



FEZIDAT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Thành phần hoạt chất:

Sắt fumarat 305 mg

Acid folic 350 mcg

Thành phần tá dược: Natri starch glycolat, pregelatinized starch, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng màu nâu đỏ, bên trong chứa bột thuốc màu nâu nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa thiếu sắt và acid folic trong thai kỳ.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Uống 1 viên/ngày trong suốt thai kỳ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không chỉ định để phòng ngừa hoặc điều trị thiếu máu ở nam giới, phụ nữ không mang thai hoặc trẻ em.
- Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.
- Thiếu máu không do thiếu sắt.
- Cơ thể thừa sắt: nhiễm hemosiderin, bệnh mô nhiễm sắt, bệnh lý hemoglobin.
- Người có bệnh viêm đường ruột như viêm ruột từng khu, viêm loét đại tràng, hẹp ruột và bệnh túi thừa.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc tiêm chứa sắt.
- Người bệnh loét dạ dày.
- Sử dụng ở những bệnh nhân được yêu cầu truyền máu nhắc lại.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc này chỉ dùng cho phòng ngừa thiếu sắt và acid folic ở phụ nữ mang thai, liều của acid folic trong chế phẩm không phù hợp cho điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Nếu đã dùng Fezidat để dự phòng mà vẫn bị thiếu máu, người bệnh cần được thăm khám thêm và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Các chế phẩm chứa sắt cần sử dụng thận trọng ở người bệnh Porphyria.



Các chế phẩm chứa sắt làm phân có màu đen, có thể gây ảnh hưởng tới các xét nghiệm phát hiện máu trong phân.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em, vì dùng quá liều ở trẻ em có thể gây tử vong.

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

Thuốc có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ:

- Sắt có thể tạo phức chelat với tetracyclin làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc, nên dùng cách nhau khoảng 2-3 giờ. Sắt cũng tạo phức chelat với acid acetohydroxamic làm giảm hấp thu cả hai thuốc.
- Sự hấp thu sắt có thể giảm khi dùng cùng các thuốc kháng acid, thuốc ức chế bơm proton, neomycin, cholestyramin và các thực phẩm như trà, cà phê, ngũ cốc nguyên hạt, trứng và sữa. Các bicarbonat, carbonat, oxalat, phosphat có thể làm giảm hấp thu sắt do tạo thành phức hợp không tan.
- Acid ascorbic hoặc acid citric có thể làm tăng hấp thu sắt.
- Hấp thu sắt có thể giảm khi dùng cùng calci, các muối maginesi dùng đường uống và các chế phẩm bổ sung khoáng chất khác, kẽm, trientine. Nếu phải điều trị đồng thời với sắt và trientine, cần dùng các thuốc này cách nhau một khoảng thời gian thích hợp.
- Đáp ứng với sắt có thể bị chậm ở bệnh nhân dùng cloramphenicol toàn thân.
- Chloramphenicol làm chậm sự thanh thải sắt trong huyết tương và làm chậm sự kết hợp của sắt vào tế bào hồng cầu do làm trở ngại quá trình tạo hồng cầu.
- Sắt làm giảm tác dụng hạ huyết áp của methyldopa.
- Tránh dùng đồng thời sắt và dimercaprol do có thể tạo thành phức hợp có độc tính.
- Sắt làm giảm hấp thu của fluoroquinolon, levodopa, carbidopa, entacapon, biphosphonat, penicillamin, các hormon tuyến giáp như levothyroxin (dùng cách nhau ít nhất 2 giờ), mycophenolat, cefdinir và kẽm. Sắt có thể làm giảm hấp thu của eltrombopag (dùng cách nhau ít nhất 4 giờ).
- Các folat có thể làm giảm nồng độ trong huyết thanh của các thuốc chống co giật, như acid folic có thể làm giảm nồng độ của phenobarbital, phenytoin và primidon.
- Tránh dùng đồng thời acid folic với raltitrexed.
- Sulfasalazin có thể làm giảm hấp thu acid folic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:



Các tác dụng phụ có thể bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, phân đen và các rối loạn đường tiêu hóa khác. Các tác dụng phụ có thể được giảm thiểu bằng việc uống thuốc trong hoặc sau khi ăn, hoặc bắt đầu với liều thấp và tăng dần.

Nhiễm hemosiderin có thể xảy ra do điều trị quá mức hoặc nhầm lẫn.

Hiếm gặp: acid folic có thể gây ra phản ứng dị ứng và rối loạn tiêu hóa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều sắt là trường hợp cấp cứu khẩn cấp. Lượng dùng sắt nguyên tố 75 mg/kg được xem là cực kỳ nguy hiểm với trẻ nhỏ.

Triệu chứng quá liều sắt: các triệu chứng ban đầu bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, nôn ra máu, chảy máu trực tràng, lơ mơ và suy tuần hoàn. Tăng đường huyết và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp nặng, sau một giai đoạn tiềm tàng, các triệu chứng xuất hiện trở lại sau 24 - 48 giờ với các biểu hiện hạ huyết áp, hôn mê, hạ thân nhiệt, hoại tử tế bào gan, suy thận, phù phổi, tắc nghẽn mạch máu lan tỏa, rối loạn đông máu và/hoặc co giật. Trong nhiều trường hợp, có thể rất khó hồi phục hoàn toàn do những ảnh hưởng lâu dài như hoại tử gan, viêm não nhiễm độc, tổn thương hệ thần kinh trung ương, hẹp môn vị.

Xử trí: Thực hiện xử trí quá liều theo các bước sau để giảm thiểu sự hấp thu thuốc:

Trẻ em:

- Dùng thuốc gây nôn như siro ipecac.
- Rửa dạ dày với dung dịch desferrioxamine (2 g/l). Sau đó, tiếp tục đưa vào dạ dày dung dịch desferrioxamine (5 g trong 50 - 100 ml nước). Biện pháp gây tiêu chảy có thể nguy hiểm cho trẻ em và không nên áp dụng cho trẻ nhỏ. Giám sát bệnh nhân liên tục để hỗ trợ khi bệnh nhân bị nôn - duy trì thiết bị hút và bình oxy nếu cần.
- Trường hợp ngộ độc nặng: khi có shock và/hoặc hôn mê với nồng độ sắt trong huyết thanh cao ($> 90 \mu\text{mol/l}$), cần tiến hành ngay các biện pháp hỗ trợ và truyền tĩnh mạch desferrioxamine. Desferrioxamine được truyền tĩnh mạch chậm với liều 15 mg/kg/giờ, liều tối đa 80 mg/kg/24 giờ.

Lưu ý: Tốc độ truyền quá nhanh có thể gây hạ huyết áp.

- Trường hợp ngộ độc nhẹ hơn: tiêm bắp desferrioxamine 1 g mỗi 4 - 6 giờ.
- Kiểm soát nồng độ sắt trong huyết thanh.

Người lớn:

Xử trí quá liều sắt cho phụ nữ có thai giống như người không mang thai, kể cả việc dùng desferrioxamine nếu được chỉ định.

- Dùng thuốc gây nôn.



Rửa dạ dày với dung dịch desferrioxamine (2 g/l). Sau đó, tiếp tục đưa vào dạ dày dung dịch desferrioxamine (5 g trong 50 - 100 ml nước). Giám sát bệnh nhân liên tục để hỗ trợ khi bệnh nhân bị nôn - duy trì thiết bị hút và bình oxy nếu cần.

- Uống mannitol hoặc sorbitol để làm rộng ruột non.
- Khi có shock và/hoặc hôn mê với nồng độ sắt trong huyết thanh cao ($> 142 \mu\text{mol/l}$), cần tiến hành ngay các biện pháp hỗ trợ và truyền tĩnh mạch desferrioxamine. Desferrioxamine được truyền tĩnh mạch chậm với liều 5 mg/kg/giờ, liều tối đa 80 mg/kg/24 giờ.

Lưu ý: Tốc độ truyền quá nhanh có thể gây hạ huyết áp.

- Trường hợp ngộ độc nhẹ hơn: tiêm bắp desferrioxamine, liều 50 mg/kg, liều tối đa 4 g.
- Kiểm soát nồng độ sắt trong huyết thanh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: B03AD02. Nhóm dược lý: Thuốc chống thiếu máu

- Viên nang Fezidat chứa sắt fumarat, dạng có hàm lượng sắt cao (33%). Mỗi viên cung cấp cho cơ thể khoảng 100 mg sắt nguyên tố, là yếu tố quan trọng tham gia vào cấu tạo của các enzym cần thiết cho chuyển giao năng lượng (cytochrom oxydase, xanthin oxydase...) và các hợp chất cần thiết cho vận chuyển và sử dụng oxy (hemoglobin, myoglobin). Các chế phẩm chứa sắt có thể dùng để điều trị các bất thường về tạo hồng cầu do thiếu sắt.
- Acid folic là một vitamin nhóm B. Acid folic cần thiết để tổng hợp nucleoprotein và duy trì tạo hồng cầu bình thường. Trong cơ thể, acid folic bị khử thành tetrahydrofolat hoạt động như một coenzym trong nhiều quá trình chuyển hóa. Thiếu hụt acid folic tác động xấu đến tổng hợp DNA, dẫn đến hình thành nguyên hồng cầu khổng lồ, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sắt được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, mạnh nhất ở tá tràng và hỗng tràng. Sự hấp thu bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố như dạng thuốc, liều lượng, dự trữ sắt, mức độ tạo hồng cầu, chế độ ăn. Hấp thu sắt được hỗ trợ bởi sự tiết acid của dạ dày hoặc acid trong chế độ ăn. Hấp thu tăng khi dự trữ sắt trong cơ thể thấp và ngược lại. Sắt đi qua tế bào niêm mạc đường tiêu hóa vào thẳng máu và gắn ngay vào transferin. Transferin vận chuyển sắt tới tủy xương và sắt được sáp nhập vào hemoglobin. Lượng sắt còn lại trong cơ thể có ở myoglobin, các enzym hô hấp trong tế bào, sắt vận chuyển hay dự trữ ở gan, hệ thống lưới nội mô, tủy xương, lách và cơ xương. Sắt được thải trừ chủ yếu qua phân, một phần nhỏ qua mật và mồ hôi.