

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



FEFOLIC CAP DWP 152,1 mg/0,5 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất:

Sắt fumarat (tương đương 50 mg sắt nguyên tố).....152,1 mg

Acid folic.....0,5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, silicon dioxid keo, magnesi stearat, nang gelatin rỗng số 1 (đỏ - đỏ)

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 1 màu đỏ - đỏ, bên trong chứa bột thuốc màu nâu.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị và dự phòng thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt kèm thiếu acid folic, đặc biệt trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Uống thuốc trước bữa ăn khoảng 30 phút với nhiều nước.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Thiếu máu thiếu sắt nhẹ và thiếu sắt tiềm ẩn kèm thiếu acid folic hoặc dự phòng thiếu sắt và thiếu acid folic: 1 viên/ngày.

Thiếu sắt và thiếu folic nặng: 1 viên x 2-3 lần/ngày.

Liều tối đa được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai là 2 viên/ngày. Không nên dùng liều cao hơn trong thời gian dài.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thời gian điều trị

Nên tiếp tục điều trị với 1 viên/ngày trong ít nhất 4 đến 12 tuần sau khi sắt và hemoglobin trong huyết thanh trở về mức bình thường.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thừa sắt (như trong chứng nhiễm sắc tố sắt, nhiễm haemosiderin, tan máu mạn tính).

Rối loạn sử dụng sắt (như thiếu máu nguyên hồng cầu, bệnh thalassemia, thiếu máu do nhiễm độc chì).

Bệnh huyết sắc tố, thiếu máu tan máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu ác tính, thiếu máu không do thiếu sắt và acid folic, các bệnh đường tiêu hóa.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Để tránh nguy cơ quá liều sắt, cần đặc biệt lưu ý khi sử dụng chế độ ăn kiêng hoặc các sản phẩm bổ sung muối sắt khác.

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt thường đạt kết quả tốt trong hầu hết các trường hợp, nhưng điều cực kỳ quan trọng là phải tìm ra nguyên nhân gây ra tình trạng thiếu sắt.

Trong quá trình điều trị có thể xảy ra tình trạng phân đổi màu sẫm nhưng điều này không có ý nghĩa trên lâm sàng. Xét nghiệm phát hiện máu ẩn trong phân có thể dương tính giả. Nên ngừng sử dụng thuốc trong một vài ngày.

Sử dụng acid folic với liều từ 1 mg/ngày trở lên có thể che khuất các dấu hiệu của bệnh thiếu máu ác tính vì các thông số huyết học có thể thuyên giảm, trong khi các biểu hiện thần kinh vẫn tiến triển. Do đó, phải loại trừ thiếu máu ác tính trước khi điều trị bằng acid folic.

Sau khi số lượng hồng cầu trở về mức bình thường, nên tiếp tục điều trị trong ít nhất 4 đến 12 tuần cho đến khi tình trạng thiếu sắt hoàn toàn biến mất và bổ sung lại lượng sắt dự trữ đã cạn kiệt.

Kiểm soát điều trị: Nếu cần, mức độ thiếu sắt, đáp ứng điều trị và nhu cầu tiếp tục điều trị thay thế sắt phải được xác định thông qua các thông số sau trong khoảng 4 tuần: hemoglobin, số lượng hồng cầu và các chỉ số (MCV, MCH), hồng cầu lưới, sắt huyết thanh, transferrin. Việc xác định ferritin huyết thanh cho phép ước tính lượng sắt dự trữ; ferritin huyết thanh < 15 µg/l cho thấy lượng sắt dự trữ trong cơ thể thấp.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Chưa có nghiên cứu về độc tính trên khả năng sinh sản đối với sắt hoặc acid folic. Fefolic Cap DWP 152,1 mg/0,5 mg thích hợp để sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Một phân tích tổng hợp các dữ liệu lâm sàng về việc điều trị thay thế sắt trên phụ nữ mang thai cho thấy không có bằng chứng về việc tăng nguy cơ biến chứng.

Nhu cầu sắt trong thời kỳ mang thai tăng lên theo cấp số nhân, lượng sắt dự trữ trong cơ thể và chế độ ăn thường không cung cấp đủ sắt.

Trong nửa sau của thai kỳ, nếu các chỉ số xét nghiệm là phù hợp, thì nên điều trị thay thế sắt.

Sắt đi vào sữa mẹ. Dữ liệu y văn từ các bà mẹ cho con bú về việc sử dụng liệu pháp thay thế sắt cho thấy lượng sắt bài tiết qua sữa mẹ là khoảng 0,25 mg mỗi ngày trong thời kỳ cho con bú bình thường. Fefolic Cap DWP 152,1 mg/0,5 mg chỉ nên dùng trong thời kỳ cho con bú nếu có chỉ định rõ ràng.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Thuốc kháng acid (nhôm, magesi, muối calci), sản phẩm bổ sung calci và magesi, colestyramin, colestipol, nhôm bromid lactobionat, caffein (cà phê và trà), sản phẩm từ sữa, natri bicacbonat, các tác nhân liên kết với sắt như phosphat, phytat hoặc oxalat

Giảm nồng độ sắt.

Thuốc chống động kinh (như phenytoin, phenobarbital, primidon)

Việc sử dụng acid folic làm giảm nồng độ thuốc chống động kinh trong máu và trong một số trường hợp nhất định, làm tăng nguy cơ co giật.

Acid ascorbic

Tăng hấp thu sắt.

Kháng sinh nhóm quinolon (như ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin)

Muối sắt ảnh hưởng đến sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolon.

Cloramphenicol

Giảm nồng độ cloramphenicol, giảm hiệu quả của sắt.

Fluorouracil hoặc các fluoropyrimidin dùng đường uống (như capecitabin)

Khi sử dụng đồng thời với acid folic liều cao, tác dụng của fluorouracil hoặc các fluoropyrimidin dùng đường uống sẽ tăng lên và do đó làm tăng độc tính (tổn thương mô), có thể dẫn đến tiêu chảy nặng.

Thuốc đối kháng acid folic (ví dụ các chất hóa trị liệu như trimethoprim, proguanil, pyrimethamin và thuốc kìm tế bào như methotrexat)

Khi sử dụng đồng thời, nồng độ acid folic cao sẽ ức chế tác dụng của cả hai thuốc.

Levodopa, methyldopa

Muối sắt làm giảm hấp thu của levodopa và methyldopa.

Các chất dinh dưỡng

Giảm hấp thu sắt (do đó nên uống khi đói).

Penicillamin

Giảm nồng độ penicillamin (chelate hóa) và sắt trong huyết tương.

Tetracyclin

Giảm nồng độ tetracyclin.

Thyroxin

Muối sắt làm giảm hấp thu thyroxin ở những bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp thay thế thyroxin.

Tocopherol

Giảm tác dụng của tocopherol.

Kẽm

Giảm nồng độ kẽm.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (chưa thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: Liệu pháp điều trị bằng sắt có thể thúc đẩy sự khởi phát của chứng đái huyết sắc tố kịch phát ban đêm, porphyria hồng cầu di truyền hoặc rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Rối loạn miễn dịch

Hiếm gặp: Sắt có thể gây ra các phản ứng dị ứng trên da.

Rất hiếm gặp: Acid folic có thể gây ra các phản ứng dị ứng, như ban đỏ, ngứa, co thắt phế quản, buồn nôn hoặc sốc phản vệ.

Chưa biết: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa

Chưa rõ: Đau hơi, đau bụng khó chịu, ợ nóng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sau khi dùng liều cực cao, ngộ độc sắt có thể xảy ra với các triệu chứng sau:

1 đến 6 giờ sau khi uống: đau dạ dày, nôn mửa, tiêu chảy phân đen, hôn mê, xuất huyết tiêu hóa, sốc.

6 đến 24 giờ sau khi uống: sốt, tăng bạch cầu, nhiễm toan chuyển hóa, rối loạn đông máu, tổn thương gan và thận.

Để ngăn chặn sự tái hấp thu một lượng sắt lớn hơn, việc điều trị phải được bắt đầu ngay lập tức:

- Nếu tình trạng bệnh nhân cho phép, nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn và/hoặc rửa dạ dày (với 1% natri hydrocarbonat để tạo thành sắt carbonat không tan). Ngoài ra, việc dùng trứng sống và sữa có thể góp phần hình thành các phức hợp của ion sắt, làm giảm sự hấp thu sắt từ đường tiêu hóa.

- Liệu pháp thải độc đặc hiệu: deferoxamin (tham khảo hướng dẫn sử dụng của deferoxamin để biết thông tin về liều dùng).

- Điều trị triệu chứng sốc.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị thiếu máu, sắt kết hợp với acid folic

Mã ATC: B03AD02

Sắt là một nguyên tố vi lượng thiết yếu trong cơ thể. Nó tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa như cytochrome oxidase, catalase và peroxidase và là thành phần của hemoglobin, myoglobin và cytochrome.

Acid folic không có hoạt tính, nhưng khi ở dạng khử acid tetrahydrofolic đóng vai trò như chất mang nhóm C1 trong quá trình sinh tổng hợp purin và chuyển hóa acid amin. Vì vậy, acid folic có vai trò chính trong quá trình chuyển hóa của tất cả các tế bào sống.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lượng sắt được hấp thu thay đổi trong khoảng từ 5 đến 35%. Tất cả sắt trong huyết thanh được liên kết với transferrin và sau đó được sử dụng để tạo thành hemoglobin, myoglobin, cytochrome oxidase, catalase và peroxidase hoặc được dự trữ trong các cơ quan của hệ thống lưới nội mô.

Sắt được đào thải qua phân, nước tiểu và mồ hôi.

Acid folic được hấp thu chủ yếu ở đường tiêu hóa trên (tá tràng, hồi tràng) và 64% liên kết với protein. Acid folic được chuyển hóa ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận và một phần qua phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ