

Tên sản phẩm: Gourcuff-5

Gourcuff-5
Alfuzosin HCl 5 mg

R_x PRESCRIPTION DRUG

WHO
GMP

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

Gourcuff-5
Alfuzosin HCl 5 mg



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

Gourcuff-5
Alfuzosin HCl 5 mg

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Alfuzosin HCl 5 mg
Excipients q.s

STORAGE: In dry place, protected from light,
below 30°C

DAVIPHARM

Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT
STOCK COMPANY
Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa
Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

SPECIFICATION: In house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO
GMP

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Gourcuff-5
Alfuzosin HCl 5 mg



Gourcuff-5
Alfuzosin HCl 5 mg

Gourcuff-5
Alfuzosin HCl 5 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Alfuzosin HCl 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

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

DAVIPHARM

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
GBK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Tỷ lệ in trên giấy bằng 85% kích thước thật.



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

Tên sản phẩm: Viên Gourcuff-5 (Alu Alu)

Số lô SX: _____ HD: _____	
Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	Gourcuff-5 Afluzosin HCl 5 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

✓



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

GOURCUFF-2,5

Viên nén bao phim

GOURCUFF-5

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim **GOURCUFF-2,5** chứa:

Alfuzosin HCl 2,5 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

Mỗi viên nén bao phim **GOURCUFF-5** chứa:

Alfuzosin HCl 5 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

2. Mô tả sản phẩm

GOURCUFF-2,5: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

GOURCUFF-5: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói

GOURCUFF-2,5: Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

GOURCUFF-5: Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm **GOURCUFF-2,5/ GOURCUFF-5** chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là alfuzosin, dưới dạng muối hydroclorid. Alfuzosin có tác dụng đối kháng alpha-adrenergic.

Alfuzosin được dùng để điều trị phì đại tuyến tiền liệt lành tính, đó là khi tuyến tiền liệt to hơn nhưng lành tính, phì đại không phải do ung thư. Bệnh này làm cho bạn gặp khó khăn khi đi tiểu và bệnh thường gặp hơn ở người cao tuổi.

- Tuyến tiền liệt nằm ở bên dưới bàng quang và nằm quanh ống niệu quản. Niệu quản là ống giúp đưa nước tiểu ra khỏi cơ thể.

- Nếu tuyến tiền liệt phình to ra, nó sẽ ép lên ống niệu quản làm cho nó nhỏ đi và làm cho việc đi tiểu khó khăn hơn.

- Alfuzosin làm giãn cơ tuyến tiền liệt, làm cho ống niệu quản to hơn và bạn sẽ đi tiểu dễ dàng hơn.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều thông thường là một viên 2,5 mg, uống 3 lần mỗi ngày. Bác sỹ có thể tăng liều tới 10 mg mỗi ngày nếu cần thiết.

Bạn nên thông báo với bác sỹ về các thuốc bạn đang sử dụng, các bệnh lý bạn đang mắc phải để bác sỹ có thể điều chỉnh liều cho bạn.

Nếu bạn bị suy thận, thông thường dùng một viên 2,5 mg, uống 2 lần mỗi ngày. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo đáp ứng của bạn.

Nếu bạn bị suy gan, thông thường dùng một viên 2,5 mg, uống 1 lần mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng lên thành 5 mg, tùy theo đáp ứng của bạn.

Cách dùng:

Nuốt nguyên viên với nhiều nước.

Không được bẻ, nghiền hoặc nhai viên thuốc. Việc này có thể làm ảnh hưởng đến quá trình giải phóng của thuốc ở bên trong cơ thể.

Uống thuốc sau khi ăn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với alfuzosin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của chế phẩm. Các dấu hiệu mẫn cảm bao gồm: Ban đỏ, khó thở hoặc khó nuốt, sưng môi, cổ hoặc lưỡi.

- Bạn đang sử dụng thuốc đối kháng alpha khác.

- Bạn bị hạ huyết áp tư thế, tức là huyết áp của bạn bị hạ xuống khi bạn đứng lên, lúc đó bạn có thể cảm thấy chóng mặt, đau đầu nhẹ hoặc ngất khi bạn đứng lên hoặc ngồi xuống quá nhanh.

- Bạn bị suy gan nặng.

- Bạn đang sử dụng các thuốc ức chế hoạt tính của CYP3A4 như ketoconazol, itraconazol, ritonavir.

Nếu bạn không chắc chắn về các vấn đề kể trên, tham vấn ý kiến bác sỹ.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, alfuzosin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Đau thắt ngực. Thông thường tác dụng này chỉ xảy ra nếu trước đó bạn đã từng bị đau thắt ngực.

Phản ứng quá mẫn. Bạn hãy lưu ý đến các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 100 người sử dụng)

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Thần kinh: Xiu, hoa mắt, chóng mặt, choáng váng, nhức đầu.

Sinh dục - tiết niệu: Bất lực.

Hô hấp: Viêm mũi, viêm phế quản, viêm xoang, viêm hầu họng và viêm đường hô hấp trên.

Ít gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 1.000 người sử dụng)

Thần kinh: Khô miệng, suy nhược, buồn ngủ.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, cơn đau thắt ngực có thể xuất hiện ở người bệnh có tiền sử thiếu máu cục bộ ở tim.

Gan: Tổn thương gan, vàng da.

Da: Ngứa.

Hiếm gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 10.000 người sử dụng)

Hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, đánh trống ngực, phù, ngứa, thường chỉ xảy ra ở người tăng huyết áp.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Alfuzosin có thể ảnh hưởng đến tác dụng các thuốc khác và ngược lại, alfuzosin cũng có thể bị ảnh hưởng bởi các thuốc khác.

Không nên dùng alfuzosin nếu bạn đang dùng các thuốc đối kháng alpha khác như doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamulosin hoặc phenoxybenzamin.

Hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi sử dụng alfuzosin nếu:

- Trước đó bạn đã từng bị tụt huyết áp quá mức khi đang sử dụng thuốc đối kháng alpha, bao gồm cả alfuzosin.
- Bạn đang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp, do bạn có thể cảm thấy chóng mặt, yếu hoặc toát mồ hôi trong vòng vài giờ đầu sau khi uống alfuzosin. Nếu bạn bị các triệu chứng trên, nằm cho đến khi các triệu chứng hoàn toàn biến mất. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ, bác sỹ sẽ quyết định có nên giảm liều hoặc đổi thuốc khác cho bạn.
- Bạn đang sử dụng thuốc điều trị đau thắt ngực.
- Bạn đang sử dụng thuốc điều trị nấm (ví dụ ketoconazol, itraconazol) hoặc thuốc điều trị HIV (ví dụ ritonavir).

Sử dụng thuốc cùng với thức ăn và đồ uống

Bạn có thể uống thuốc này sau bữa ăn.

Không nên uống rượu nếu bạn cảm thấy chóng mặt và yếu trong khi dùng thuốc.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Hãy dùng thuốc liên tục theo hướng dẫn của bác sỹ, ngay cả khi triệu chứng được cải thiện. Chỉ có bác sỹ của bạn mới có thể quyết định việc ngừng thuốc. Triệu chứng được kiểm soát tốt hơn nếu bạn tiếp tục dùng thuốc đúng liều.

Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em. Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể cảm thấy tụt huyết áp nặng.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

- Bạn bị đau thắt ngực.
- Bạn bị nhiễm trùng đường tiểu dài hạn (bao gồm thận, bàng quang và ống niệu quản), khó tiểu hoặc bị sỏi đường tiểu.
- Bạn bị bệnh thận, suy gan nhẹ hoặc vừa.

Thận trọng trong các trường hợp sau:

- Bạn có vấn đề về tuần hoàn ảnh hưởng đến não (có nguy cơ giảm lượng máu đến não).
- Bạn có vấn đề về tim, hoặc bị suy tim cấp tính. Khoảng QT kéo dài.
- Bạn trên 65 tuổi, do có tăng nguy cơ hạ huyết áp và các phản ứng không mong muốn liên quan ở người cao tuổi.

Nếu bạn đang được điều trị tăng huyết áp, bác sĩ sẽ kiểm tra huyết áp bạn định kỳ, đặc biệt là trong thời gian đầu dùng thuốc.

Nếu bạn sắp được phẫu thuật cần gây mê toàn thân, thông báo cho bác sĩ về việc bạn đang dùng alfuzosin. Bác sĩ có thể sẽ cho bạn ngừng alfuzosin 24 giờ trước phẫu thuật, do thuốc có thể làm giảm huyết áp của bạn.

Nếu bạn sắp được phẫu thuật đục thủy tinh thể, thông báo cho bác sĩ về việc bạn đang dùng hoặc đã từng dùng alfuzosin. Alfuzosin có thể gây biến chứng trong khi phẫu thuật. Bác sĩ nhãn khoa sẽ thay kỹ thuật khác cho bạn.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

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

Lái xe và vận hành máy móc

Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị hoa mắt, chóng mặt, choáng váng, nhức đầu và tụt huyết áp, đặc biệt là khi bắt đầu dùng thuốc. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: G04CA01.

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng alpha-adrenergic, dùng trong phì đại tuyến tiền liệt lành tính, thuốc đối kháng alpha₁.

Alfuzosin là một dẫn chất của quinazolin dùng đường uống, có tác dụng đối kháng chọn lọc các thụ thể alpha₁-adrenergic. Alfuzosin có cấu trúc và dược học liên quan đến prazosin, doxazosin và terazosin và liên quan dược học với tamsulosin. Alfuzosin có tác dụng chọn lọc với các thụ thể alpha₁-adrenergic ở đường tiết niệu dưới, tuyến tiền liệt, vỏ tuyến tiền liệt, vùng đáy, cổ bàng quang và niệu đạo. Thuốc tác động trực tiếp trên cơ trơn tuyến tiền liệt; làm giảm tắc nghẽn ở cổ bàng quang và giảm áp lực niệu đạo, nhờ vậy thuốc làm giảm cản trở dòng nước tiểu. Nghiên cứu *in vivo* cho thấy alfuzosin có tác dụng chọn lọc hơn prazosin hoặc terazosin đối với thụ thể alpha₁ ở đường tiết niệu dưới so với hệ mạch. Không giống prazosin hoặc terazosin, alfuzosin có thể làm giảm hiệu quả sức cản của niệu đạo với liều không ảnh hưởng đến huyết áp. Trên mô người phân lập, alfuzosin so với tamsulosin, doxazosin và terazosin có tỷ lệ chọn lọc cao nhất đối với mô tuyến tiền liệt trên mô mạch máu. Trong lâm sàng, tính chất chọn lọc đối với đường tiết niệu dưới của alfuzosin không bị ảnh hưởng do tuổi của người bệnh. Tác động làm giảm áp lực niệu đạo của thuốc lớn hơn nhiều so với làm giảm huyết áp.

Ở người bệnh phì đại lành tính tuyến tiền liệt có lưu lượng nước tiểu dưới 15 ml/ giây, alfuzosin làm tăng lưu lượng khoảng 30%. Tác dụng này xuất hiện ngay sau khi dùng liều đầu tiên; làm giảm đáng kể áp lực co bóp của cơ chổm bàng quang và làm tăng thể tích nước tiểu gây cảm giác mót tiểu, cũng như làm giảm thể tích nước tiểu tồn đọng trong bàng quang sau khi đi tiểu. Các tác dụng này làm giảm bớt các triệu chứng kích thích và tắc nghẽn đường niệu.

Đối với tim mạch, thuốc làm hạ huyết áp, nhưng nhà sản xuất cho rằng không được dùng alfuzosin để điều trị tăng huyết áp. Alfuzosin có tác dụng làm giảm huyết áp thấp nhất so với doxazosin, terazosin và tamsulosin.

Alfuzosin cũng đã được sử dụng làm thông tắc sỏi niệu quản khi dùng liều 10 mg/ lần/ ngày (ngừng thuốc sau khi đã thông), dùng trong khoảng 1 - 2 tuần (những bệnh nhân có sỏi > 10 mm đã loại ra khỏi nghiên cứu). Tuy nhiên chỉ định này vẫn còn nghiên cứu, chưa được cấp phép sử dụng.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược động học của alfuzosin khác nhau đối với người dùng.

Hấp thu:

Thuốc được hấp thu tốt sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau khoảng 1,5 giờ (0,5 - 3 giờ). Sinh khả dụng của thuốc khoảng 64%. Thời gian bán thải của alfuzosin khoảng 3 - 5 giờ.

Phân bố:

Alfuzosin liên kết khoảng 90% với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc chuyển hóa nhiều qua gan bởi cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4 thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, thải trừ chủ yếu qua phân (75 - 90%) do bài tiết qua mật. Khoảng 11% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Tuy không có sự khác biệt về hiệu quả và độ an toàn giữa người cao tuổi và người trẻ và không có bằng chứng nào về sự khác nhau liên quan đến tuổi, không loại trừ có thể có một vài người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với thuốc.

Bệnh nhân suy gan

Ở người suy gan nặng, thời gian bán thải kéo dài hơn, sinh khả dụng của thuốc cũng tăng so với ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Bệnh nhân suy thận

Ở người suy thận, cần làm thử phân hoặc không, thể tích phân bố và độ thanh thải của thuốc tăng do tăng phần thuốc dạng tự do. Không làm cho suy thận mạn nặng lên.

Bệnh nhân suy tim

Ở người bệnh suy tim mạn tính, đặc tính dược động học của thuốc không thay đổi.

3. CHỈ ĐỊNH

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

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thông thường là 2,5 mg, ngày 3 lần, có thể tăng tới 10 mg mỗi ngày nếu cần.

Người bệnh cao tuổi hoặc đang dùng các thuốc chống tăng huyết áp, liều khởi đầu là 2,5 mg, ngày 2 lần, tăng liều tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Với người bệnh suy gan nhẹ và vừa, liều khởi đầu là 2,5 mg, ngày 1 lần, có thể tăng liều tùy theo đáp ứng của người bệnh nhưng không dùng quá 2,5 mg, ngày 2 lần.

Với người bệnh suy thận, liều khởi đầu là 2,5 mg, ngày 2 lần, tăng liều tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Cách dùng:

Dùng theo đường uống. Liều lượng được tính theo dạng alfuzosin HCl. Liều đầu tiên phải uống vào buổi tối trước khi đi ngủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với alfuzosin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Không phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp nhóm đối kháng alpha, các thuốc ức chế hoạt tính của cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4 như ketoconazol, itraconazol, ritonavir.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cũng giống như các thuốc đối kháng alpha khác, alfuzosin có thể gây hạ huyết áp thể đứng có hoặc không có triệu chứng (như chóng mặt). Dùng thuốc phải thận trọng cho người có triệu chứng hạ huyết áp hoặc đã có hạ huyết áp khi dùng các thuốc khác, cần đề phòng bị ngã. Đặc biệt, sau khi dùng liều khởi đầu, người bệnh có thể bị hạ huyết áp nặng dẫn tới ngất xỉu, được báo trước bằng nhịp tim nhanh. Nếu bị ngất, phải đặt người bệnh nằm đầu thấp và điều trị hỗ trợ nếu cần. Tác dụng hạ huyết áp của thuốc tăng lên khi người bệnh hoạt động thể lực, uống rượu hoặc bị nóng. Tuy nhiên, các triệu chứng huyết áp hạ này thường qua nhanh, không nhất thiết phải ngừng điều trị.

Vì các triệu chứng của ung thư và phì đại lành tính tuyến tiền liệt giống nhau, nên phải loại trừ

ung thư trước khi bắt đầu điều trị.

Hội chứng đồng tử mềm trong khi phẫu thuật (IFIS: Intraoperative floppy iris syndrome) đã gặp trong khi phẫu thuật đục thủy tinh thể bằng nhũ hóa thủy tinh thể (phakoemulsification) ở một số người bệnh hiện đang dùng hoặc trước đó dùng thuốc đối kháng alpha. Nam giới trước khi mổ đục thủy tinh thể cần thông báo cho bác sỹ nhãn khoa biết hiện nay hoặc trước đó có điều trị thuốc đối kháng alpha, kể cả alfuzosin. Nếu người bệnh đã dùng thuốc này, bác sỹ nhãn khoa cần thay kỹ thuật khác.

Khi dùng alfuzosin liều cao hơn liều khuyến cáo, khoảng QT có thể kéo dài. Tuy nhiên, cho đến nay chưa thấy xuất hiện xoắn đỉnh ở người đang dùng alfuzosin. Nhà sản xuất cho rằng khoảng QT kéo dài ở người dùng liều alfuzosin cao hơn liều khuyến cáo, cần phải cân nhắc khi dùng alfuzosin cho người đã biết có QT kéo dài hoặc người đang dùng thuốc đã biết gây QT kéo dài.

Thận trọng và nên giảm liều ở người bị bệnh gan nhẹ và vừa, bệnh thận và người cao tuổi. Không nên dùng alfuzosin đơn độc ở người có bệnh mạch vành. Cần tiếp tục điều trị đặc hiệu bệnh suy mạch vành cho bệnh nhân. Nếu cơn đau thắt ngực xảy ra hoặc nặng hơn, cần ngừng alfuzosin.

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng 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 đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa có dữ liệu về tác dụng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, choáng váng, nhức đầu và tụt huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt là khi bắt đầu dùng thuốc. Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không phối hợp alfuzosin với các thuốc chống tăng huyết áp nhóm chẹn thụ thể alpha khác như prazosin, terazosin vì có thể gây hạ huyết áp tư thế đứng rất nặng.

Thận trọng khi phối hợp alfuzosin với các thuốc chống tăng huyết áp khác vì làm tăng nguy cơ hạ huyết áp quá mức.

Các thuốc ức chế hoạt tính của cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4 như ketoconazol, itraconazol, ritonavir có thể làm tăng nồng độ của alfuzosin trong máu.

Atenolol khi dùng đồng thời với alfuzosin có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của cả hai thuốc.

Diltiazem khi dùng đồng thời với alfuzosin có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của cả hai thuốc.

Cimetidin có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của alfuzosin.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Thần kinh: Xỉu, hoa mắt, chóng mặt, choáng váng, nhức đầu.

Sinh dục - tiết niệu: Bất lực.

Hô hấp: Viêm mũi, viêm phế quản, viêm xoang, viêm hầu họng và viêm đường hô hấp trên.

Ít gặp, $1/1\ 000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh: Khô miệng, suy nhược, buồn ngủ.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, cơn đau thắt ngực có thể xuất hiện ở người bệnh có tiền sử thiếu máu cục bộ ở tim.

Gan: Tổn thương gan, vàng da.

Da: Ngứa.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$

Hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, đánh trống ngực, phù, ngứa, thường chỉ xảy ra ở người tăng huyết áp.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR của thuốc như hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, suy nhược, buồn nôn, đánh trống ngực có thể hết khi tiếp tục điều trị hoặc giảm liều.

Để giảm nguy cơ bị ngất, xỉu sau khi dùng liều đầu tiên, nên dùng thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ. Người già nên giảm liều đầu tiên.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trường hợp quá liều, người bệnh bị tụt huyết áp nặng.

Xử trí

Có thể cho người bệnh uống than hoạt nếu mới uống alfuzosin trong vòng 1 giờ. Áp dụng các biện pháp điều trị tụt huyết áp như cho nằm đầu thấp, truyền dịch bổ sung thể tích tuần hoàn. Nếu cần thiết, có thể truyền tĩnh mạch các thuốc co mạch một cách cẩn trọng.

Alfuzosin liên kết nhiều với protein nên không thể loại bỏ thuốc bằng cách thẩm phân máu.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Tổng Giám Đốc

Phạm Tài Trường