

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MYZOSIN 4

Rx MYZOSIN 4

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:

Doxazosin (dưới dạng Doxazosin mesylat) 4 mg

- Thành phần tá dược:

Cellactose 80, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.

Dạng bào chế:

- Viên nén.

- Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng, hình tròn, úp cạnh, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang ở giữa.

Chỉ định:

Bệnh tăng huyết áp: Ở đa số người bệnh, có thể dùng một mình doxazosin để kiểm soát huyết áp. Nhưng khi đơn trị liệu chống tăng huyết áp mà vẫn chưa kiểm soát được thì có thể dùng doxazosin phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc phong bế thụ thể beta-adrenergic, thuốc chẹn calci, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Phi đại lạnh tinh tuyến tiền liệt: Dùng doxazosin điều trị tắc nghẽn đường tiểu tiện và cả những triệu chứng do tắc nghẽn hoặc kích thích kèm theo phi đại lạnh tinh tuyến tiền liệt. Doxazosin có thể dùng cho những người bệnh phi đại lạnh tinh tuyến tiền liệt có tăng huyết áp hoặc huyết áp bình thường. Những người bệnh vừa tăng huyết áp vừa phi đại lạnh tinh tuyến tiền liệt có thể điều trị có hiệu quả cả hai bệnh với doxazosin đơn trị liệu. Doxazosin cải thiện nhanh chóng cả về triệu chứng và tình trạng bài niệu trên 66 - 71% người bệnh dùng thuốc.

Cách dùng, liều dùng:

MYZOSIN 4 được dùng bằng đường uống.

- **Bệnh tăng huyết áp:** Liều khởi đầu cho người bệnh trưởng thành là 1 mg doxazosin (dùng chế phẩm có hàm lượng phù hợp), uống 1 lần/ngày. Hiệu quả đạt được thường xuất hiện khoảng 2 - 6 giờ sau khi dùng thuốc và duy trì được 24 giờ. Để tránh hiện tượng tụt mạch ở một số bệnh nhân, liều đầu mới dùng nên uống lúc đi ngủ. Dùng doxazosin với liều hàng ngày 1 mg mà huyết áp chưa được kiểm soát thỏa đáng thì có thể tăng lên 2 mg, 1 lần/ngày; và cứ hai tuần lại cho liều tiếp theo gấp đôi liều trước đó cho đến khi huyết áp được kiểm soát hoàn toàn. Liều tối đa hàng ngày không được quá 16 mg.

- **Phi đại lạnh tinh tuyến tiền liệt:** Liều khởi đầu hàng ngày là 1 mg vào lúc đi ngủ. Sau đó để đạt được kết quả mong muốn về cải thiện triệu chứng và niệu động học thì

liều tiếp theo có thể tăng theo các bước 2, 4 và 8 mg/ngày, nếu cần. Liều tối đa hàng ngày cho điều trị phi đại lạnh tinh tuyến tiền liệt không quá 8 mg, và các lần tăng gấp đôi liều phải cách nhau không dưới 1 - 2 tuần.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của doxazosin ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được xác định.

Người cao tuổi: Dùng với liều thường dùng ở người lớn.

Suy thận: Dùng với liều thường dùng ở người lớn do không có thay đổi về dược động học ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Suy gan: Dùng thận trọng ở bệnh nhân có bằng chứng suy giảm chức năng gan.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với dược chất hoặc các quinazolin khác hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử hạ huyết áp thể đứng.

- Bệnh nhân bị u xơ tiền liệt tuyến và mắc đồng thời tắc nghẽn đường tiết niệu trên, nhiễm trùng đường tiết niệu mạn tính hoặc sỏi bàng quang.

- Bệnh nhân tụt huyết áp.

- Doxazosin chống chỉ định đơn trị liệu ở những bệnh nhân bị tràn bàng quang hoặc vô niệu kèm hoặc không kèm suy thận tiến triển.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Có thể gây hạ huyết áp thể đứng hoặc ngất, đặc biệt sau khi dùng liều đầu tiên. Tình trạng tương tự cũng xảy ra khi ngừng điều trị vài ngày, hoặc tăng liều quá nhanh hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác đặc biệt là các chất giãn mạch. Phải ngừng dùng thuốc khi có cơn đau thắt ngực hoặc tình trạng bệnh xấu đi.

- Do doxazosin được thải trừ hầu như hoàn toàn qua chuyển hóa ở gan, nên phải dùng một cách thận trọng đối với người bệnh có tổn thương gan. Người bệnh có tổn thương chức năng thận vẫn dùng doxazosin với liều thường dùng do không có những thay đổi về dược động học ở những người bệnh này. Người bệnh đảm đương những công việc có thể nguy hiểm như vận hành máy móc, lái xe có động cơ khi dùng doxazosin cần được cảnh báo về khả năng xuất hiện buồn ngủ, chóng mặt. Thận trọng khi dùng doxazosin ở người bệnh đang dùng các thuốc khác có ảnh hưởng đến thanh thải doxazosin ở gan (như cimetidin).

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

- **Phụ nữ có thai:**

Một số nghiên cứu cho thấy, doxazosin gây chết phôi. Cũng đã ghi nhận được một vài trường hợp thuốc gây kim hãm phát triển trẻ em sau khi sinh.

Do thiếu những nghiên cứu có đối chứng đầy đủ trên người mang thai nên tính an toàn sử dụng doxazosin trong



thời kỳ mang thai chưa được xác định. Thuốc chỉ được dùng khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy doxazosin tích tụ trong sữa, tính an toàn sử dụng doxazosin trong thời gian đang cho con bú chưa được xác định, do đó phải thận trọng khi dùng doxazosin cho người cho con bú.

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

Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm, đặc biệt là trong thời gian đầu dùng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có những tương tác có hại với các thuốc lợi tiểu thiazid, furosemid, các thuốc phong bế beta, các thuốc kháng sinh, thuốc uống hạ đường huyết, thuốc chống đông máu.

Giống như các thuốc phong bế α_1 khác, doxazosin có khả năng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của clonidin.

Indomethacin và có lẽ cả những thuốc chống viêm không steroid khác, có thể đối kháng với tác dụng hạ huyết áp của doxazosin do ức chế tổng hợp prostaglandin và/hoặc giữ nước và natri.

Dùng phối hợp với cimetidin có thể làm tăng nhẹ nồng độ doxazosin trong huyết tương, nên cần phải điều chỉnh liều.

Estrogen tương tác đối kháng với doxazosin, vì tác dụng giữ nước của estrogen thường hay gây tăng huyết áp.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin giảm đi khi dùng phối hợp với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, do đó người bệnh cần được theo dõi cẩn thận để khẳng định đang đạt được tác dụng mong muốn.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn ở người bệnh dùng doxazosin để điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt thường thấp hơn so với những người bệnh dùng doxazosin điều trị tăng huyết áp; tuy nhiên liều lượng thuốc dùng cho phì đại lành tính tuyến tiền liệt thường thấp hơn liều dùng cho tăng huyết áp.

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Hệ thần kinh: Chóng mặt, hoa mắt, đau đầu.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng (liên quan đến liều), phù, hạ huyết áp, đánh trống ngực, đau ngực, loạn nhịp, ngất.

Thần kinh: Mệt mỏi, ngủ gà, suy nhược, đau, chóng mặt, thiếu máu, chán ăn.

Da: ban đỏ, kích ứng.

Nội tiết và chuyển hóa: Suy giảm tình dục.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, nôn, táo bón.

Sinh dục, tiết niệu: Viêm đường tiết niệu, liệt dương, đa niệu, sỏi thận.

Thần kinh cơ và xương: Đau lưng, yếu mệt, đau khớp, yếu cơ, đau cơ.

Mắt: Khó nhìn, viêm kết mạc.

Tai: Ò tai.

Hô hấp: Viêm đường hô hấp, viêm mũi, rối loạn thở.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Viêm họng, đau ngực, dị ứng, buồn ngủ, lú lẫn, sốt.

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:

Doxazosin dùng quá liều sẽ gây hạ huyết áp nghiêm trọng; cần đặt ngay người bệnh ở tư thế nằm, đầu thấp, và tiến hành thêm các biện pháp chữa trị sốc nếu có. Để điều trị sốc, có thể dùng các chất làm tăng thể tích huyết tương, sau đó dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần.

Tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, theo dõi tình trạng dịch và chất điện giải. Do doxazosin liên kết chặt với protein nên không có chỉ định thẩm phân máu.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế thụ thể α_1 -adrenergic. Thuốc kháng α_1 -adrenergic.

Mã ATC: C02C A04.

Doxazosin (thường dùng dưới dạng mesylat) là tác nhân ức chế thụ thể α_1 -adrenergic ở sau sinap, là một dẫn chất của quinazolin.

Về mặt tác dụng và cách dùng, tương tự như prazosin, nhưng hiệu lực kéo dài hơn. Thuốc được dùng để điều trị bệnh tăng huyết áp và phì đại lành tính tuyến tiền liệt, giảm triệu chứng tắc nghẽn đường tiểu.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin là làm giảm sức cản ngoại vi do giãn cả động mạch và tĩnh mạch, và giảm lượng máu từ tĩnh mạch về tim. Doxazosin làm giảm cả huyết áp thể nằm và thể đứng. Doxazosin không làm thay đổi nhịp tim và dòng máu từ tim ra ở tư thế nằm. Nói chung là các đáp ứng của tim không bị ảnh hưởng. Tác dụng của doxazosin trên hệ tim mạch được điều hòa bởi hoạt tính của thuốc tại thụ thể α_1 trên cơ trơn mạch. Các thụ thể α_1 -adrenergic trên các cơ trơn khác, không phải là mạch máu cũng chịu tác dụng (như cơ thắt đáy bàng quang, cơ thắt dạ dày - ruột, cơ thắt bao u tuyến tiền liệt, cơ thắt tử cung) và các mô không mang cơ (như hệ thần kinh, gan, thận).

Ngoài tác dụng chống tăng huyết áp, doxazosin còn làm tăng chút ít nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), tỷ lệ HDL/cholesterol toàn phần, làm giảm chút ít nồng độ lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), nồng độ cholesterol toàn phần và triglycerid. Do đó thuốc đặc biệt có lợi cho người bệnh tăng huyết áp có kèm theo tăng lipid huyết. Thuốc còn có tác dụng làm giảm đường huyết nên dùng thích hợp cho người bệnh đái tháo đường và kháng insulin.

Doxazosin mesylat cũng dùng thích hợp cho người bệnh có cùng một lúc bệnh hen và phì đại thất trái và cho người bệnh cao tuổi. Dùng doxazosin để điều trị cho kết

quả giảm phì đại thất trái, do giảm hoạt tính của renin. Doxazosin ức chế kết tập tiểu cầu và tăng tính chất hoạt hóa plasminogen trong các mô.

Trong điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt, doxazosin đối kháng một cách có chọn lọc với cơ bóp tuyến tiền liệt, màng bọc tiền liệt, đáy bàng quang và niệu đạo; các cơ bóp này diễn ra qua trung gian các thụ thể α_1 -adrenergic, do đó trương lực các cơ quan trên đều giảm. Kết quả là áp lực niệu đạo, lực cản bài niệu từ bàng quang đều giảm, giải thoát tắc nghẽn đường tiểu tiện và làm biến chuyển các triệu chứng phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Doxazosin hấp thu tốt khi uống, nồng độ đỉnh đạt được sau 2 - 3 giờ. Sinh khả dụng khoảng 65%. Thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan và bài xuất qua phân dưới dạng chất chuyển hóa, một lượng nhỏ ở dạng không biến đổi. Quá trình bài xuất từ huyết tương diễn ra theo 2 pha với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 22 giờ. Dược động học của thuốc không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Doxazosin liên kết khoảng 98% với protein huyết tương và không bị loại trừ khi thẩm tách máu.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 06 vỉ x 10 viên nén.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở 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: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

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

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

