

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

<sup>Rx</sup> Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

### SaViDoxaz 4 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

#### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén SaViDoxaz 4 mg)

Thành phần được chất:

Doxazosin (dưới dạng doxazosin mesilate) ..... 4 mg

Thành phần tá dược:

Silica, colloidal anhydrous; Sodium laurilsulfate;  
Sodium starch glycolate; Lactose monohydrate;  
Cellulose, microcrystalline M102; Magnesium stearate.

#### DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

#### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt khắc "SVP", cạnh và thành viên lành lặn.

#### CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp:

SaViDoxaz 4 mg được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp và có thể được sử dụng đơn trị để kiểm soát huyết áp ở phần lớn bệnh nhân. Ở những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng liệu pháp hạ huyết áp đơn trị, có thể phối hợp SaViDoxaz 4 mg với thuốc lợi tiểu thiazide, thuốc chẹn beta-adrenergic, thuốc chẹn kênh calci hoặc thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin.

Phi đại tuyến tiền liệt lành tính:

SaViDoxaz 4 mg được chỉ định để điều trị tắc nghẽn đường tiểu và các triệu chứng liên quan đến phi đại tuyến tiền liệt lành tính (benign prostatic hyperplasia - BPH). SaViDoxaz 4 mg có thể được sử dụng ở những bệnh nhân BPH bị tăng huyết áp hoặc huyết áp bình thường.

#### LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Lưu ý:

- Đối với liều doxazosin 1 mg, sử dụng SaViDoxaz 1 mg hay chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp.

- Đối với liều doxazosin 2 mg, sử dụng SaViDoxaz 2 mg hay chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp.

Tăng huyết áp:

Liều khởi đầu là 1 mg x 1 lần/ngày để giảm thiểu khả năng hạ huyết áp tư thế và/hoặc ngất. Liều dùng có thể tăng đến 2 mg x 1 lần/ngày sau 1 - 2 tuần, có thể tăng liều đến 4 mg x 1 lần/ngày nếu cần. Phần lớn bệnh nhân đáp ứng với doxazosin ở liều 4 mg/ngày hoặc

thấp hơn. Liều dùng có thể tăng đến 8 mg hoặc tối đa là 16 mg x 1 lần/ngày.

Phi đại tuyến tiền liệt lành tính:

Liều khởi đầu là 1 mg x 1 lần/ngày để giảm thiểu khả năng hạ huyết áp tư thế và/hoặc ngất. Tùy thuộc vào huyết động học và triệu chứng BPH của từng bệnh nhân, liều dùng có thể tăng đến 2 mg, sau đó đến 4 mg hoặc tối đa là 8 mg. Khoảng thời gian điều chỉnh liều được khuyến nghị là 1 - 2 tuần. Liều khuyến cáo thông thường là 2 - 4 mg/ngày.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của SaViDoxaz 4 mg đối với trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Dùng liều tương tự liều ở người lớn.

Suy thận

Vì không có sự thay đổi về dược động học ở bệnh nhân suy thận, sử dụng liều doxazosin tương tự liều thông thường ở người lớn.

Doxazosin không thể thẩm tách được.

Suy gan

Có rất ít dữ liệu của thuốc trên bệnh nhân suy gan và về tác dụng của các thuốc được biết là có ảnh hưởng đến chuyển hóa ở gan (ví dụ cimetidine). Như các loại thuốc được chuyển hóa hoàn toàn ở gan, doxazosin nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, có thể dùng vào buổi sáng hoặc buổi tối.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như lịch thông thường. Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng SaViDoxaz 4 mg trong các trường hợp:

1) Quá mẫn với dược chất hoặc các loại quinazoline khác (ví dụ prazosin, terazosin,...) hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

2) Bệnh nhân có tiền sử hạ huyết áp thể đứng.





3) Bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt lành tính và đồng thời tắc nghẽn đường tiết niệu trên, nhiễm trùng đường tiết niệu mạn tính hoặc sỏi bàng quang.

4) Bệnh nhân huyết áp thấp (đối với chỉ định phì đại tuyến tiền liệt lành tính).

Chống chỉ định doxazosin đơn trị liệu ở những bệnh nhân bị tràn bàng quang hoặc vô niệu có hay không có suy thận tiến triển.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

### *Hạ huyết áp tư thế/ngất:*

Bắt đầu điều trị - Liên quan đến đặc tính chẹn alpha của doxazosin, bệnh nhân có thể bị hạ huyết áp tư thế, biểu hiện bằng chóng mặt và suy nhược, hoặc mất ý thức (ngất) (hiếm gặp), đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Vì vậy, cần theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị để giảm thiểu khả năng ảnh hưởng đến tư thế.

Khi bắt đầu điều trị bằng bất kỳ thuốc chẹn alpha, bệnh nhân nên được hướng dẫn cách tránh các triệu chứng do hạ huyết áp tư thế và những biện pháp cần thực hiện nếu xảy ra. Bệnh nhân cần được cảnh báo để tránh các tình huống có thể dẫn đến chấn thương, nếu xảy ra chóng mặt hoặc suy nhược khi bắt đầu điều trị bằng doxazosin.

### *Bệnh nhân mắc bệnh tim cấp tính:*

Giống như các thuốc hạ huyết áp có tác dụng giãn mạch khác, cần thận trọng khi dùng doxazosin cho những bệnh nhân mắc các tình trạng bệnh tim cấp tính sau:

- Phù phổi do hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá.
- Suy tim cung lượng cao.
- Suy tim phải do thuyên tắc phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim.
- Suy tim thất trái với áp lực đổ đầy thấp.

### *Bệnh nhân suy gan:*

Giống các loại thuốc được chuyển hóa hoàn toàn ở gan, doxazosin nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân có bằng chứng về chức năng gan bị suy giảm. Do chưa có kinh nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân bị suy gan nặng, không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này.

### *Sử dụng doxazosin đồng thời với thuốc ức chế PDE-5:*

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời doxazosin với các thuốc ức chế phosphodiesterase-5 (ví dụ sildenafil, tadalafil và vardenafil) vì cả hai loại thuốc này đều có tác dụng giãn mạch và có thể dẫn đến tụt huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân. Để giảm nguy cơ hạ huyết áp thể đứng, chỉ nên bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế phosphodiesterase-5 nếu bệnh nhân ổn định huyết động khi điều trị bằng thuốc chẹn alpha. Ngoài ra, nên khởi đầu các thuốc ức chế phosphodiesterase-5

với liều thấp nhất có thể và dùng thuốc này cách thời điểm uống doxazosin 6 giờ. Chưa có các nghiên cứu được thực hiện với doxazosin dạng phóng thích kéo dài.

### *Bệnh nhân trải qua phẫu thuật đục thủy tinh thể:*

Hội chứng mỏng mắt mềm trong phẫu thuật (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - 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 sử dụng hoặc đã điều trị trước đó bằng tamsulosin. Một số báo cáo tương tự được ghi nhận với các thuốc chẹn alpha-1 khác nên không thể loại trừ khả năng xảy ra đối với doxazosin. Do IFIS có thể làm tăng các biến chứng trong quá trình phẫu thuật đục thủy tinh thể, nên cần thông báo với bác sĩ phẫu thuật nhãn khoa về việc sử dụng thuốc chẹn alpha-1 hiện tại hoặc trước đây.

### *Cương dương kéo dài không tự chủ (priapism):*

Tình trạng cương dương kéo dài không tự chủ liên quan đến thuốc chẹn alpha-1 bao gồm doxazosin đã được ghi nhận trong giai đoạn hậu mại của thuốc. Nếu không được điều trị ngay, tình trạng này có thể dẫn đến tổn thương mô dương vật và gây bất lực vĩnh viễn, do đó bệnh nhân nên đến các cơ sở y tế ngay lập tức.

### *Sàng lọc ung thư tuyến tiền liệt:*

Ung thư tuyến tiền liệt gây ra nhiều triệu chứng giống BPH, và hai bệnh lý này có thể cùng xuất hiện trên một bệnh nhân. Do đó, ung thư tuyến tiền liệt nên được loại trừ trước khi điều trị các triệu chứng BPH bằng doxazosin.

### *Tá dược*

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có ít hơn 1 mmol natri (23 mg)/viên, nghĩa là về cơ bản thuốc không chứa natri.

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

### *Đối với chỉ định điều trị tăng huyết áp*

#### *Phụ nữ có thai*

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng ở phụ nữ có thai nên chưa thiết lập được tính an toàn của doxazosin trong thai kỳ. Do đó chỉ nên sử dụng doxazosin trong thai kỳ khi có ý kiến của bác sĩ rằng lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn. Tác dụng gây quái thai không xảy ra trong thử nghiệm trên động vật nhưng đã quan sát thấy sự giảm khả năng sống sót của thai nhi ở động vật khi dùng liều rất cao.

#### *Phụ nữ cho con bú*

Sự bài tiết doxazosin qua sữa mẹ là rất thấp (với liều hấp thu tương đối ở trẻ sơ sinh dưới 1%), tuy nhiên dữ liệu nghiên cứu trên người còn hạn chế. Không thể loại



trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh, do đó chỉ nên sử dụng doxazosin khi bác sĩ cho rằng lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn.

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

Khả năng lái xe, vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng, đặc biệt trong thời gian đầu điều trị.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

#### Tương tác của thuốc

**Các thuốc ức chế 5-phosphodiesterase (như sildenafil, tadalafil, vardenafil)**

Sử dụng đồng thời doxazosin với các thuốc ức chế 5-phosphodiesterase (5-PDE) có thể dẫn đến tụt huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân. Chưa có các nghiên cứu được thực hiện với doxazosin dạng phóng thích kéo dài.

Doxazosin gắn kết mạnh với protein huyết tương (98%). Các dữ liệu *in vitro* cho thấy trong huyết tương người doxazosin không có tác động trên protein gắn kết của các thuốc được thử nghiệm (digoxin, phenytoin, warfarin hoặc indometacin).

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không xảy ra các tương tác thuốc có hại khi sử dụng doxazosin cùng với các thuốc lợi tiểu thiazide, furosemide, thuốc chẹn beta, thuốc chống viêm không steroid, kháng sinh, thuốc hạ đường huyết dùng đường uống, các tác nhân đào thải acid uric hoặc thuốc chống đông. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc/thuốc chính thức.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy doxazosin là chất nền của cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời doxazosin với chất ức chế mạnh CYP3A4, như clarithromycin, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telithromycin hoặc voriconazole.

Doxazosin làm tăng tác động hạ huyết áp của các thuốc chẹn alpha và các thuốc hạ huyết áp khác.

Trong một nghiên cứu có đối chứng placebo, ngẫu nhiên, nhãn mở ở 22 người tình nguyện nam khỏe mạnh, khi sử dụng doxazosin liều đơn 1 mg vào ngày đầu tiên trong liệu trình 4 ngày dùng cimetidine đường uống (400 mg, 2 lần/ngày),  $C_{max}$  và thời gian bán thải trung bình của doxazosin thay đổi không đáng kể, AUC (*Area under the curve: diện tích dưới đường cong*) trung bình của doxazosin tăng 10% (nằm trong phạm vi dao động AUC trung bình giữa các cá thể (27%) khi dùng doxazosin với placebo).

#### Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

**Tăng huyết áp:** Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân tăng huyết áp, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi điều trị bằng doxazosin là các rối loạn tư thế (hiếm khi dẫn đến ngất) hoặc các tác dụng không mong muốn không đặc hiệu.

**Phi đại tuyến tiền liệt lành tính:** Các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên bệnh nhân BPH cho thấy các tác dụng không mong muốn xảy ra tương tự bệnh nhân tăng huyết áp.

Tần suất các tác dụng không mong muốn đã báo cáo với doxazosin được định nghĩa như sau: 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 ( $ADR < 1/10.000$ ) hoặc chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có).

| Hệ cơ quan                        | Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ) | Thường gặp ( $\geq 1/100$ đến $< 1/10$ )              | Ít gặp ( $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$ )          | Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$ ) | Rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ) | Chưa rõ tần suất                        |
|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Nhiễm trùng và ký sinh trùng      | -                              | Nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu | -                                               | -                                          | -                            | -                                       |
| Máu và hệ bạch huyết              | -                              | -                                                     | -                                               | -                                          | Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu | -                                       |
| Rối loạn miễn dịch                | -                              | -                                                     | Phản ứng dị ứng thuốc                           | -                                          | -                            | -                                       |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng | -                              | -                                                     | Gout, tăng thêm ăn, chán ăn                     | -                                          | -                            | -                                       |
| Rối loạn tâm thần                 | -                              | -                                                     | Kích động, trầm cảm, lo lắng, mất ngủ, bồn chồn | -                                          | -                            | -                                       |
| Rối loạn thần kinh                | -                              | Buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu                          | Tai biến mạch máu não, giảm cảm giác, ngất, run | -                                          | Chóng mặt tư thế, dị cảm     | -                                       |
| Rối loạn mắt                      | -                              | -                                                     | -                                               | -                                          | Nhìn mờ                      | Hội chứng mềm mỏng mắt trong phẫu thuật |
| Rối loạn tai và                   | -                              | Chóng mặt                                             | Ù tai                                           | -                                          | -                            | -                                       |



| Hệ cơ quan                               | Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ) | Thường gặp ( $\geq 1/100$ đến $<1/10$ ) | Ít gặp ( $\geq 1/1000$ đến $<1/100$ )              | Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ đến $<1/1000$ ) | Rất hiếm gặp ( $<1/10000$ )                                   | Chưa rõ tần suất     |
|------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|
| tai trong                                |                                |                                         |                                                    |                                           |                                                               |                      |
| Rối loạn tim                             | -                              | Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh         | Đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim                     | -                                         | Nhịp tim chậm, loạn nhịp tim                                  | -                    |
| Rối loạn mạch máu                        | -                              | Tụt huyết áp, hạ huyết áp tư thế        | -                                                  | -                                         | Nóng bừng                                                     | -                    |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất | -                              | Viêm phế quản, ho, khó thở, viêm mũi    | Chảy máu cam                                       | -                                         | Co thắt phế quản                                              | -                    |
| Rối loạn tiêu hóa                        | -                              | Đau bụng, khó tiêu, khô miệng, buồn nôn | Táo bón, đầy hơi, nôn, viêm dạ dày ruột, tiêu chảy | -                                         | -                                                             | -                    |
| Rối loạn gan mật                         | -                              | -                                       | Xét nghiệm chức năng gan bất thường                | -                                         | Ứ mật, Viêm gan, vàng da                                      | -                    |
| Rối loạn da và mô dưới da                | -                              | Ngứa                                    | Phát ban                                           | -                                         | Mấy da, rụng tóc, ban xuất huyết                              | -                    |
| Rối loạn cơ xương và mô liên kết         | -                              | Đau lưng, đau cơ                        | Đau khớp                                           | Chuột rút, yếu cơ                         | -                                                             | -                    |
| Rối loạn thần và tiết niệu               | -                              | Viêm bàng quang, tiểu mất tự chủ        | Khó tiểu, tiểu nhiều lần, tiểu máu                 | Tiểu lượng nhiều                          | Tăng lợi tiểu, rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm                   | -                    |
| Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú         | -                              | -                                       | Bất lực                                            | -                                         | Phì đại tuyến vú ở nam giới, cương dương kéo dài không tự chủ | Xuất tinh ngược dòng |

| Hệ cơ quan                               | Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ) | Thường gặp ( $\geq 1/100$ đến $<1/10$ )                    | Ít gặp ( $\geq 1/1000$ đến $<1/100$ ) | Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ đến $<1/1000$ ) | Rất hiếm gặp ( $<1/10000$ ) | Chưa rõ tần suất |
|------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc | -                              | Suy nhược, đau ngực, triệu chứng giống cúm, phù ngoại biên | Đau, phù mắt                          | -                                         | Mệt mỏi, khó chịu           | -                |
| Xét nghiệm                               | -                              | -                                                          | Tăng cân                              | -                                         | -                           | -                |

#### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và vừa. Chỉ phải ngừng thuốc do ADR ở một số ít người bệnh tăng huyết áp. Nguyên nhân chính phải ngừng thuốc là do những hiệu ứng do tư thế, phù, mệt mỏi và rối loạn nhịp tim.

Tác dụng không mong muốn đáng lưu ý nhất trong sử dụng doxazosin là tụt huyết áp kèm theo ngất và các hiệu ứng do tư thế (buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt). Hiệu ứng tư thế do doxazosin gây nên có liên quan đến liều lượng và đặc biệt liên quan đến tư thế đứng sau khi dùng liều ban đầu, và thường xảy ra vào khoảng 2 – 6 giờ sau khi dùng thuốc; do đó dùng doxazosin phải bắt đầu bằng liều thấp, tăng liều từ từ theo đáp ứng của người bệnh và phải theo dõi huyết áp trong suốt thời gian trên sau khi dùng thuốc. Nếu xuất hiện ngất, cần để người bệnh ở tư thế nằm và điều trị hỗ trợ nếu cần. Người bệnh cần được thông báo trước là nếu xuất hiện bất kỳ một triệu chứng nào do tư thế gây nên thì cần phải nằm hoặc ngồi. Cũng cần đề phòng, tránh những tình thế mà khi ngất xảy ra, có thể dẫn đến chấn thương. Người bệnh đang dùng doxazosin khi dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác phải thận trọng.

**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

Nếu quá liều dẫn đến hạ huyết áp, ngay lập tức đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, đầu cúi xuống. Các biện pháp hỗ trợ khác có thể phù hợp trong từng trường hợp cụ thể.

Nếu biện pháp này không hiệu quả, trước tiên nên xử lý sốc bằng cách tăng thể tích dịch. Sử dụng thuốc vận mạch nếu cần thiết. Cần theo dõi chức năng thận và điều trị hỗ trợ khi cần thiết.

Doxazosin gắn kết nhiều với protein, do đó không chỉ định lọc máu.

#### DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn thụ thể alpha-adrenergic



Mã ATC: C02CA04

#### Cơ chế tác động

Doxazosin là chất chẹn thụ thể alpha-1-adrenergic sau synap mạnh và chọn lọc, từ đó có tác động làm hạ huyết áp. Doxazosin thích hợp dùng đường uống theo chế độ liều 1 lần/ngày ở những bệnh nhân tăng huyết áp nguyên phát.

#### Tác động được lực học

Doxazosin không gây ra các tác động chuyển hóa có hại, phù hợp để sử dụng ở những bệnh nhân có kèm các bệnh đái tháo đường, gout và kháng insulin.

Doxazosin phù hợp để sử dụng ở những bệnh nhân mắc kèm hen suyễn, phì đại thất trái và người cao tuổi. Điều trị với doxazosin được chứng minh làm giảm phì đại thất trái, ức chế kết tập tiểu cầu và làm tăng hoạt tính của chất hoạt hóa plasminogen mô. Ngoài ra, doxazosin giúp cải thiện tính nhạy cảm với insulin ở những bệnh nhân kháng insulin.

Ngoài tác dụng hạ huyết áp, một nghiên cứu trong thời gian dài cho thấy doxazosin làm giảm ở mức vừa phải nồng độ cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol và triglyceride trong huyết tương, do đó có thể có lợi ở những bệnh nhân tăng huyết áp kèm tăng lipid huyết.

Sử dụng doxazosin ở những bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt lành tính có triệu chứng làm cải thiện đáng kể niệu động học và các triệu chứng. Các tác động này được cho là do khả năng chẹn chọn lọc các thụ thể alpha-adrenergic ở cổ bàng quang và ở lớp đệm mô sợi cơ và lớp vỏ của tuyến tiền liệt.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

##### Hấp thu

Sau khi dùng đường uống (ở bệnh nhân nam trẻ tuổi hoặc bệnh nhân lớn tuổi ở cả hai giới), doxazosin được hấp thu tốt và sinh khả dụng đạt khoảng 2/3 liều dùng.

##### Chuyển hóa/Thải trừ

Khoảng 98% doxazosin gắn kết với protein huyết tương.

Doxazosin được chuyển hóa mạnh ở người và các động vật thử nghiệm, được thải trừ chủ yếu qua phân.

Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là 22 giờ, do đó thích hợp để dùng thuốc 1 lần/ngày.

Sau khi dùng doxazosin đường uống, các chất chuyển hóa trong huyết tương có nồng độ thấp. Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính mạnh nhất (6' hydroxy) bằng 1/40 nồng độ của doxazosin, cho thấy tác dụng hạ huyết áp chủ yếu do doxazosin.

Dữ liệu ở bệnh nhân suy gan và tác động của các thuốc được biết có ảnh hưởng đến chuyển hóa ở gan (như cimetidine) còn hạn chế. Trong một nghiên cứu lâm sàng ở 12 bệnh nhân suy gan trung bình, sử dụng liều đơn doxazosin làm tăng 43% AUC và làm giảm 40% độ thanh thải biểu kiến đường uống. Tương tự các thuốc được chuyển hóa hoàn toàn ở gan, doxazosin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Doxazosin được chuyển hóa mạnh ở gan. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc thải trừ chủ yếu qua CYP 3A4. Ngoài ra, chuyển hóa qua CYP 2D6 và CYP 2C9 cũng có liên quan đến quá trình thải trừ nhưng ở mức độ thấp hơn.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

#### HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP

#### CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

#### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA

(SaViPharm J.S.C)

Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028) 37700142-143-144

Fax: (028) 37700145



Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 06 năm 2025

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD. PHÒNG ĐAM BẢO CHẤT LƯỢNG



THS. ĐINH VĂN TOÀN