng huyết khối tắc mạch trong nhồi máu cơ tim biến chứng như huyết khối trên thành tim, rối loạn chức năng thất trái nặng, loạn động thất trái gây tắc mạch khi điều trị tiếp thay cho heparin; Dự phòng tái phát nhồi máu cơ tim khi không dùng được aspirin.
- Điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu và nghẽn mạch phổi và dự phòng tái phát khi thay thế tiếp cho heparin.
- Dự phòng huyết khối tĩnh mạch, nghẽn mạch phổi trong phẫu thuật khớp háng.
- Dự phòng huyết khối trong ống thông.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều lượng phải được điều chỉnh nhằm đạt mục đích ngăn cản cơ chế đông máu tới mức không xảy ra huyết khối nhưng tránh được chảy máu tự phát. Liều dùng tùy thuộc vào đáp ứng điều trị của từng người. **Liều cho người lớn trong hai ngày đầu là 4 mg/ngày, uống vào buổi tối. Từ ngày thứ ba, việc kiểm tra sinh học sẽ cho phép xác định liều điều trị. Liều này thường từ 1 đến 8mg/ngày.** Việc điều chỉnh thường tiến hành từng nấc 1 mg.
- **Theo dõi sinh học và điều chỉnh liều:**
 - + Test sinh học thích hợp là đo thời gian prothrombin (PT) biểu thị bằng tỷ số chuẩn hoá quốc tế INR (International Normalized Ratio). Thời gian prothrombin cho phép thăm dò các yếu tố II, VII, X là những yếu tố bị giảm bởi thuốc kháng vitamin K. Yếu tố IX cũng bị giảm bởi thuốc kháng vitamin K, nhưng không được thăm dò bởi thời gian prothrombin.
 - + INR là một cách biểu thị thời gian Quick có tính đến độ nhạy của thuốc thử (thromboplastin) dùng để làm test, nên giảm được những thay đổi thất thường giữa các labo.
 - + Khi không dùng thuốc kháng vitamin K, INR ở người bình thường là 1. Khi dùng thuốc trong những tình huống dưới đây, trong đa số trường hợp đích INR cần đạt là 2,5, dao động trong khoảng 2 và 3. INR dưới 2 phản ánh dùng thuốc chống đông máu chưa đủ. INR trên 3 là dùng thừa thuốc. INR trên 5 là có nguy cơ chảy máu.
- **Nhịp độ kiểm tra sinh học:** lần kiểm tra đầu tiên tiến hành 48 giờ ± 12 sau lần uống thuốc kháng vitamin K đầu tiên để phát hiện sự tăng nhạy cảm của cá nhân. Nếu INR trên 2, báo hiệu sẽ quá liều khi cân bằng, vì vậy phải giảm bớt liều. Lần kiểm tra thứ 2 thường tiến hành 3-6 ngày sau. Những lần kiểm tra sau tiến hành từng 2 - 4 ngày cho tới khi INR ổn định, sau đó cách xa dần, dài nhất là một tháng một lần.
- + Cân bằng điều trị đôi khi chỉ đạt sau nhiều tuần. Sau mỗi lần thay đổi liều, phải kiểm tra INR 2 - 4 ngày sau đó và nhắc lại cho tới khi đạt ổn định.
- + Nhìn chung, INR từ 2 - 3 được khuyến cáo để phòng hoặc điều trị huyết khối tắc tĩnh mạch, bao gồm nghẽn mạch phổi, rung nhĩ, bệnh van tim, hoặc van sinh học. INR từ 2,5 đến 3,5 được khuyến cáo sau nhồi máu cơ tim, bệnh nhân van tim cơ học, hoặc ở một số bệnh nhân có huyết khối hoặc hội chứng kháng phospholipid. INR cao hơn có thể được khuyến cáo cho tắc mạch tái phát.
- **Liều dùng cho trẻ em:** Kinh nghiệm dùng thuốc chống đông uống cho trẻ em còn hạn chế, việc bắt đầu và theo dõi phải tiến hành tại cơ sở chuyên khoa.
- Nên tránh dùng thuốc chống đông uống cho trẻ đang bú dưới 1 tháng tuổi. Liều trung bình khi cân bằng để đạt INR từ 2 đến 3 tùy thuộc vào tuổi và cân nặng: ở trẻ em trên 3 tuổi, liều tính theo kg thể trọng gần như của người lớn.
- + Liều khởi đầu cho trẻ em tính theo mg/kg/ngày như sau:

	< 12 tháng	12 tháng - 3 năm	> 3 năm - 18 tuổi
Acenocoumarol	0,14	0,08	0,05

+ Nhịp độ uống thuốc, theo dõi INR để điều chỉnh liều hàng ngày cũng tương tự như ở người lớn

- **Liều ở người cao tuổi:** Liều khởi đầu phải thấp hơn liều người lớn. Liều trung bình cân bằng trong điều trị thường chỉ bằng 1/2 tới 3/4 liều người lớn.
- + Điều trị nối tiếp heparin-liều pháp: Do tác dụng chống đông máu chậm của các thuốc kháng vitamin K, nên heparin phải được duy trì với liều không đổi trong suốt thời gian cần thiết, nghĩa là cho tới khi INR nằm trong trị số mong muốn 2 ngày liên tiếp. Trong trường hợp có giảm tiểu cầu do heparin, không nên cho kháng vitamin K sớm ngay sau khi ngừng heparin vì có nguy cơ tăng đông máu do protein S (chống đông máu) bị giảm sớm. Chỉ cho kháng vitamin K sau khi đã cho các thuốc kháng thrombin (danaparoid hoặc hirudin).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm đã biết với các dẫn chất coumarin hay thành phần có trong thuốc.
- Suy gan nặng.
- Nguy cơ chảy máu, mới can thiệp ngoại khoa về thần kinh và mắt hay khả năng phải mổ lại.
- Tai biến mạch máu não (trừ trường hợp nghẽn mạch ở nơi khác).
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút).
- Giãn tĩnh mạch thực quản.
- Loét dạ dày - tá tràng đang tiến triển.
- Không được phối hợp với aspirin liều cao, thuốc chống viêm không steroid nhân pyrazol, miconazol dùng đường toàn thân, am đạo; phenylbutazol, cloramphenicol, diflunisal.

THẬN TRỌNG:

- Phải lưu ý đến khả năng nhận thức của người bệnh trong quá trình điều trị (nguy cơ uống thuốc nhầm). Hướng dẫn cẩn thận để họ tuân thủ chỉ định chính xác, hiểu rõ nguy cơ và thái độ xử lý, nhất là với người có tuổi.
- Phải nhấn mạnh việc uống thuốc đều hàng ngày vào cùng một thời điểm.
- Phải kiểm tra sinh học (INR) định kỳ và tại cùng một nơi.
- Trường hợp can thiệp ngoại khoa, phải xem xét từng trường hợp để điều chỉnh hoặc tạm ngừng dùng thuốc chống đông máu, cần cứ vào nguy cơ huyết khối của người bệnh và nguy cơ chảy máu liên quan đến từng loại phẫu thuật.
- Theo dõi cẩn thận và điều chỉnh liều cho phù hợp ở người suy gan, suy thận hoặc hạ protein máu.
- Tai biến xuất huyết dễ xảy ra trong những tháng đầu điều trị nên cần theo dõi chặt chẽ, đặc biệt khi bệnh nhân ra viện trở về nhà.
- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Đã có thống kê khoảng 4% dị dạng thai nhi khi người mẹ dùng thuốc này trong quý đầu thai kỳ. Vào các quý sau, vẫn thấy có nguy cơ (cả sảy thai). Vì vậy chỉ dùng thuốc khi không thể cho heparin.
 - Tránh cho con bú. Nếu phải cho bú thì nên bù vitamin K cho đứa trẻ.
- **Tác động của thuốc đối với lái xe và vận hành máy móc:**
 - Không thấy báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đối với lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Rất nhiều thuốc có thể tương tác với thuốc kháng vitamin K nên cần theo dõi người bệnh 3-4 ngày sau khi thêm hay bớt thuốc phối hợp.
- **Chống chỉ định phối hợp:**
 - Aspirin (nhất là với liều cao trên 3 g/ngày) làm tăng tác dụng chống đông máu và nguy cơ chảy máu do ức chế kết tập tiểu cầu và chuyển dịch thuốc uống chống đông máu ra khỏi liên kết với protein huyết tương.
 - Miconazol: Xuất huyết bất ngờ có thể nặng do tăng dạng tự do trong máu và ức chế chuyển hoá của thuốc kháng vitamin K.
 - Phenylbutazon làm tăng tác dụng chống đông máu kết hợp với kích ứng niêm mạc đường tiêu hoá.

- Thuốc chống viêm không steroid, nhóm pyrazol: tăng nguy cơ chảy máu do ức chế tiểu cầu và kích ứng niêm mạc đường tiêu hoá.

Không nên phối hợp:

- Aspirin với liều dưới 3g/ngày.
- Các thuốc chống viêm không steroid, kể cả loại ức chế chọn lọc COX-2.
- Cloramphenicol: Tăng tác dụng của thuốc uống chống đông máu do làm giảm chuyển hoá thuốc này tại gan. Nếu không thể tránh phối hợp thì phải kiểm tra INR thường xuyên hơn, hiệu chỉnh liều trong và sau 8 ngày ngừng cloramphenicol.
- Diflunisal: Tăng tác dụng của thuốc uống chống đông máu do cạnh tranh liên kết với protein huyết tương. Nên dùng thuốc giảm đau khác, thí dụ paracetamol.

Thận trọng khi phối hợp:

- Allopurinol, aminoglutetimid, amiodaron, androgen, thuốc chống trầm cảm cường serotonin, benzbromaron, bosentan, carbamazepin, cephalosporin, cimetidin (trên 800 mg/ngày), cisaprid, colestyramin, corticoid (trừ hydrocortison dùng điều trị thay thế trong bệnh Addison), cyclin, thuốc gây độc tế bào, cibrat, các azol trị nấm, fluoroquinolon, các loại heparin, nội tiết tố tuyến giáp, thuốc gây cảm ứng enzym, các statin, macrolid (trừ spiramycin), neviparin, efavirenz, nhóm imidazol, orlistat, pentoxifyllin, phenytoin, propafenon, ritonavir, lopinavir, một số sulfamid (sulfametoxazol, sulfafurazol, sulfamethizol), sucralfat, thuốc trị ung thư (tamoxifen, raloxifen), tibolon, vitamin E trên 500 mg/ngày, alcol, thuốc chống tập kết tiểu cầu, thuốc tiêu huyết khối,...cũng làm thay đổi tác dụng chống đông máu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các biểu hiện chảy máu là biến chứng hay gặp nhất, có thể xảy ra trên khắp cơ thể: hệ thần kinh trung ương, các chi, các phủ tạng, trong ổ bụng, trong nhãn cầu,...
- Đôi khi xảy ra ỉa chảy (có thể kèm theo phân nhiễm mỡ), đau khớp riêng lẻ.
- Hiếm khi xảy ra: rụng tóc; hoại tử da khu trú, có thể do di truyền thiếu protein C hay đồng yếu tố là protein S; mẩn da dị ứng.
- Rất hiếm thấy bị viêm mạch máu, tổn thương gan.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ



Viên nén

ACERONKO 1
Acenocoumarol 1mg

ACERONKO 4
Acenocoumarol 4mg

Thuốc kháng vitamin K, tác dụng chống đông máu gián tiếp do ngăn cản sự tổng hợp các dạng hoạt động của nhiều yếu tố đông máu