

Maquette sản phẩm **Carvestad 12.5**

Hình thức: THÔNG TIN ĐỀ GIỚI THIỆU THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Kích thước A4 (210 x 297 mm)

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Carvestad 12.5

Carvedilol 12.5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén có chứa:

Carvedilol 12,5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ: Viên nén hình hoa, màu cam nhạt, dẹt, có khắc chữ thập ở hai mặt viên.**DƯỢC LỰC HỌC**

- Carvedilol là chất ức chế không chọn lọc trên thụ thể β và chọn lọc trên thụ thể α_1 . Hoạt tính sinh học chủ yếu của carvedilol là ức chế cạnh tranh thụ thể β trên cơ tim (thụ thể β_1), cuống phổi và cơ trơn mạch máu (thụ thể β_2) và kém hơn thụ thể α_1 trên cơ trơn mạch máu.
- Carvedilol không có hoạt tính cường giao cảm nội tại (chủ vận β_1) và chỉ có hoạt tính ổn định màng yếu (gây tê tại chỗ).
- Tác động giãn mạch do giảm kháng trở ngoại biên toàn phần thông qua trung gian ức chế thụ thể α_1 của carvedilol và giảm trương lực hệ giao cảm đóng vai trò chính trong tác dụng hạ huyết áp của thuốc.
- Carvedilol làm giảm kháng trở mạch máu ngoại biên và huyết áp nhờ vào tác dụng gây giãn mạch, thuốc có tác dụng làm giãn cả động mạch và tĩnh mạch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Carvedilol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng là chất chuyển hóa qua gan lần đầu, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 25%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 đến 2 giờ sau khi uống. Thuốc có tính tan trong lipid cao. Hơn 98% Carvedilol gắn kết với protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa mạnh qua gan, chủ yếu bởi cytochrom P450, isoenzym CYP2D6 và CYP2C9 và các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua mật. Thời gian bán thải khoảng 6 đến 10 giờ. Carvedilol tích lũy trong sữa động vật.

CHỈ ĐỊNH

Carvedilol được dùng trong điều trị:

- + Cao huyết áp.
- + Đau thắt ngực.
- + Suy tim.
- + Giảm tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân bị loạn nhịp thất trái sau cơn nhồi máu cơ tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Carvestad 12.5 được dùng đường uống. Liều của carvedilol phải phù hợp từng bệnh nhân và điều chỉnh liều theo đáp ứng huyết áp và sự dung nạp của từng bệnh nhân.

Tăng huyết áp:

- Liều khởi đầu là 12,5 mg x 1 lần/ ngày, tăng lên 25 mg x 1 lần/ ngày sau 2 ngày. Một cách khác, liều khởi đầu 6,25 mg x 2 lần/ ngày, tăng lên 12,5 mg x 2 lần/ ngày sau 1 đến 2 tuần.
- Nếu cần thiết, có thể tăng liều lên 50 mg x 1 lần/ ngày sau ít nhất 2 tuần hoặc chia thành nhiều liều. Liều 12,5 mg x 1 lần/ ngày có thể thích hợp cho bệnh nhân lớn tuổi.

Đau thắt ngực:

Liều khởi đầu 12,5 mg x 2 lần/ ngày, sau 2 ngày tăng đến 25 mg x 2 lần/ ngày.

Suy tim:

- Liều khởi đầu 3,125 mg x 2 lần/ ngày, dùng chung với thức ăn để làm giảm nguy cơ hạ huyết áp.

- Nếu dung nạp, liều nên được tăng gấp đôi sau 2 tuần (6,25 mg x 2 lần/ ngày) và sau đó tăng dần dần, với khoảng cách không được ít hơn 2 tuần, đến liều tối đa dung nạp được, liều này không được quá 25 mg x 2 lần/ ngày đối với bệnh nhân suy tim nặng hoặc cân nặng dưới 85 kg, hoặc 50 mg x 2 lần/ ngày đối với bệnh nhân bị suy tim nhẹ và cân nặng trên 85 kg.

Loạn nhịp thất trái sau cơn nhồi máu cơ tim:

Liều khởi đầu là 6,25 mg x 2 lần/ ngày, tăng liều sau 3 đến 10 ngày, nếu dung nạp được, đến 12,5 mg x 2 lần/ ngày và sau đó tăng đến liều mục tiêu 25 mg x 2 lần/ ngày. Liều khởi đầu thấp hơn có thể dùng cho bệnh nhân có triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Carvedilol chống chỉ định đối với bệnh nhân:

- Hen phế quản hay bệnh liên quan tới cơ thắt phế quản.
- Block nhĩ thất độ II hoặc độ III.
- Hội chứng nút xoang bệnh lý hoặc chậm nhịp tim trầm trọng (trừ khi dùng máy điều hòa nhịp tim thường xuyên).
- Suy tim.
- Suy tim sung huyết mất bù đòi hỏi sử dụng liệu pháp tiêm tĩnh mạch các thuốc hướng cơ.
- Suy gan.
- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Nhìn chung, việc sử dụng thuốc ức chế thụ thể beta không nên trì hoãn cho đến khi bệnh nhân trở nên đề kháng với các thuốc khác.
- Theo dõi cẩn thận huyết áp trong suốt thời gian điều trị ban đầu hay điều chỉnh tăng liều carvedilol tiếp theo. Nên tránh sự giảm huyết áp nhiều hay đột ngột.
- Ngưng đột ngột carvedilol có thể làm nặng thêm triệu chứng đau thắt ngực và/hoặc nhồi máu cơ tim sớm và loạn nhịp thất ở bệnh nhân bị bệnh mạch vành hoặc có thể làm xuất hiện sớm cơn bão tuyến giáp ở những bệnh nhân bị ngộ độc tuyến giáp. Những bệnh nhân dùng carvedilol (đặc biệt những bệnh nhân thiếu máu tim cục bộ) nên được cảnh báo không ngưng đột ngột hay ngưng hẳn mà không hỏi ý kiến bác sĩ.
- **Thận:** Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân suy tim sung huyết với huyết áp thấp (huyết áp tâm thu thấp hơn 100 mmHg), bệnh tim thiếu máu cục bộ và bệnh mạch toàn thể, và/ hoặc bị suy thận trong quá trình điều trị carvedilol, đặc biệt trong giai đoạn điều trị ban đầu. Nếu phát hiện suy giảm chức năng thận, cần giảm liều carvedilol hoặc ngưng sử dụng thuốc.
- **Hô hấp:** Carvedilol chỉ nên sử dụng cho bệnh nhân bị co thắt phế quản khi bệnh nhân không đáp ứng hoặc không dung nạp với các thuốc cao huyết áp khác, và khi sử dụng trên những bệnh nhân này cần thận trọng và dùng liều thấp nhất có tác dụng lâm sàng để hạn chế tối đa sự ức chế thụ thể beta nội sinh và ngoại sinh của thuốc.
- **Hệ nội tiết:** Do hoạt tính ức chế thụ thể β che lấp một số dấu hiệu hạ đường huyết, ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết và đái tháo đường, nên theo dõi đường huyết khi khởi đầu điều trị với carvedilol hoặc ngưng hay điều chỉnh liều, vì carvedilol có thể làm xấu đi tình trạng tăng đường huyết.

Maquette sản phẩm **Carvestad 12.5**

Hình thức: THÔNG TIN ĐỀ GIỚI THIỆU THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Kích thước A4 (210 x 297 mm)

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Carvestad 12.5

Carvedilol 12.5 mg

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các dẫn chất ức chế catecholamin (reserpin và các chất ức chế men monoamin oxidase): Những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc có đặc tính ức chế thụ thể β và một thuốc ức chế catecholamin cần được theo dõi kỹ các dấu hiệu hạ huyết áp và/hoặc nhịp tim chậm trầm trọng.
- Clonidin: Dùng chung clonidin với thuốc ức chế thụ thể β có khả năng làm giảm huyết áp và chậm nhịp tim. Khi muốn ngưng sử dụng đồng thời thuốc chẹn β và clonidin, nên ngưng thuốc ức chế thụ thể beta trước. Clonidin có thể ngưng một vài ngày sau bằng cách giảm liều từ từ.
- Digoxin: Nồng độ digoxin tăng khoảng 15% khi sử dụng đồng thời digoxin và carvedilol. Cả digoxin và carvedilol đều làm chậm dẫn truyền nhĩ thất. Do đó, cần tăng cường theo dõi nồng độ digoxin khi bắt đầu điều trị, hiệu chỉnh liều hoặc ngưng sử dụng carvedilol.
- Rifampin: Rifampin (600 mg mỗi ngày trong 12 ngày) làm giảm AUC và C_{max} của carvedilol khoảng 70%.
- Cimetidin: Cimetidin (1 g/ ngày) làm tăng AUC của carvedilol khoảng 30% mà không làm thay đổi C_{max} .
- Các thuốc ức chế kênh calci: Nếu uống carvedilol với các thuốc nhóm ức chế kênh calci như dạng của verapamil hoặc diltiazem, bệnh nhân cần được theo dõi ECG và huyết áp.
- Insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết dùng bằng đường uống: Vì mang tính chất ức chế thụ thể (beta), carvedilol có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và các thuốc hạ đường huyết dùng bằng đường uống. Vì vậy, đối với những bệnh nhân đang dùng insulin hay các thuốc hạ đường huyết dùng bằng đường uống, cần phải theo dõi thường xuyên glucose huyết.
- Thức ăn: Thức ăn tác dụng ít lên sinh khả dụng đường uống của carvedilol nhưng có thể làm giảm tốc độ hấp thu, dẫn đến làm giảm và kéo dài sự đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. Do đó, để giảm nguy cơ hạ huyết áp thể đứng, nên dùng carvedilol chung với thức ăn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu cụ thể trên phụ nữ có thai. Carvedilol chỉ được dùng cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ đối với bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cũng như các thuốc làm thay đổi huyết áp khác, bệnh nhân dùng carvedilol cần thận trọng không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu cảm thấy chóng mặt hoặc có những triệu chứng liên quan. Đặc biệt khi bắt đầu hoặc thay đổi cách điều trị và dùng chung với rượu.

TÁC DỤNG PHỤ

- Hầu hết các phản ứng phụ thường nhẹ. Những phản ứng phụ thường gặp và nghiêm trọng nhất có liên quan tới hoạt tính ức chế thụ thể β . Nghiêm nhất trong số đó là suy tim, ngưng tim, co thắt phế quản. Những tác dụng phụ gây khó chịu bao gồm mệt mỏi và tê lạnh đầu chi.
- Tác dụng trên tim mạch bao gồm chậm nhịp và hạ huyết áp, suy tim hoặc ngưng tim có thể xuất hiện sớm ở những bệnh nhân có rối loạn tim mạch. Giảm tuần hoàn ngoại biên có thể dẫn đến tê lạnh đầu chi và có thể làm trầm trọng thêm bệnh mạch ngoại biên như hội chứng Raynaud.

- Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương bao gồm nhức đầu, trầm cảm, chóng mặt, ảo giác, lú lẫn, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
- Mệt mỏi là tác dụng phụ thường gặp của các thuốc ức chế thụ thể β .
- Tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa như buồn nôn và nôn, tiêu chảy, táo bón và vọp bẻ cơ bụng.
- Hạ đường huyết, tăng đường huyết, thay đổi nồng độ triglycerid và cholesterol trong máu.
- Phát ban da, ngứa, nặng thêm bệnh vẩy nến, rụng tóc có hồi phục.
- Giảm tạo nước mắt, giảm thị lực và loét.
- Carvedilol chuyển hóa mạnh qua gan và không nên dùng cho bệnh nhân suy gan. Suy thận cấp và những bất thường được thấy ở những bệnh nhân suy tim do bệnh mạch toàn thể và/hoặc suy thận.
- Ngứa và tăng nồng độ transaminase huyết tương xảy ra ở những người dùng carvedilol trong 6 tháng.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Quá liều có thể gây ra hạ huyết áp nặng, tim chậm, suy tim, sốc tim và ngưng tim. Các vấn đề về hô hấp, co thắt phế quản, nôn, mất tự chủ và co giật toàn thân có thể xảy ra.

Điều trị

Bệnh nhân cần được đặt ở tư thế nằm ngửa, theo dõi và điều trị trong những điều kiện chăm sóc đặc biệt. Rửa dạ dày hoặc biện pháp được lý như gây nôn có thể dùng ngay sau khi nuốt phải. Những chất sau đây có thể được dùng:

- Tim chậm quá mức: atropin, 2 mg tiêm tĩnh mạch.
- Hỗ trợ chức năng tim mạch: glucagon, 5 đến 10 mg, tiêm tĩnh mạch nhanh trong 30 giây, tiếp theo truyền tĩnh mạch 5 mg/ giờ; chất có tác dụng cường giao cảm (dobutamin, isoprenalin, adrenalin) được dùng với liều tùy theo thể trọng và hiệu quả.
- Nếu sự giãn mạch ngoại biên chiếm ưu thế, có thể dùng adrenalin hoặc noradrenalin kèm theo việc theo dõi liên tục các tình trạng tuần hoàn. Đối với chậm nhịp tim để kháng với trị liệu, bộ điều hòa nhịp tim có thể được sử dụng.
- Đối với co thắt phế quản, có thể dùng các thuốc cường giao cảm β (đang phun sương hoặc tiêm tĩnh mạch), hoặc aminophyllin tiêm tĩnh mạch. Trong trường hợp co giật, khuyến cáo nên tiêm tĩnh mạch chậm diazepam hoặc clonazepam.

ĐÓNG QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**