

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NÉN BAO PHIM

FUZALCIN 2,5 mg

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Alfuzosin hydroclorid.....2,5 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose 101, natri starch glycolat, PVP K30, magnesi stearat, HPMC E15, PEG 6000, titan dioxyd, talc).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng chức năng do phì đại tuyến tiền liệt lành tính (BPH).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều thông thường là 1 viên x 3 lần/ngày, có thể tăng liều lên tối đa 4 viên (10 mg) mỗi ngày tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân.

Bệnh nhân cao tuổi và đang điều trị tăng huyết áp

Như một biện pháp phòng ngừa, thông thường khi kê đơn alfuzosin cho bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi) và bệnh nhân tăng huyết áp đang điều trị, liều khởi đầu nên là 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối.

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận, để phòng ngừa, nên bắt đầu dùng 1 viên (2,5 mg) x 2 lần/ngày, điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân.

Suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình, khuyến cáo nên bắt đầu điều trị với một liều duy nhất 1 viên (2,5 mg)/ngày, rồi tăng lên 1 viên x 2 lần/ngày tùy theo đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân..

Alfuzosin chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.

Trẻ em

Hiệu quả của alfuzosin chưa được chứng minh ở trẻ em từ 2 đến 16 tuổi. Vì vậy, alfuzosin không được chỉ định sử dụng ở trẻ em.

Cách dùng

Dùng đường uống, nên nuốt nguyên viên thuốc. Liều đầu tiên nên được uống vào buổi tối trước khi đi ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với alfuzosin, các quinazolin khác (ví dụ: terazosin, doxazosin) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử hạ huyết áp thể đứng.
- Phối hợp với các thuốc chẹn alpha-1 khác và/hoặc chất chủ vận thụ thể dopamin.
- Suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị. Giảm huyết áp có thể phát sinh trong từng trường hợp riêng lẻ.

Nên thận trọng khi dùng alfuzosin cho bệnh nhân đang dùng thuốc hạ huyết áp hoặc nitrat. Ở một số đối tượng, hạ huyết áp tư thế có thể phát triển, có hoặc không có triệu chứng (chóng mặt, mệt mỏi, đổ mồ hôi) trong vòng vài giờ sau khi dùng thuốc. Những tác dụng này là thoáng qua, xảy ra khi bắt đầu điều trị và thường không ngăn cản việc tiếp tục điều trị.

Giảm huyết áp rõ rệt đã được báo cáo trong giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường ở những bệnh nhân có sẵn các yếu tố nguy cơ (như bệnh tim tiềm ẩn và/hoặc điều trị đồng thời với thuốc chống tăng huyết áp). Nguy cơ bị hạ huyết áp và các phản ứng bất lợi liên quan có thể lớn hơn ở bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân cần được cảnh báo về khả năng xảy ra những hiện tượng như vậy.

Trong trường hợp hạ huyết áp thể đứng, bệnh nhân nên nằm hoặc ngồi cho đến khi hết triệu chứng.

Cần thận trọng khi dùng alfuzosin cho những bệnh nhân có phản ứng hạ huyết áp rõ rệt với thuốc chẹn alpha-1 khác.

Ở bệnh nhân mạch vành, nên tiếp tục điều trị cụ thể cho bệnh suy mạch vành. Nếu cơn đau thắt ngực xuất hiện trở lại hoặc trầm trọng hơn, nên ngừng sử dụng alfuzosin.

Giống như tất cả các thuốc chẹn alpha-1, nên thận trọng khi sử dụng alfuzosin ở bệnh nhân suy tim cấp.

- Phù phổi do hẹp van hai lá hoặc van ba lá,
- Suy tim cung lượng cao,
- Suy tim do thuyên tắc phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim.

Bệnh nhân có khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, có tiền sử mắc phải kéo dài khoảng QTc hoặc đang dùng các thuốc làm tăng khoảng QTc nên được đánh giá trước và trong khi dùng alfuzosin.

Bệnh nhân nên được khám trước khi điều trị bằng alfuzosin để loại trừ các tình trạng khác có thể gây ra các triệu chứng tương tự như tăng sản tuyến tiền liệt lành tính. Kiểm tra trực tràng kỹ thuật số nên được thực hiện trước khi điều trị và thường xuyên trong quá trình điều trị. Xét nghiệm kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) cũng nên được thực hiện nếu được yêu cầu.

Nên tránh sử dụng đồng thời alfuzosin và các chất ức chế CYP3A4 mạnh (như itraconazol, ketoconazol, chất ức chế protease, clarithromycin, telithromycin và nefazodon). Không nên sử dụng alfuzosin đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 được biết là làm tăng khoảng QTc (ví dụ itraconazol và clarithromycin) và nên tạm dừng điều trị bằng alfuzosin nếu bắt đầu điều trị bằng các thuốc đó.

Hội chứng 'móng mắt mềm trong phẫu thuật' (IFIS, một biến thể của hội chứng đồng tử nhỏ) đã được quan sát thấy trong quá trình phẫu thuật đục thủy tinh thể ở một số bệnh nhân đang hoặc đã điều trị trước đó bằng tamsulosin. Các báo cáo riêng biệt cũng đã được ghi nhận với các thuốc chẹn alpha-1 khác và không thể loại trừ khả năng xảy ra hiệu ứng nhóm. Vì IFIS có thể làm tăng các biến chứng của thủ thuật trong quá trình phẫu thuật đục thủy

tình thể, nên thông báo cho bác sĩ phẫu thuật nhãn khoa biết việc hiện tại hoặc trước đây có sử dụng thuốc chẹn alpha-1 trước khi phẫu thuật.

Alfuzosin, giống như các chất đối kháng alpha adrenergic khác, có liên quan đến chứng cương dương vật (tình trạng cương cứng dương vật đau dai dẳng kéo dài, không liên quan đến hoạt động tình dục). Vì tình trạng này có thể dẫn đến bất lực vĩnh viễn nếu không được điều trị đúng cách, bệnh nhân nên tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức trong trường hợp cương cứng kéo dài hơn 4 giờ.

Không nên sử dụng alfuzosin ở những bệnh nhân mắc chứng tiểu không tự chủ do tràn dịch, vô niệu hoặc suy thận kéo dài.

Bệnh nhân nên được cảnh báo nên nuốt cả viên thuốc. Bất kỳ cách sử dụng nào khác, chẳng hạn như bẻ, nhai, nghiền hoặc nghiền thành bột đều bị cấm. Những hành động này có thể dẫn đến sự giải phóng và hấp thu thuốc không thích hợp và do đó có thể xảy ra các phản ứng bất lợi sớm.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 1 viên nén, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Chỉ định điều trị của alfuzosin không liên quan đến phụ nữ.

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

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, choáng váng hoặc suy nhược có thể xảy ra, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, những bệnh nhân lái xe, vận hành máy móc cần thận trọng khi bắt đầu dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Sự kết hợp chống chỉ định:

- Thuốc chẹn thụ thể alpha-1.

Sử dụng đồng thời không được khuyến khích:

- Các chất ức chế CYP3A4 mạnh như itraconazol, ketoconazol, chất ức chế protease, clarithromycin, telithromycin và nefazodon vì nồng độ alfuzosin trong máu có thể tăng.

Sự kết hợp cần được tính đến:

- Thuốc hạ huyết áp
- Nitrat
- Việc sử dụng thuốc gây mê toàn thân cho bệnh nhân dùng viên nén bao phim alfuzosin 2,5 mg có thể gây hạ huyết áp nặng. Nên ngừng sử dụng viên alfuzosin 2,5 mg 24 giờ trước khi phẫu thuật.

Không có tương tác dược động học nào được quan sát thấy ở những người tình nguyện khỏe mạnh giữa alfuzosin và các thuốc sau: warfarin và digoxin.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR <$

1/100), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có):

Rối loạn hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không biết	Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt, nhức đầu, choáng váng
	Hiếm gặp	Ngất, buồn ngủ
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Tầm nhìn bất thường
	Không biết	Hội chứng mồng mắt mềm trong phẫu thuật
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Rất hiếm gặp	Đau thắt ngực ở bệnh nhân có bệnh động mạch vành từ trước
	Không biết	Rung tâm nhĩ
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Hạ huyết áp (tư thế)
	Hiếm gặp	Đỏ bừng mặt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Viêm mũi
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, khô miệng
	Không biết	Nôn mửa
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Nhiễm độc gan
	Không biết	Tổn thương tế bào gan, bệnh gan ứ mật
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Không biết	Chứng cương dương vật
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phát ban, ngứa,
	Rất hiếm gặp	Mày đay, phù mạch
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Suy nhược, khó chịu
	Hiếm gặp	Phù nề, đau ngực

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, phải đưa bệnh nhân nhập viện, giữ ở tư thế nằm ngửa và tiến hành điều trị hạ huyết áp thông thường.

Trong trường hợp hạ huyết áp đáng kể, phương pháp điều trị thích hợp có thể là dùng thuốc co mạch tác động trực tiếp lên các sợi cơ mạch máu.

Alfuzosin không dễ dàng được thẩm tách do mức độ gắn kết cao với protein. Có thể rửa dạ dày, sau đó dùng than hoạt tính và thuốc nhuận tràng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng alpha-adrenoreceptor

Mã ATC: G04CA01

Cơ chế tác dụng

Alfuzosin là một dẫn xuất quinazolin có hoạt tính dùng đường uống. Nó là một chất đối kháng chọn lọc, tác động ngoại biên của các thụ thể α -1-adrenergic sau synap.

Các nghiên cứu dược lý *in vitro* đã ghi nhận tính chọn lọc của alfuzosin đối với các thụ thể α -1-adrenergic nằm ở tuyến tiền liệt, đáy bàng quang và niệu đạo tuyến tiền liệt.

Các biểu hiện lâm sàng của phì đại tuyến tiền liệt lành tính có liên quan đến tắc nghẽn dưới bàng quang được kích hoạt bởi cả yếu tố giải phẫu (tĩnh) và chức năng (động). Thành phần chức năng của tắc nghẽn phát sinh từ sự căng thẳng của cơ trơn tuyến tiền liệt được điều hòa bởi các thụ thể α -adrenergic. Kích hoạt các thụ thể α -1-adrenergic kích thích sự co cơ trơn, do đó làm tăng trương lực của tuyến tiền liệt, bao tuyến tiền liệt, niệu đạo tuyến tiền liệt và đáy bàng quang, và do đó, làm tăng sức cản dòng chảy ra từ bàng quang. Điều này lại dẫn đến tắc nghẽn dòng chảy ra và có thể gây mất ổn định bàng quang thứ cấp.

Thuốc chẹn α làm giảm tắc nghẽn dưới bàng quang thông qua tác động trực tiếp lên cơ trơn tuyến tiền liệt.

In vivo, các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng alfuzosin làm giảm áp lực niệu đạo và do đó, giảm sức cản dòng nước tiểu trong quá trình tiểu tiện. Hơn nữa, alfuzosin ức chế phản ứng ưu trương của niệu đạo dễ dàng hơn so với cơ mạch máu và cho thấy khả năng chọn lọc niệu chức năng ở chuột có huyết áp bình thường có ý thức bằng cách giảm áp lực niệu đạo ở liều không ảnh hưởng đến huyết áp.

Ở người, alfuzosin cải thiện các thông số bài tiết bằng cách giảm trương lực niệu đạo và sức cản đường ra của bàng quang, đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho việc làm rỗng bàng quang.

Trong các nghiên cứu có đối chứng giả dược ở bệnh nhân BPH, alfuzosin làm tăng đáng kể tốc độ dòng chảy đỉnh (Q_{max}) ở bệnh nhân có $Q_{max} \leq 15$ ml/s trung bình 30%. Sự cải thiện này được quan sát thấy ngay từ liều đầu tiên, làm giảm đáng kể áp lực co bóp của cơ chòm bàng quang và tăng thể tích, tạo ra cảm giác muốn đi tiểu mạnh mẽ, làm giảm đáng kể lượng nước tiểu tồn dư.

Những tác dụng thuận lợi trên chức năng của hệ thống tiết niệu này dẫn đến cải thiện các triệu chứng đường tiết niệu dưới, như các triệu chứng kích thích và tắc nghẽn đường niệu.

Trẻ em

Alfuzosin không được chỉ định sử dụng cho trẻ em.

Hiệu quả của alfuzosin không được chứng minh trong hai nghiên cứu tiền hành ở 197 bệnh nhân từ 2 đến 16 tuổi có áp lực điểm rò rỉ cơ chòm bàng quang tăng cao ($LPP \geq 40$ cm H₂O) có nguồn gốc thần kinh. Bệnh nhân được điều trị bằng alfuzosin hydroclorid 0,1 mg/kg/ngày hoặc 0,2 mg/kg/ngày bằng cách sử dụng các công thức thích hợp dành cho trẻ em.

Dược động học

Hấp thu: Alfuzosin được hấp thu tốt với sinh khả dụng trung bình là 64%.

Phân bố: Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được sau 0,5-6 giờ. Động học là tuyến tính trong phạm vi liều điều trị. Cấu hình động học được đặc trưng bởi sự khác biệt lớn giữa các cá nhân về nồng độ trong huyết tương. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của alfuzosin là khoảng 90%.

Chuyển hóa và thải trừ: Alfuzosin được chuyển hóa ở gan và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân. Không có chất chuyển hóa nào được tìm thấy ở người có tác dụng dược lực học. Thời gian bán thải của alfuzosin là 3 - 5 giờ.

Tương tác chuyển hóa: CYP3A4 là enzym gan chính tham gia vào quá trình chuyển hóa alfuzosin.

Đặc tính dược động học không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với thức ăn.

Các cá thể đặc biệt

Sự hấp thu ở bệnh nhân trên 75 tuổi nhanh hơn và nồng độ trong huyết tương cao hơn. Sinh khả dụng có thể cao hơn, trong khi đối với một số bệnh nhân, thể tích phân bố giảm. Thời gian bán hủy thải trừ không thay đổi.

Thể tích phân bố và độ thanh thải chuyển hóa của alfuzosin tăng lên khi suy thận thông qua việc tăng phần thuốc tự do. Suy thận mãn tính, ngay cả khi ở mức độ nặng (độ thanh thải creatinin từ 15 đến 40 ml/phút) không bị ảnh hưởng tiêu cực bởi alfuzosin.

Nồng độ Cmax tăng gấp đôi và AUC tăng gấp ba lần đã được quan sát thấy ở bệnh nhân suy gan nặng. Sinh khả dụng tăng lên so với những người tình nguyện khỏe mạnh.

Đặc tính dược động học của alfuzosin không bị ảnh hưởng bởi tình trạng suy tim mạn tính.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 năm 2023

Giám Đốc Nhà Máy



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo