https://trungtamthuoc.com/

Pamidstad 2,5

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Indapamid hemihydrat ..... 2,5 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose khan, microcrystallin cellulose, tinh bột tiền hồ hóa, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, màu đỏ ponceau 4R lake).

MÔ TẢ

Viên nén trón, bao phim màu hồng, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Indapamid là một sulfonamid lợi tiểu, có nhân indol, không thuộc nhóm thiazid. Thuốc có tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp.

Tác dụng lợi tiểu:

Giống thuốc lợi tiểu thiazid, indapamid tăng bài tiết natri clorid và nước bằng cách ức chế tái hấp thu ion natri ở đoạn làm loãng của ống lượn xa tại vỏ thận. Thuốc tăng bài tiết natri và clorid và ở mức độ ít hơn kali và magnesi, do đó tăng bài niệu.

Dùng indapamid dài ngày có thể gây nhiễm kiềm chuyển hóa nhẹ, kèm theo giảm kali huyết và clor huyết. Ở người bệnh tăng calci huyết, indapamid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Giống thuốc lợi tiểu thiazid, indapamid, với liều điều trị, có thể giảm bài tiết acid uric qua nước tiểu. Đã có báo cáo trên một số người bệnh, xuất hiện tăng acid uric huyết kèm theo triệu chứng, khi sử dụng indapamid.

Tác dụng chống tăng huyết áp:

Tác dụng chống tăng huyết áp của indapamid có cơ chế chủ yếu ngoài thận. Cơ chế này làm tình trạng tăng phản ứng của mạch máu đối với các amin có mạch trở lại bình thường và giảm sức cản động mạch nhỏ ngoại vi. Cơ chế tác dụng trên mạch máu được giải thích bằng giảm tính co của cơ trơn mạch máu do thay đổi trao đổi các ion qua màng, đặc biệt là ion calci, bằng giãn mạch do kích thích tổng hợp các prostaglandin giãn mạch, hạ huyết áp như PGE_2, PGI_2, cuối cùng bằng tăng cường tác dụng giãn mạch của bradykinin.

Đã chứng minh tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc có cơ chế ngoài thận ở chỗ thuốc vẫn duy trì được hiệu lực chống tăng huyết áp ở những người bệnh tăng huyết áp không còn chức năng thận.

Tăng liều quá hơn mỗi ngày 2,5 mg, indapamid có tác dụng chống tăng huyết áp lâu dài trên người bệnh tăng huyết áp. Nghiên cứu về liên quan liều lượng - tác dụng, đã chứng minh rằng với liều mỗi ngày uống 2,5 mg, tác dụng chống tăng huyết áp đạt mức tối đa, còn tác dụng lợi tiểu không có biểu hiện lâm sàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Indapamid hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau khi uống 1 - 2 giờ.

Phân bố

Indapamid tập trung ở các hồng cầu và 79% gắn kết với protein huyết tương và hồng cầu. Thuốc được hấp thu bởi các thành mạch trong cơ trơn mạch theo độ hòa tan lipid cao của thuốc.

Chuyển hóa và thải trừ

70% liều dùng nhất bị loại bỏ qua thận và 23% qua đường tiêu hóa. Indapamid được chuyển hóa ở mức độ đáng kể với 7% dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 48 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải (giai đoạn β) của indapamid khoảng 15 - 18 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Indapamid dùng để điều trị bệnh tăng huyết áp vô căn. Thuốc có thể dùng một mình hoặc dùng phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Indapamid được chỉ định để điều trị ứ muối và dịch liên quan tới suy tim sung huyết. Trong suy tim trái nặng, cần, trước tiên phải dùng các thuốc lợi niệu mạnh hơn như bumetanid hoặc furosemid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Pamidstad 2,5 được dùng bằng đường uống. Nuốt nguyên viên, không bẻ, nhai hoặc nghiền.

Liều lượng

- **Tăng huyết áp**

Người lớn

Liều 1 viên/ngày, uống vào buổi sáng. Tác dụng của indapamid tiến triển dần và huyết áp có thể tiếp tục giảm và chỉ đạt tối đa sau vài tháng bắt đầu điều trị. Không khuyến cáo dùng liều > 2,5 mg/ngày vì tác dụng chống tăng huyết áp tăng thêm không đáng kể mà tác dụng lợi tiểu lại hiện rõ. Nếu liều 1 viên/ngày không đủ để hạ huyết áp, có thể dùng thêm thuốc hạ huyết áp khác; những thuốc được sử dụng kết hợp với indapamid bao gồm các thuốc chẹn beta, các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), methyldopa, clonidin và các thuốc chẹn adrenergic khác. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời indapamid với các thuốc lợi tiểu có thể gây hạ kali huyết. Không có bằng chứng của tái tăng huyết áp khi ngừng indapamid.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân tổn thương thận

Trong suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), chống chỉ định điều trị. Thiazid và các thuốc lợi tiểu liên quan chỉ có hiệu quả hoàn toàn khi chức năng thận bình thường hoặc chỉ suy giảm rất ít.

Bệnh nhân tổn thương gan

Trong tổn thương gan nặng, chống chỉ định điều trị.

Người cao tuổi

Liều dùng như người lớn. Ở bệnh nhân cao tuổi, creatinin huyết tương phải được điều chỉnh theo tuổi tác, cân nặng và giới tính. Bệnh nhân cao tuổi có thể được điều trị bằng indapamid khi chức năng thận bình thường hoặc chỉ suy giảm rất ít.

Bệnh nhi

Indapamid không được khuyến cáo dùng cho trẻ em vì thành thiếu niên do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

- **Điều trị ứ muối và dịch liên quan đến suy tim sung huyết:**

Liều dùng cho người lớn là 2,5 mg indapamid, dùng một lần trong ngày và sau 1 tuần có thể tăng tới 5 mg/lần/ngày nếu cần. Hiện nay có những thuốc lợi tiểu mạnh hơn như bumetanid hoặc furosemid.

Chú ý: Chưa có kinh nghiệm dùng indapamid cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với indapamid, các sulfonamid khác hoặc bất kỳ tá dược nào trong công thức.
- Suy thận nặng.
- Bệnh não gan hoặc suy giảm chức năng gan nghiêm trọng.
- Giảm kali huyết.

THẬN TRỌNG

Khuyến cáo đặc biệt

Khi suy giảm chức năng gan, các thuốc lợi tiểu thiazid có thể gây ra bệnh não gan, đặc biệt trong trường hợp mất cân bằng điện giải. Nếu điều này xảy ra, ngừng thuốc lợi tiểu ngay.

Nhạy cảm ánh sáng

Các trường hợp nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo với các thiazid và thuốc lợi tiểu thiazid. Ngừng điều trị ngay nếu phản ứng nhạy cảm ánh sáng xảy ra trong quá trình điều trị. Nếu cần thiết phải điều trị lại với thuốc lợi tiểu, khuyến cáo bảo vệ vùng tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia UVA nhân tạo.

Tá dược

- Pamidstad 2,5 chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng chế phẩm này.
- Pamidstad 2,5 chứa màu đỏ ponceau 4R lake có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Cân bằng nước và điện giải

Natri huyết tương

Cần cân bằng natri huyết tương trước khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình điều trị. Giảm natri huyết tương có thể không có triệu chứng ban đầu và cần theo dõi thường xuyên và thường xuyên hơn ở những bệnh nhân cao tuổi và xơ gan. Bắt kỳ liệu pháp lợi tiểu nào cũng có thể gây hạ natri huyết, đôi khi hậu quả rất nghiêm trọng. Hạ natri huyết cùng với giảm thể tích máu có thể là lý do cho tình trạng mất nước và hạ huyết áp thế đứng. Mất đồng thời các ion clorid có thể dẫn đến nhiễm kiềm chuyển hóa do bù thứ cấp. Tỷ lệ và mức độ của tác động này thường thoáng qua.

Kali huyết tương

Mất kali cùng với hạ kali huyết là nguy cơ chính của thiazid và các thuốc lợi tiểu liên quan. Phải ngăn ngừa nguy cơ hạ kali huyết (< 3,4 mmol/L) ở nhóm nguy cơ cao nhất định, như người cao tuổi, suy dinh dưỡng và/hoặc điều trị bằng nhiều thuốc, bệnh nhân xơ gan có phù và cổ trướng, bệnh động mạch vành và bệnh nhân suy tim. Trong trường hợp nay, hạ kali huyết làm tăng độc tính trên tim của các thuốc digitalis và nguy cơ loạn nhịp tim. Các cá thể với khoảng QT kéo dài cũng có nguy cơ, mắc dù nguồn gốc do bẩm sinh hay do điều trị. Giảm kali huyết cùng với nhịp tim chậm là một yếu tố dẫn đến sự khởi đầu của chứng loạn nhịp tim nặng, đặc biệt tiềm ẩn xoắn đỉnh có khả năng gây tử vong. Cần theo dõi thường xuyên kali huyết tương trong tất cả các trường hợp trên. Nên đo kali huyết tương ban đầu trong tuần đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị. Xác định hạ kali huyết đôi khi sự chính xác của thử nghiệm này.

Calci huyết tương

Thiazid và thuốc lợi tiểu liên quan có thể làm giảm bài tiết calci niệu và gây ra tăng nhẹ và thoáng qua calci huyết tương. Tăng calci huyết rõ rệt có thể do cường cận giáp không phát hiện trước đó. Nên ngừng điều trị trước khi kiểm tra chức năng tuyến cận giáp.

Glucose huyết

Theo dõi glucose huyết thì quan trọng ở bệnh nhân đái tháo đường, đặc biệt là sự hiện diện của hạ kali huyết.

Acid uric

Khuynh hướng tấn công của bệnh gút có thể tăng lên ở những bệnh nhân tăng uric huyết.

Chức năng thận và các thuốc lợi tiểu

Thiazid và các thuốc lợi tiểu liên quan chỉ có hiệu quả hoàn toàn khi chức năng thận bình thường hoặc bị tổn thương thấp nhất (ở người lớn creatinin huyết tương dưới nồng độ chấp nhận 25 mg/L hay 220 µmol/L). Ở người cao tuổi, creatinin huyết tương nay phải được điều chỉnh theo tuổi tác, cân nặng và giới tính. Giảm thể tích máu, tiếp theo mất nước và natri gây ra bởi các thuốc lợi tiểu lúc bắt đầu điều trị gây ra giảm tốc độ lọc cầu thận. Điều này có thể dẫn đến sự tăng urê huyết và creatinin huyết tương. Suy chức năng thận tạm thời nay không có hậu quả ở những cá thể có chức năng thận bình thường nhưng có thể làm trầm trọng thêm suy thận trước đó.

Vận động viên

Các vận động viên chú ý vì thuốc nay có chứa hoạt chất có thể cho phản ứng dương tính trong kiểm tra doping.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không khuyến cáo kết hợp

Lithi

Tăng lithi huyết tương với các dấu hiệu quá liều, như với chế độ ăn không muối (giảm bài tiết lithi đường tiểu). Tuy nhiên, nếu việc sử dụng thuốc lợi tiểu là cần thiết, giám sát cẩn thận lithi huyết tương và cần điều chỉnh liều lượng.

Thận trọng khi sử dụng kết hợp

Các thuốc gây xoắn đỉnh

- Các thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinidin, hydroquinidin, disopyramid)
- Các thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- Một số thuốc chống loạn thần: Phenothiazin (clorpromazin, cyamemazin, levomepromazin, thioridazin, trifluoperazin), các benzamid (amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), các butyrophenon (droperidol, haloperidol), những thuốc khác: Bepridil, cisaprid, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamin IV.

Gia tăng nguy cơ loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh (hạ kali huyết là một yếu tố nguy cơ): Theo dõi hạ kali huyết và xử lý, nếu cần, trước khi bắt đầu kết hợp nay. Theo dõi tâm sàng, điện giải trong huyết tương và điện tâm đồ. Sử dụng các thuốc không có bất lợi gây xoắn đỉnh khi hạ kali huyết.

Các NSAID (đường toàn thân) bao gồm các chất ức chế chọn lọc COX-2, acid salicylic liều cao (≥ 3 g/ ngày)

Có thể làm giảm tác dụng làm hạ huyết áp của indapamid. Nguy cơ suy thận cấp ở những bệnh nhân bị mất nước (giảm tốc độ lọc cầu thận). Bù nước cho bệnh nhân; theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.

Các chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE)

Nguy cơ hạ huyết áp đột ngột và/hoặc suy thận cấp khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE khi có tiền sử giảm natri (đặc biệt ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận). Trong cao huyết áp, khi điều trị với thuốc lợi tiểu trước đó có thể gây ra giảm natri, cần:

- Hoặc ngưng thuốc lợi tiểu 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị với các thuốc ức chế enzym chuyển và bắt đầu lại bằng thuốc lợi tiểu hạ kali huyết nếu cần;
- Hoặc sử dụng liều khởi đầu thấp các chất ức chế ACE và tăng liều từ từ.

Trong suy tim sung huyết, bắt đầu với liều rất thấp của chất ức chế ACE, sau đó giảm liều thuốc lợi tiểu hạ kali huyết dùng đồng thời. Trong tất cả trường hợp, theo dõi chức năng thận (creatinin huyết tương) trong những tuần đầu điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển.

Các hợp chất khác gây hạ kali huyết: amphotericin B (IV), gluco- và mineralo-corticoid (đường toàn thân), tetracosactid, các thuốc kích thích nhuận tràng

Gia tăng nguy cơ hạ kali huyết (tác dụng phụ). Theo dõi kali huyết tương và điều chỉnh nếu cần. Đặc biệt ghi nhớ khi điều trị đồng thời với digitalis. Sử dụng các thuốc nhuận tràng không kích thích.

Baclofen

Tăng hiệu quả hạ huyết áp. Bù nước cho bệnh nhân; theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.

Các chế phẩm digitalis

Giảm kali huyết dẫn đến tác dụng độc tính của digitalis. Theo dõi kali huyết tương và ECG, nếu cần, điều chỉnh điều trị.

Xem xét khi kết hợp

Các thuốc lợi tiểu giữ kali (amilorid, spironolacton, triamteren)

Trong khi kết hợp hợp lý hữu ích ở một số bệnh nhân, hạ kali huyết hay tăng kali huyết đặc biệt ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh tiểu đường vẫn có thể xảy ra. Cần theo dõi kali huyết tương và ECG và nếu cần, xem xét điều trị.

Metformin

Tăng nguy cơ metformin gây nhiễm toàn lactic do khả năng suy chức năng thận liên quan đến các thuốc lợi tiểu và đặc biệt hơn với các thuốc lợi tiểu quai. Không sử dụng metformin khi creatinin huyết tương vượt quá 15 mg/l (135 µmol/L) ở nam giới và 12 mg/L (110 µmol/L) ở phụ nữ.

Thuốc cản quang chứa iod

Tình trạng mất nước gây ra bởi thuốc lợi tiểu, tăng nguy cơ suy thận cấp, đặc biệt khi dùng liều lớn các thuốc cản quang chứa iod. Bù nước trước khi dùng hợp chất cản quang chứa iod.

Thuốc chống trầm cảm giống imipramin, các thuốc an thần

Tác dụng làm hạ huyết áp và tăng nguy cơ hạ huyết áp thế đứng tăng (tác dụng phụ).

Calci (các muối)

Nguy cơ tăng calci huyết do giảm thải trừ calci trong nước tiểu.

Ciclosporin, tacrolimus

Nguy cơ tăng creatinin huyết tương mà không cần bất kỳ sự thay đổi nồng độ ciclosporin tuần hoàn, ngay cả trong trường hợp mất nước/natri.

Corticosteroid, tetracosactid (đường toàn thân)

Giảm tác dụng làm hạ huyết áp (giữ nước/natri do corticoid).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có hạn chế dữ liệu (ít hơn 300 kết quả ở phụ nữ mang thai) từ việc sử dụng indapamid ở phụ nữ mang thai. Tiếp xúc kéo dài với thiazid trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể làm giảm thể tích huyết tương của mẹ cũng như lưu lượng máu qua nhau thai, điều nay dẫn đến thiếu máu cục bộ và tăng trưởng chậm ở thai nhi. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Nên tránh sử dụng indapamid trong khi mang thai như một biện pháp phòng ngừa.

Phụ nữ cho con bú

Không đủ thông tin về sự bài tiết của indapamid/các chất chuyển hóa trong sữa mẹ. Quá mẫn với các thuốc dẫn xuất sulfonamid và hạ kali huyết có thể xảy ra. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ em. Indapamid có liên quan chặt chẽ với các thuốc lợi tiểu thiazid có liên quan đến giảm hoặc thậm chí ức chế tiết sữa trong thời gian cho con bú. Không nên sử dụng Indapamid trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Indapamid không ảnh hưởng đến sự chú ý nhưng trong một số trường hợp riêng biệt, hạ huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị hoặc khi dùng thêm thuốc chống tăng huyết áp khác. Do đó làm giảm khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 ≤ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (1/100.000 ≤ADR < 1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể đánh giá bởi các dữ liệu hiện có).

Máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm gặp: Tăng calci huyết.

Chưa rõ tần suất: Giảm kali kèm hạ kali huyết, đặc biệt nghiêm trọng trong các nhóm nguy cơ cao nhất định, hạ natri huyết.

Thần kinh

- *Hiếm gặp:* Hoa mắt, mệt mỏi, đau đầu, dị cảm.
- *Chưa rõ tần suất:* Bất tỉnh.

Mắt

Chưa rõ tần suất: Cận thị, nhìn mờ, suy giảm thị lực.

Tim

- *Rất hiếm gặp:* Loạn nhịp tim.
- *Chưa rõ tần suất:* Xoắn đỉnh (tiềm ẩn tử vong).

Mạch

Rất hiếm gặp: Hạ huyết áp.

Tiêu hóa

- *Ít gặp:* Nôn.
- *Hiếm gặp:* Buồn nôn, táo bón, khô miệng.
- *Rất hiếm gặp:* Viêm tụy.

Gan-mật

- *Rất hiếm gặp:* Bất thường chức năng gan.
- *Chưa rõ tần suất:* Khả năng khởi phát của bệnh não gan trong trường hợp suy gan, viêm gan.

Da và mô dưới da

- *Thường gặp:* Phản ứng quá mẫn, phát ban dát sẩn.
- *Ít gặp:* Ban xuất huyết.
- *Rất hiếm gặp:* Phù mạch, mày đay, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.
- *Chưa rõ tần suất:* Có thể làm nặng hơn lupus ban đỏ đã có, nhạy cảm với ánh sáng.

Thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: Suy thận.

Nghiên cứu

Chưa rõ tần suất: Điện tâm đồ QT kéo dài, tăng glucose huyết, tăng acid uric huyết, tăng nồng độ enzym gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Indapamid không có độc tính đến liều 40 mg, nghĩa là gấp 16 lần liều điều trị. Dấu hiệu của ngộ độc cấp tính trên tất cả các rối loạn nước/điện giải (hạ natri huyết, hạ kali huyết). Trên lâm sàng có thể xảy ra buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, co thắt, hoa mắt, buồn ngủ, lú lẫn, đa niệu hoặc thiểu niệu có thể đến mức vô niệu (do giảm thể tích máu).

Xử trí

Các biện pháp ban đầu ảnh hưởng đến việc loại bỏ hoạt chất chưa thuốc bằng cách rửa dạ dày và/hoặc dùng than hoạt, sau đó phục hồi cân bằng nước/điện giải đến mức bình thường tại trung tâm chuyên ngành.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 30 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 30 viên. Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Anh – BP 2016.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nhà sản xuất:
CTY TNHH LD STADA-VN
STADA
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. HCM, VN
ĐT: (+84.28) 37181154-37182141 - Fax: (+84.28) 37182140