

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BECOSEMID

Rx **BECOSEMID**

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa

- Thành phần được chất:

Furosemid 40 mg

- Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, natri starch glycolat, magnesi stearat.

Dạng bào chế:

- Viên nén.

- Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình tròn, hai mặt trơn lồi, màu trắng, không mùi.

Chỉ định:

Furosemid là thuốc lợi tiểu được khuyến cáo sử dụng trong tất cả các chỉ định cần lợi tiểu nhanh chóng và hiệu quả:

- Điều trị các chứng phù do suy tim sung huyết, xơ gan, bệnh thận bao gồm hội chứng thận hư và phù phổi.

- Điều trị phù ngoại biên do tắc nghẽn cơ học, suy tĩnh mạch, tăng huyết áp nhẹ đến trung bình.

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Điều trị phù: Khởi đầu 40 mg mỗi ngày, uống vào buổi sáng; sau đó có thể tiếp tục duy trì hoặc giảm liều. Bài niệu kéo dài khoảng bốn giờ sau khi dùng thuốc, thời gian dùng thuốc có thể được điều chỉnh phù hợp với nhu cầu của bệnh nhân. Liều duy trì là 20 mg mỗi ngày hoặc 40 mg dùng cách ngày, tăng liều lên tới 80 mg/ngày trong trường hợp nặng.

- Điều trị tăng huyết áp: Uống 20-40 mg x 2 lần/ngày; nếu liều 40 mg x 2 lần/ngày không đạt được lợi niệu mong muốn, nên phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, thay vì tăng liều furosemid.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Nên dùng dạng bào chế phù hợp hơn cho lứa tuổi này.

Người cao tuổi: Furosemid thường được thủy trừ chậm. Cần điều chỉnh liều cho đến khi đạt được lợi niệu mong muốn.

Điều chỉnh liều ở các bệnh nhân:

- Giảm protein huyết

- Tắc nghẽn/ rối loạn chức năng gan.

Sử dụng đồng thời furosemid với colestyramin và colestipol: nên uống cách nhau 2 đến 3 giờ.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với furosemid, các dẫn chất sulfonamid/ amilorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Vô niệu và suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút/1.73m²), suy thận do các thuốc gây độc đối với thận và/ hoặc gan.

- Rối loạn điện giải (hạ natri huyết nặng, hạ kali huyết nặng, giảm thể tích máu), mất nước và/ hoặc hạ huyết áp.

- Dùng đồng thời với thuốc bổ sung kali hoặc thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali

- Tiền hôn mê/ hôn mê gan kèm xơ gan hoặc bệnh não.

- Bệnh Addison

- Nhiễm độc Digitalis

- Phụ nữ cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Hạ huyết áp và/ hoặc giảm thể tích máu (xem mục **Chống chỉ định**)

Hạ huyết áp gây chóng mặt, ngất xỉu hoặc mất ý thức có thể xảy ra ở bệnh nhân được điều trị bằng furosemid, đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có thể gây hạ huyết áp và bệnh nhân mắc các bệnh lý có nguy cơ hạ huyết áp.

Điều chỉnh liều (xem mục **Cách dùng, liều dùng**)

- Bệnh nhân giảm protein huyết cần điều chỉnh liều cẩn thận (do tăng nguy cơ độc với thính giác)

- Tắc nghẽn gan vừa phải.

Cần thận trọng trong các trường hợp sau:

- Suy gan

- Suy thận và hội chứng gan-thận.

- Bệnh nhân cao tuổi

- Tiểu khó, phì đại tuyến tiền liệt (tăng nguy cơ bí tiểu cấp).

- Bệnh gút (tăng nguy cơ tăng acid uric máu)

- Bệnh nhân có nguy cơ tụt huyết áp

- Ở trẻ sinh non có nguy cơ bị sỏi calci/ sỏi thận. Cần theo dõi chức năng thận và siêu âm thận.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Kết quả nghiên cứu trên động vật cho thấy furosemid không gây nguy hiểm trong thai kỳ. Có bằng chứng lâm sàng về tính an toàn của thuốc trong ba tháng cuối của thai kỳ ở người; tuy nhiên, furosemid đi qua hàng rào nhau thai. Dùng thuốc thời kỳ mang thai cần theo dõi sự phát triển của thai nhi.

- **Thời kỳ cho con bú:** Furosemid đi vào sữa mẹ và có thể ức chế tiết sữa. Nên ngừng cho con bú nếu đang điều trị bằng furosemid.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Giảm sự tỉnh táo và hiếm gặp chóng mặt, mờ mắt đã được báo cáo. Bệnh nhân có các triệu chứng trên không nên lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- **Thuốc ức chế men chuyển:** Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng chung với thuốc lợi tiểu. Giảm huyết áp và suy thận có thể xảy ra khi dùng kết hợp furosemid với thuốc ức chế men chuyển. Nên giảm liều furosemid trong ít nhất ba ngày, hoặc ngừng thuốc trước khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều thuốc ức chế men chuyển.

- **Thuốc chẹn alpha:** Tăng tác dụng hạ huyết áp.

- **Thuốc chống loạn thần:** Hạ kali máu do thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất khi dùng amisulpirid hoặc sertindol. Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng thuốc lợi tiểu với phenothiazin. Hạ kali máu do thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất với pimozid (tránh dùng đồng thời).

- **Thuốc chống trầm cảm:** Có thể tăng hạ kali máu khi dùng thuốc lợi tiểu quai với reboxetin. Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng thuốc lợi tiểu cùng với IMAO. Tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế khi dùng thuốc lợi tiểu cùng với thuốc chống trầm cảm ba vòng.

- **Chống loạn nhịp tim:** Hạ kali máu do thuốc lợi tiểu quai làm tăng độc tính trên tim với amiodaron, disopyramid, flecainid, và đối kháng với tác dụng của lidocain và mexiletin.

- **Thuốc giảm đau:** Tăng nguy cơ độc trên thận của NSAID, giảm tác dụng lợi tiểu (đặc biệt với indomethacin và ketorolac). Tăng độc tính của salicylic.

- **Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II:** Tăng tác dụng hạ huyết áp.

- **Thuốc kháng sinh:** Tránh dùng thuốc lợi tiểu đồng thời lymecyclin. Tăng nguy cơ độc tính trên tai khi dùng thuốc lợi tiểu quai cùng với aminoglycosid, polymyxin hoặc vancomycin. Tăng độc tính với thận khi điều trị đồng thời furosemid và cephalosporin.

- **Thuốc chống động kinh:** Carbamazepin làm giảm natri máu. Phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid.

- **Thuốc chống nấm:** Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng cùng với amphotericin.

- **Thuốc kháng virus:** Nelfinavir, ritonavir hoặc saquinavir làm tăng nồng độ thuốc lợi tiểu trong huyết tương.

- **Atomoxetine:** Tăng nguy cơ loạn nhịp thất.

- **Barbiturat:** Giảm nồng độ thuốc lợi tiểu trong huyết tương. Tăng nguy cơ nhuễn xương khi dùng thuốc lợi tiểu kết hợp với phenobarbital.

- **Thuốc chẹn beta:** Tăng tác dụng hạ huyết áp. Tăng nguy cơ loạn nhịp thất với sotalolol.

- **Glycosid tim:** Tăng độc tính của glycosid trên tim do furosemid làm hạ kali máu.

- **Ciclosporin:** Tăng độc tính trên thận và tăng magnesi huyết.

- **Cisplatin:** Tăng độc tính với tai và thận.

- **Corticosteroid:** Đối kháng với tác dụng lợi tiểu. Tăng nguy cơ hạ kali máu.

- **Các thuốc lợi tiểu khác:** Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng thuốc lợi tiểu quai với acetazolamid. Tăng lợi tiểu khi dùng metolazon cùng với furosemid. Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng thuốc lợi tiểu quai cùng với thiazid và các thuốc lợi tiểu có liên quan.

- **Lithi:** Thuốc lợi tiểu quai làm giảm bài tiết lithi, dẫn đến tăng nồng độ lithi trong máu và có nguy cơ gây độc. Do đó, cần theo dõi nồng độ lithi huyết chặt chẽ và khi cần thiết phải điều chỉnh liều lithi.

- **Muối kali:** Tăng kali huyết khi dùng chung với muối kali.

- **Sucralfat:** Furosemid và sucralfat nên dùng cách nhau 2 giờ vì sucralfat làm giảm sự hấp thu furosemid ở ruột, làm giảm tác dụng của furosemid.

- **Thuốc giao cảm, Beta2:** Tăng nguy cơ hạ kali máu.

- **Tacrolimus:** Tăng nguy cơ hạ kali máu.

- **Theophyllin:** Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng thuốc lợi tiểu quai với theophyllin.

- **Carbenoxolon, sử dụng kéo dài thuốc nhuận tràng, cam thảo:** Tăng nguy cơ hạ kali máu.

- **Warfarin và clofibrat:** Warfarin và clofibrat cạnh tranh với furosemid trong việc gắn với albumin huyết thanh.

- **Probenecid, methotrexat:** Giảm thanh thải qua thận của furosemid và giảm tác dụng lợi tiểu.

- **Risperidon:** Cần thận trọng và cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi dùng kết hợp risperidon với furosemid hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Rối loạn chuyển hóa, dinh dưỡng: mất cân bằng nước, hạ natri máu, nhiễm kiềm giảm clor máu, hạ calci máu, hạ kali máu, chứng thận hư ở trẻ sơ sinh

Mạch máu: Giảm huyết áp.

* Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn chuyển hóa, dinh dưỡng: Hạ kali máu, giảm clor máu.



Xét nghiệm: Creatinin tăng, urê máu tăng.

* Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$:

Máu và hệ thống tạo máu: Thiếu máu bất sản

Rối loạn chuyển hóa, dinh dưỡng: Rối loạn dung nạp glucose (do hạ kali máu) tăng acid uric máu, bệnh gút, giảm HDL-cholesterol, tăng LDL-cholesterol, tăng triglycerid, tăng đường huyết.

Mắt: Rối loạn thị giác, nhìn mờ, vàng mắt.

Tim: Loạn nhịp tim.

Mạch máu: Giảm huyết áp, giảm thể tích máu.

Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng, khát nước, buồn nôn, rối loạn nhu động ruột, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

Cơ xương và mô liên kết: Chuột rút, yếu cơ.

Thận và tiết niệu: Tiểu không kiểm soát, tắc nghẽn đường tiểu.

Toàn thân: Mệt mỏi.

* Hiếm gặp, $1/10.000 < ADR < 1/1.000$

Máu và hệ thống tạo máu: Suy tủy xương (cần phải ngừng thuốc), tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu.

Tâm thần: Rối loạn tâm thần.

Hệ thần kinh: Loạn cảm, lú lẫn, nhức đầu, chóng mặt.

Tai và tiền đình: Ò tai và mất thính lực (thường là thoáng qua, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, giảm protein huyết).

Mạch máu: Viêm mạch, huyết khối, sốc.

Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy cấp (trong điều trị lợi tiểu dài hạn)

Gan mật: Vàng da ứ mật, chức năng gan bất thường.

Da và mô dưới da: Ban da, ngứa, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ, suy thận cấp.

Toàn thân: Khó chịu, sốt, phản ứng phản vệ.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Máu và hệ thống tạo máu: Thiếu máu tan máu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, viêm mạch.

Rối loạn chuyển hóa, dinh dưỡng: Co cứng cơ tetani.

Tần suất không xác định:

Rối loạn chuyển hóa, dinh dưỡng: Làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm kiềm chuyển hóa đã có từ trước (trong xơ gan mất bù), rối loạn nước và điện giải, tăng đường huyết.

Da và mô dưới da: Mày đay, hồng ban da dạng, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, ngứa, phản ứng dị ứng như phát ban trên da, viêm da, bóng nước. Khi những điều này xảy ra nên ngừng dùng thuốc.

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:

- **Triệu chứng:** Phụ thuộc vào mức độ và hậu quả của mất cân bằng nước và điện giải (như giảm thể tích máu, mất nước, tan máu, rối loạn nhịp tim). Các triệu chứng bao gồm: tụt huyết áp nghiêm trọng (tiến triển thành sốc), suy thận cấp, huyết khối, mê sảng, tê liệt, thờ ơ, lú lẫn.

- **Xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nếu uống quá liều cần hạn chế thuốc hấp thu bằng cách rửa dạ dày hoặc dùng các biện pháp làm giảm hấp thu (như sử dụng than hoạt). Phòng ngừa và điều trị các biến chứng nặng do mất cân bằng nước và điện giải.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc lợi tiểu quai

Mã ATC: C03CA01

Furosemid là thuốc lợi tiểu mạnh, tác dụng nhanh. Furosemid ức chế hệ thống đồng vận chuyển (tái hấp thu) các chất điện giải Na^+ , K^+ , 2Cl^- nằm ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle. Tác dụng lợi tiểu là kết quả của việc giảm tái hấp thu Na^+ , Cl^- . Kết quả là Na^+ bài tiết chiếm 35% lượng Na^+ lọc ở cầu thận. Làm tăng bài xuất nước tiểu và tăng thải trừ K^+ ở ống lượn xa, tăng đào thải Ca^{2+} và Mg^{2+} .

Furosemid có thể gây hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ. Tác dụng hạ huyết áp của furosemid là do tăng bài tiết Na^+ , giảm thể tích máu và đáp ứng của cơ trơn thành mạch với chất co mạch do kích thích.

Đặc tính dược động học:

Furosemide được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. T_{max} từ 1 - 1,5 giờ ở liều 40 mg.

Sinh khả dụng của furosemid ở người tình nguyện khỏe mạnh là khoảng 50% - 70% đối với viên nén. Ở người bệnh, sinh khả dụng của thuốc bị ảnh hưởng bởi một số yếu tố, bao gồm cả các bệnh đồng thời, có thể giảm khoảng 30% (ví dụ trong trường hợp thận hư).

Sự hấp thu của furosemid có thể bị ảnh hưởng bởi thức ăn và thành phần công thức thuốc. Thể tích phân bố của furosemid là 0,1 - 1,2 lít/kg thể trọng.

Hơn 98% furosemid trong máu gắn vào protein huyết tương (chủ yếu với albumin). Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa.

Nửa đời thải trừ của furosemid sau khi tiêm tĩnh mạch khoảng 1 - 1,5 giờ. Furosemid qua được hàng rào nhau thai truyền sang thai nhi và được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ như nhau ở người mẹ và thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Suy thận

Sự thải trừ của furosemid chậm hơn và nửa đời thải trừ kéo dài hơn, có thể lên đến 24 giờ ở bệnh nhân suy thận nặng.

Trong trường hợp hội chứng thận hư, nồng độ protein huyết tương thấp hơn dẫn đến nồng độ furosemid không liên hợp (tự do) cao hơn. Mặt khác, hiệu quả của furosemid bị giảm ở những bệnh nhân này, do albumin nội bào và giảm bài tiết ở ống thận.

79-C
TY
JOAN
R-BE
T.P

Suy gan

Ở bệnh nhân suy gan, nửa đời thải trừ của furosemid kéo dài từ 30% - 90%.

Quá trình thải trừ furosemid bị chậm lại do chức năng thận giảm ở bệnh nhân suy tim sung huyết, tăng huyết áp nặng hoặc ở người cao tuổi.

Trẻ sinh non và trẻ sơ sinh

Quá trình thải trừ furosemid có thể chậm hơn tùy thuộc vào sự trưởng thành của thận. Sự chuyển hóa của thuốc cũng bị giảm trong trường hợp trẻ bị suy giảm khả năng glucuro hóa. Nửa đời thải trừ dưới 12 giờ ở trẻ có tuổi thai trên 33 tuần. Ở trẻ sinh đủ tháng tương tự người lớn.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: DDVN V

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre
Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiên Nghĩa

