

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

# ALSIFUL

## Viên nén phóng thích chậm 10 MG (SDK: VN-13877-11)

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Alfuzosin Hydrochloride..... 10 mg

Tá dược: Colloidal Silicon Dioxide, Hydrogenated castor oil, Mannitol, Eudragit L100, Methocel K4M, Ethocel, Yellow iron oxide, Magnesium stearate

### DƯỢC LÝ:

#### Dược lực học:

Alfuzosin là một dẫn xuất quinazoline có hoạt tính, dùng đường uống. Có tác dụng chọn lọc trên các thụ thể alpha-1 ngoại biên tại tuyến tiền liệt, bàng quang và niệu đạo.

Trong các nghiên cứu có kiểm soát bằng giả dược, Alfuzosin:

- làm tăng đáng kể tốc độ đỉnh dòng chảy (Qmax) ở các bệnh nhân có Qmax  $\leq$  15 ml/ giây, tăng trung bình là 30%,
- làm giảm đáng kể áp suất đẩy ra và tăng thể tích gây tăng cảm giác muốn tiểu,
- làm giảm đáng kể thể tích nước tiểu còn đọng lại.

Các tác dụng này làm cải thiện các triệu chứng của đường tiểu dưới (triệu chứng kích ứng, nghẽn).

Alfuzosin có tác dụng giảm huyết áp ở mức độ trung bình.

#### Dược động học:

Công thức viên phóng thích chậm:

Hấp thu tốt qua đường uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được khoảng 9 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải là 9,1 giờ. Gắn kết với protein huyết tương là khoảng 90%. Alfuzosin được chuyển hóa rộng, chỉ 11% hợp chất ban đầu được bài tiết ra nước tiểu ở dạng chưa biến đổi. 75 – 91% chất chuyển hóa được bài tiết ra phân. CYP3A4 là enzym gan chủ yếu trong sự chuyển hóa alfuzosin.

### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng của bệnh phì đại tuyến tiền liệt lành tính và chứng bí tiểu cấp do bệnh này.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống nguyên viên thuốc.

Bệnh phì đại tuyến tiền liệt lành tính: 1 viên mỗi ngày, uống sau bữa ăn.

Bí tiểu cấp: Ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên: 1 viên/ngày x 3 -4 ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Có tiền sử hạ huyết áp thể đứng
- Kết hợp với các thuốc chẹn thụ thể alpha
- Suy gan

### CÁC CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI

### **SỬ DỤNG THUỐC:**

- Nên dùng cẩn thận ở các bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc hạ huyết áp. Nên theo dõi huyết áp thường xuyên.
- Khuyến nghị sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân bị suy thận nặng.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Chống chỉ định phối hợp với: các thuốc chẹn thụ thể alpha-1
- Phối hợp thận trọng với: các thuốc hạ huyết áp, thuốc nitrate, các chất ức chế mạnh CYP3A4 như là ketoconazole, intraconazole và ritonavir.
- Không có tương tác với warfarin, digoxin, hydrochlorothiazide, atenolol.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Không áp dụng, do chỉ định của thuốc.

### **TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Bệnh nhân có thể bị chóng mặt và suy nhược. Nên cẩn thận khi lái xe và vận hành máy móc.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ): Không có.
- Thường gặp ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, đau bụng, suy nhược.
- Không thường gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): Mệt mỏi, ngủ gà, thị giác bất thường, nhịp tim nhanh, hồi hộp, hạ huyết áp (tư thế), ngất, viêm mũi, tiêu chảy, khô miệng, ói mửa, nổi mẩn đỏ, ngứa, đỏ bừng mặt, phù, đau ngực.

*Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:**

Trong trường hợp dùng quá liều, nên đưa bệnh nhân vào bệnh viện, giữ ở tư thế nằm ngửa, và điều trị hạ huyết áp.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

**TRÌNH BÀY:** Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)

Sản xuất bởi:

**STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD., 2<sup>nd</sup> Plant**

*Địa chỉ:* No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan

*Tel:* +886-2-2523 6641

*Fax:* +886-6-636 1516