

pantone 2955 c

pantone process
blue c 1

pantone 185 c

D26M04Y2010

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần cấp: 27/12/2013

156/84 bs 3

Rx Prescription only

10 x 10 Tablets

CARNIDU 4 mg.
Doxazosin

CARNIDU 4 mg.
Doxazosin

Quality specification: USP 34

Each tablet contains:
Doxazosin mesylate 4.85 mg
equivalent to Doxazosin 4 mg.

CARNIDU 4 mg.
Doxazosin

SPS
SRIPRASIT
Manufactured by
SRIPRASIT PHARMA
619 Charoenrath Road Klongsam,
Bangkok 10600, Thailand

Lot No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx Prescription only

10 x 10 Tablets

CARNIDU 4 mg.
Doxazosin

Indication, contra-indication, administration,
precautions, adverse effects and other
information: see the package insert.
Keep out of the reach of children.
Store in a cool dry place, below 30°C.
Carefully read the accompanying instruction
before use.

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nén Carnidu 4. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
Mỗi viên nén chứa Doxazosin mesylate 4.85mg tương đương với
Doxazosin 4mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date",
"Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở nơi khô ráo, dưới 30°C. **Để xa tầm
tay trẻ em.** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại
Thái Lan bởi: Sriprasit Pharma, 619 Charoenrath Road Klongsam,
Bangkok 10600, Thailand. Nhà nhập khẩu:



CARNIDU 4 mg. Each tablet contains: Doxazosin mesylate 4.85 mg equivalent to Doxazosin 4 mg.  SRIPRASIT PHARMA THAILAND	CARNIDU 4 mg. Each tablet contains: Doxazosin mesylate 4.85 mg equivalent to Doxazosin 4 mg.  SRIPRASIT PHARMA THAILAND	CARNIDU 4 mg. Each tablet contains: Doxazosin mesylate 4.85 mg equivalent to Doxazosin 4 mg.  SRIPRASIT PHARMA THAILAND	CARNIDU 4 mg. Each tablet contains: Doxazosin mesylate 4.85 mg equivalent to Doxazosin 4 mg.  SRIPRASIT PHARMA THAILAND
CARNIDU 4 mg. Each tablet contains: Doxazosin mesylate 4.85 mg equivalent to Doxazosin 4 mg.  SRIPRASIT PHARMA THAILAND	CARNIDU 4 mg. Each tablet contains: Doxazosin mesylate 4.85 mg equivalent to Doxazosin 4 mg.  SRIPRASIT PHARMA THAILAND	CARNIDU 4 mg. Each tablet contains: Doxazosin mesylate 4.85 mg equivalent to Doxazosin 4 mg.  SRIPRASIT PHARMA THAILAND	CARNIDU 4 mg. Each tablet contains: Doxazosin mesylate 4.85 mg equivalent to Doxazosin 4 mg.  SRIPRASIT PHARMA THAILAND



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

CARNIDU

Viên nén Doxazosin

THÀNH PHẦN

Carnidu 2:

Mỗi viên nén có chứa :

Hoạt chất : Doxazosin mesylat tương đương với doxazosin 2mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể, tinh bột pregelatinized, tinh bột natri glycolat, silicon dioxide dạng keo, magiê stearat.

Carnidu 4:

Hoạt chất : Doxazosin mesylat tương đương với doxazosin 4mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể, tinh bột pregelatinized, tinh bột natri glycolat, silicon dioxide dạng keo, magiê stearat.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Doxazosin là thuốc phong bế thụ thể α_1 -adrenergic ở sau si-náp, là một dẫn chất của quinazolin. Tác dụng chủ yếu của doxazosin là phong bế chọn lọc các thụ thể α_1 -adrenergic ở động mạch nhỏ và tĩnh mạch, dẫn đến giảm sức cản thành mạch ngoại vi và giảm lượng máu từ tĩnh mạch về tim. Tác dụng chống tăng huyết áp của doxazosin do sự giảm sức cản mạch nói trên. Những nghiên cứu trên người bình thường cho thấy doxazosin đối kháng cạnh tranh với tác dụng tăng áp của phenylephrin (chất chủ vận α_1) và phong bế tác dụng tăng huyết áp tâm thu của norepinephrin.

Thông thường doxazosin không làm tăng nhịp tim, một đáp ứng thường xảy ra với các thuốc gây giãn mạch khác. Khác với thuốc phong bế α kinh điển, doxazosin không phong bế các thụ thể α_2 -adrenergic ở đầu cùng thần kinh hệ adrenergic. Điều quan trọng là các thụ thể α_2 này với chức năng điều hòa ngược sẽ hạn chế giải phóng norepinephrin. Những thuốc phong bế α không đặc hiệu cũng có tác dụng phong bế những thụ thể này và do đó gây giải phóng norepinephrin liên tục quá thừa, gây nên nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và tăng hoạt tính của renin trong huyết tương từ phức hợp cạnh cầu thận. Còn những thuốc phong bế đặc hiệu thụ thể α_1 -adrenergic thì tránh được hiện tượng quá thừa chất dẫn truyền thần kinh trên, do đó gây phản xạ kích thích tim ít hơn và ít làm tăng hơn hoạt tính renin trong huyết tương, so với các thuốc phong bế α không đặc hiệu. Doxazosin cũng tác động lên hệ thần kinh trung ương, giảm bớt dòng giao cảm. Ngoài tác dụng chống tăng huyết áp, doxazosin còn làm tăng chút ít nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), tỷ lệ HDL/cholesterol toàn phần, làm giảm chút ít nồng độ lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), nồng độ cholesterol toàn phần và triglycerid. Do đó thuốc đặc biệt có lợi cho người bệnh tăng huyết áp có kèm theo tăng lipid huyết. Thuốc còn có tác dụng làm giảm đường huyết nên dùng thích hợp cho người bệnh đái tháo đường và kháng insulin.

Doxazosin mesylat cũng dùng thích hợp cho người bệnh có cùng một lúc bệnh hen và phì đại thất trái và cho người bệnh cao tuổi. Dùng doxazosin để điều trị cho kết quả giảm phì đại thất trái, do giảm hoạt tính của renin. Doxazosin ức chế kết tụ tiểu cầu và tăng hoạt tính chất hoạt hóa plasminogen trong các mô.

Trong điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt, doxazosin đối kháng một cách có chọn lọc với co bóp tuyến tiền liệt, màng bọc tiền liệt, đáy bàng quang và niệu đạo; các cơ bóp này giãn ra qua trung gian các thụ thể α_1 -adrenergic, do đó trương lực các cơ quan trên đều giảm.



Kết quả là áp lực niệu đạo, lực cản bài niệu từ bàng quang đều giảm, giải thoát tắc nghẽn đường tiểu tiện và làm biến chuyển các triệu chứng phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Doxazosin được hấp thu tốt khi dùng đường uống, nồng độ đỉnh huyết tương xuất hiện sau dùng thuốc khoảng 2 - 3 giờ. Khả dụng sinh học của doxazosin khoảng 65%, phản ánh sự chuyển hóa của thuốc qua gan lần đầu. Thuốc chuyển hóa phần lớn ở gan, chủ yếu bằng cách khử O - methyl trong nhân quinazolin hoặc hydroxyl hóa ở nửa benzodioxan. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa và một phần nhỏ dưới dạng không đổi, chỉ 9% thuốc đã dùng thải trừ qua nước tiểu. Ở nồng độ huyết tương đạt được khi dùng liều điều trị có khoảng 98% thuốc lưu hành trong máu liên kết với protein huyết tương. Quá trình đào thải ở huyết tương của doxazosin là 2 pha, có nửa đời cuối trung bình khoảng 22 giờ. Về dược động học nửa đời của doxazosin ở người dưới 65 tuổi và người cao tuổi (trên 65 tuổi) đều giống nhau.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh tăng huyết áp. Ở đa số người bệnh, có thể dùng một mình doxazosin để kiểm soát huyết áp. Nhưng khi đơn trị liệu chống tăng huyết áp mà vẫn chưa kiểm soát được thì có thể dùng doxazosin phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc phong bế thụ thể beta - adrenergic, thuốc chẹn calci, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Phì đại lành tính tuyến tiền liệt: Dùng doxazosin điều trị tắc nghẽn đường tiểu tiện và cả những triệu chứng do tắc nghẽn hoặc kích thích kèm theo phì đại lành tính tuyến tiền liệt. Doxazosin có thể dùng cho những người bệnh phì đại lành tính tuyến tiền liệt có tăng huyết áp hoặc huyết áp bình thường. Những người bệnh vừa tăng huyết áp vừa phì đại lành tính tuyến tiền liệt có thể điều trị có hiệu quả cả hai bệnh với doxazosin đơn trị liệu. Doxazosin cải thiện nhanh chóng cả về triệu chứng và tình trạng bài niệu trên 66 - 71% người bệnh dùng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Doxazosin mesylat được dùng bằng đường uống.

Bệnh tăng huyết áp: Liều khởi đầu cho người bệnh trưởng thành là 1 mg, 1 lần/ngày. Hiệu ứng do tư thế thường xuất hiện khoảng 2 - 6 giờ sau khi dùng thuốc nên điều đặc biệt quan trọng là phải theo dõi huyết áp ở tư thế đứng trong suốt thời gian trên sau khi dùng liều thuốc đầu tiên và sau mỗi lần tăng liều. Dùng doxazosin với liều hàng ngày 1 mg mà huyết áp chưa được kiểm soát thỏa đáng thì có thể tăng lên 2 mg, 1 lần/ngày; và cứ hai tuần lại cho liều tiếp theo gấp đôi liều trước đó cho đến khi huyết áp được kiểm soát hoàn toàn. Liều tối đa hàng ngày không được quá 16 mg.

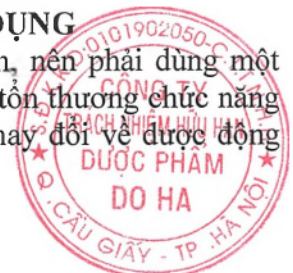
Phì đại lành tính tuyến tiền liệt: Liều khởi đầu hàng ngày là 1 mg vào lúc đi ngủ. Sau đó để đạt được kết quả mong muốn về cải thiện triệu chứng và niệu động học thì liều tiếp theo có thể tăng theo các bước 2, 4 và 8 mg/ngày, nếu cần. Liều tối đa hàng ngày cho điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt không quá 8 mg, và các lần tăng gấp đôi liều phải cách nhau không dưới 1 - 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn cảm với quinazolin.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Do doxazosin được thải trừ hầu như hoàn toàn qua chuyển hóa ở gan, nên phải dùng một cách thận trọng đối với người bệnh có tổn thương gan. Người bệnh có tổn thương chức năng thận vẫn dùng doxazosin với liều thường dùng, do không có những thay đổi về dược động



học ở những người bệnh này. Người bệnh đảm đương những công việc có thể nguy hiểm như vận hành máy móc, lái xe có động cơ khi dùng doxazosin cần được cảnh báo về khả năng xuất hiện buồn ngủ, chóng mặt. Thận trọng khi dùng doxazosin ở người bệnh đang dùng các thuốc khác (như cimetidin) có ảnh hưởng đến thanh thải doxazosin ở gan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có những tương tác có hại với các thuốc lợi tiểu thiazid, furosemid, các thuốc phong bế beta, các thuốc kháng sinh, thuốc uống hạ đường huyết, thuốc chống đông máu.

Giống như các thuốc phong bế alpha khác, doxazosin có khả năng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của clonidin.

Indomethacin và có lẽ cả những thuốc chống viêm không steroid khác, có thể đối kháng với tác dụng hạ huyết áp của doxazosin do ức chế tổng hợp prostaglandin và/hoặc giữ nước và natri.

Dùng phối hợp với cimetidin có thể làm tăng nhẹ nồng độ doxazosin trong huyết tương, nên cần phải điều chỉnh liều.

Estrogen tương tác đối kháng với doxazosin, vì tác dụng giữ nước của estrogen thường hay gây tăng huyết áp.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin giảm đi khi dùng phối hợp với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, do đó người bệnh cần được theo dõi cẩn thận để khẳng định đang đạt được tác dụng mong muốn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Do thiếu những nghiên cứu có đối chứng đầy đủ trên người mang thai nên tính an toàn sử dụng doxazosin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Thuốc chỉ được dùng khi thật cần thiết.

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy doxazosin tích tụ trong sữa, tính an toàn sử dụng doxazosin trong thời gian đang cho con bú chưa được xác định, do đó phải thận trọng khi dùng doxazosin cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khả năng lái xe hoặc vận hành máy có thể bị ảnh hưởng, đặc biệt vào lúc bắt đầu điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần số xuất hiện tác dụng không mong muốn ở người bệnh dùng doxazosin để điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt thường thấp hơn so với những người bệnh dùng doxazosin điều trị tăng huyết áp; tuy nhiên liều lượng thuốc dùng cho phì đại lành tính tuyến tiền liệt thường thấp hơn liều dùng cho tăng huyết áp.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: buồn ngủ, đau đầu.

Tim mạch: đánh trống ngực.

Tiêu hóa: đau bụng, ỉa chảy.

Hô hấp: ngạt mũi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: ngất.

Tim mạch: hạ huyết áp, đau ngực, đau thắt ngực.

Sinh dục: liệt dương, xuất tinh kém.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiết niệu: sỏi không tự chủ.

Sinh dục: Cương đau dương vật.

Hướng dẫn cách xử trí ADR



Phản ứng không mong muốn thường nhẹ và vừa. Chỉ phải ngừng dùng thuốc do ADR ở một số ít người bệnh tăng huyết áp. Nguyên nhân chính phải ngừng dùng thuốc ở người bệnh tăng huyết áp là do những hiệu ứng do tư thế, phù, mệt mỏi và rối loạn nhịp tim. Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng nhất trong sử dụng doxazosin là tụt huyết áp kèm theo ngất và các hiệu ứng do tư thế (buồn ngủ, hoa mắt chóng mặt). Hiệu ứng tư thế do doxazosin gây nên có liên quan đến liều lượng và đặc biệt liên quan với tư thế đứng sau khi dùng liều ban đầu, và thường xảy ra vào khoảng 2 - 6 giờ sau khi dùng thuốc; do đó dùng doxazosin phải bắt đầu bằng liều thấp và phải theo dõi huyết áp trong suốt thời gian trên sau khi dùng thuốc. Điều đáng quan tâm khi dùng doxazosin là dùng liều khởi đầu không được quá 1 mg/ngày, và phải tăng liều từ từ theo đáp ứng của người bệnh. Có thể giảm thiểu nguy cơ xảy ra ngất ở liều đầu tiên bằng cách khởi đầu liều thấp, giảm hạn chế muối, và không dùng thuốc lợi tiểu trước khi dùng doxazosin. Nếu xuất hiện ngất, cần để người bệnh ở tư thế nằm và điều trị hỗ trợ nếu cần. Người bệnh cần được thông báo trước là nếu xuất hiện bất kỳ một triệu chứng nào do tư thế gây nên thì cần phải nằm hoặc ngồi. Cũng cần đề phòng, tránh những tình thế mà khi ngất xảy ra, có thể dẫn đến chấn thương. Người bệnh đang dùng doxazosin khi dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác phải thận trọng.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Doxazosin dùng quá liều sẽ gây hạ huyết áp nghiêm trọng; cần đặt ngay người bệnh ở tư thế nằm, đầu thấp, và tiến hành thêm các biện pháp chữa trị sốc nếu có xuất hiện. Để điều trị sốc, có thể dùng các chất làm tăng thể tích huyết tương, sau đó dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần. Tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, theo dõi tình trạng dịch và chất điện giải. Do doxazosin liên kết chặt với protein nên không có chỉ định thẩm phân máu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP 34

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 10 vi x 10 viên nén.

NHÀ SẢN XUẤT

SRIPRASIT PHARMA CO., LTD.

619 Charoenrath Road, Klongsarn, Bangkok 10600, Thái Lan.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

