



Dùng đúng liều chỉ định

Dùng đúng liều chỉ định

Dùng đúng liều chỉ định

Dùng đúng liều chỉ định

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

Số lô SX:      HD:

## **Ravenell-62,5**

Bosentan 62,5 mg  
(dưới dạng Bosentan monohydrat)

 DAVIPHARM

## **Ravenell-62,5**

Bosentan 62,5 mg  
(dưới dạng Bosentan monohydrat)

 DAVIPHARM

## **Ravenell-62,5**

Bosentan 62,5 mg  
(dưới dạng Bosentan monohydrat)

 DAVIPHARM

## **Ravenell-62,5**

Bosentan 62,5 mg  
(dưới dạng Bosentan monohydrat)

 DAVIPHARM

## **Ravenell-62,5**

Bosentan 62,5 mg  
(dưới dạng Bosentan monohydrat)

 DAVIPHARM

## **Ravenell-62,5**

Bosentan 62,5 mg  
(dưới dạng Bosentan monohydrat)

 DAVIPHARM

## **Ravenell-62,5**

Bosentan 62,5 mg  
(dưới dạng Bosentan monohydrat)

 DAVIPHARM





## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

### RAVENELL-62,5

Viên nén bao phim

### RAVENELL-125

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

### PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

#### 1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim RAVENELL-62,5 chứa:

Bosentan..... 62,5 mg

(dưới dạng Bosentan monohydrat)

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M101, L-HPC, natri starch glycolat, poloxamer 407, silicon đioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, titan đioxyd, talc, PEG 4000, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt đỏ, màu oxyd sắt vàng.

Mỗi viên nén bao phim RAVENELL-125 chứa:

Bosentan..... 125 mg

(dưới dạng Bosentan monohydrat)

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M101, L-HPC, natri starch glycolat, poloxamer 407, silicon đioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, titan đioxyd, talc, PEG 4000, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt đỏ, màu oxyd sắt vàng.

#### 2. Mô tả sản phẩm:

**RAVENELL-62,5:** Viên nén dài bao phim màu vàng, một mặt dập logo , mặt kia dập vạch ngang.

**RAVENELL-125:** Viên nén dài bao phim màu hồng, một mặt dập logo , mặt kia dập vạch ngang.

#### 3. Quy cách đóng gói:

**RAVENELL-62,5:** Hộp 4 vỉ x 14 viên.

**RAVENELL-125:** Hộp 4 vỉ x 14 viên.

#### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm RAVENELL-62,5/ RAVENELL-125 chứa thành phần chính có tác dụng được lý là bosentan, dưới dạng bosentan monohydrat, có tác dụng ức chế hormon tự nhiên tên là endothelin-1 (ET-1), enzym này gây co mạch máu. Do đó, bosentan có tác dụng giãn mạch.

RAVENELL-62,5/ RAVENELL-125 được sử dụng để điều trị:

- Tăng áp lực động mạch phổi (PAH): Tăng áp lực động mạch phổi là bệnh mà mạch máu phổi bị hẹp nghiêm trọng dẫn đến tăng áp lực ở động mạch phổi (động mạch phổi là động mạch dẫn máu từ tim đến phổi). Khi đó, lượng oxy máu lấy được từ phổi giảm, gây khó khăn cho các hoạt động thể chất. Bosentan làm giãn động mạch phổi, máu dẫn từ tim về động mạch phổi dễ dàng hơn. Làm hạ huyết áp và giảm các triệu chứng.

Bosentan được sử dụng để điều trị ở bệnh nhân tăng áp lực phổi độ III để cải thiện khả năng gắng sức (khả năng thực hiện các hoạt động thể chất) và triệu chứng của bệnh. Thuốc cũng có hiệu quả ở bệnh nhân tăng áp lực động mạch phổi độ II.



“Độ” thể hiện mức độ nghiêm trọng của bệnh:

- “Độ III”: Tăng áp lực động mạch phổi có hạn chế đáng kể hoạt động gắng sức.
- “Độ II”: Tăng áp lực động mạch phổi có hạn chế nhẹ hoạt động gắng sức.

Bosentan có thể được chỉ định cho các bệnh tăng áp lực động mạch phổi:

- Tiên phát (không rõ nguyên nhân hoặc có tính gia đình).
  - Gây ra bởi xơ cứng bì (còn gọi là xơ cứng bì hệ thống, các mô liên kết hỗ trợ cho da và các cơ quan khác phát triển bất thường).
  - Gây ra bởi khuyết tật tim bẩm sinh với các nhánh rẽ (lỗi đi bất thường) gây ra dòng chảy bất thường của máu qua tim và phổi.
- Loét ngón tay/ chân ở bệnh nhân bị xơ cứng bì. Bosentan làm giảm số lượng vết loét mới của các ngón tay/ chân.

#### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Điều trị với bosentan nên được chỉ định và theo dõi bởi các bác sĩ có kinh nghiệm điều trị tăng áp lực động mạch phổi hoặc xơ cứng bì.

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

*Người lớn*

Liều trong 4 tuần đầu là uống viên 62,5 mg, 2 lần mỗi ngày (sáng và tối), sau đó bác sĩ thường chỉ định bạn uống viên 125 mg, 2 lần mỗi ngày dựa vào khả năng đáp ứng của bạn với bosentan.

*Trẻ em*

Liều cho trẻ em chỉ áp dụng cho bệnh tăng áp lực động mạch phổi. Đối với trẻ em từ 1 tuổi trở lên, khởi đầu điều trị với liều 2 mg/ kg x 2 lần/ ngày (sáng và tối). Bác sĩ sẽ quyết định liều chính xác cho bạn.

Trong quá trình sử dụng thuốc, nếu bạn gặp bất kỳ vấn đề gì, hãy liên hệ với bác sĩ.

Cách dùng

Uống vào buổi sáng và tối, uống nguyên viên với nước. Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

#### 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn thuộc các trường hợp sau:

- Bạn mẫn cảm với bosentan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn bị bệnh gan.
- Bạn mang thai hoặc có thể mang thai (khi bạn sử dụng biện pháp mang thai không đáng tin cậy).
- Bạn đang sử dụng cyclosporin A.

#### 7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, RAVENELL-62,5/ RAVENELL-125 có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

**Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất khi sử dụng RAVENELL-62,5/ RAVENELL-125 là:**

- Chức năng gan bất thường.
- Thiếu máu, đôi khi cần phải truyền máu.

Các triệu chứng cho thấy gan bạn hoạt động không tốt: Buồn nôn, nôn, sốt, đau bụng, vàng da, vàng mắt, nước tiểu sẫm màu, ngứa ngáy, mệt mỏi, triệu chứng giả cúm. Nếu bạn nhận thấy các triệu chứng này, thông báo cho bác sĩ.

**Các tác dụng không mong muốn khác:**

*Rất thường gặp, có thể tác động đến hơn 1 trong 10 người*

Đau đầu, phù (sưng chân, mắt cá và các triệu chứng khác của giữ dịch).

*Thường gặp, có thể tác động đến 1 trong 10 người*

12/2016

12/2016

✓

Đỏ bừng mặt, phản ứng quá mẫn, trào ngược dạ dày, thực quản, tiêu chảy, ngất, hồi hộp, đánh trống ngực, hạ huyết áp, nghẹt mũi.

*Li gặp, có thể tác động đến 1 trong 100 người*

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu/ bạch cầu trung tính, tăng chỉ số chức năng gan bao gồm khả năng viêm gan sẩn có nặng hơn hoặc vàng da, vàng mắt.

*Hiếm gặp, có thể tác động đến 1 trong 1.000 người*

Sốc phản vệ, phù mạch (chủ yếu ở xung quanh mắt, môi, lưỡi và cổ), hoại tử gan, suy gan.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo ngay cho bác sỹ nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng thuốc.*

**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Một số thuốc có thể tương tác với bosentan nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

***Bạn phải thông báo với bác sỹ nếu bạn sử dụng các thuốc sau đây, việc này rất quan trọng***

- Cyclosporin A (thuốc sử dụng sau khi ghép cơ quan và điều trị vẩy nến), thuốc này không được dùng chung với bosentan.

- Sirolimus hoặc tacrolimus, thuốc sử dụng sau khi ghép cơ quan, không khuyến cáo dùng chung với bosentan.

- Glibenclamid (thuốc điều trị đái tháo đường), rifampicin (thuốc điều trị lao) hoặc fluconazol (thuốc kháng nấm), nevirapin (thuốc điều trị HIV), không khuyến cáo dùng chung với bosentan.

- Các thuốc điều trị HIV, có thể cần theo dõi chặt chẽ khi dùng chung với bosentan.

- Thuốc tránh thai hormon, nếu là phương pháp tránh thai duy nhất thì hiệu quả tránh thai sẽ mất khi dùng chung với bosentan. Liên hệ với bác sỹ để được tư vấn phương pháp tránh thai tốt nhất trong trường hợp này.

**9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Sau đó, uống thuốc theo lịch trình cũ. Không được gấp đôi liều.

**10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc**

Đột ngột ngưng thuốc có thể làm triệu chứng nặng hơn. Không được tự ý ngưng thuốc trừ khi được bác sỹ chỉ định. Bác sỹ sẽ khuyến bạn giảm liều từ từ một vài ngày trước khi ngưng hẳn.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín. Letrozol là hóa chất độc do đó cần thận trọng trong bảo quản, vận chuyển và tiêu hủy.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

**12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

#### 14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

*Trước khi dùng thuốc này, bác sĩ sẽ cho bạn làm các xét nghiệm sau:*

- Xét nghiệm máu kiểm tra chức năng gan.
- Xét nghiệm máu kiểm tra thiếu máu (hemoglobin thấp).
- Thử thai nếu bạn là phụ nữ đang trong độ tuổi sinh sản.

Một số bệnh nhân sau khi sử dụng bosentan có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường và thiếu máu.

*Trong khi dùng thuốc, bác sĩ sẽ cho bạn làm các xét nghiệm sau:*

Trong khi điều trị với bosentan, bác sĩ sẽ cho bạn xét nghiệm máu định kỳ để theo dõi chức năng gan và nồng độ haemoglobin.

Xét nghiệm chức năng gan được thực hiện hàng tháng trong suốt thời gian điều trị với bosentan. Sau khi tăng liều, xét nghiệm máu sẽ được thực hiện sau 2 tuần.

Xét nghiệm nồng độ haemoglobin được thực hiện hàng tháng trong 4 tháng đầu điều trị, sau đó mỗi 3 tháng do bệnh nhân sử dụng bosentan có thể bị thiếu máu.

Nếu kết quả xét nghiệm bất thường, bác sĩ sẽ quyết định giảm liều hoặc ngưng điều trị bằng bosentan và làm thêm nhiều xét nghiệm khác để tìm nguyên nhân.

*Cảnh báo về tá dược*

RAVENELL-62,5/ RAVENELL-125 có chứa dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

***Dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên***

Không dùng thuốc này cho trẻ em bị xơ cứng bì hệ thống và loét ngón tay/ chân đang tiến triển.

***Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú và các thông tin khác liên quan***

*Phụ nữ mang thai*

Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, không được sử dụng bosentan.

Bosentan có thể ảnh hưởng đến thai nhi. Nếu bạn là phụ nữ đang trong độ tuổi sinh sản, bác sĩ sẽ cho bạn thử thai trước khi điều trị và trong khi điều trị với bosentan.

*Phụ nữ cho con bú*

Thông báo cho bác sĩ ngay nếu bạn đang cho con bú. Bạn phải ngừng cho con bú nếu bạn được chỉ định điều trị với bosentan vì không rõ bosentan có qua được sữa mẹ hay không.

*Thuốc tránh thai*

Nếu bạn có khả năng mang thai, sử dụng phương pháp tránh thai đáng tin cậy trong khi sử dụng bosentan. Bác sĩ điều trị hoặc bác sĩ phụ sản sẽ tư vấn cho bạn. Bosentan có thể làm cho các phương pháp tránh thai sử dụng hormon (uống, tiêm, cấy hoặc dán trên da) mất tác dụng.

Do đó, nếu bạn sử dụng thuốc tránh thai hormon, bạn phải sử dụng thêm các phương pháp như bao cao su, màng ngăn... Thử thai hàng tháng trong thời gian sử dụng bosentan.

*Sinh sản*

Nếu bạn là nam đang điều trị với bosentan, có thể lượng tinh trùng của bạn sẽ giảm. Không thể loại trừ khả năng ảnh hưởng đến việc có con của bạn. Tham vấn ý kiến bác sĩ về vấn đề này.

***Lái xe và vận hành máy móc***

Không có nghiên cứu chuyên biệt nào về tác động của bosentan đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bosentan có thể làm hạ huyết áp, với triệu chứng chóng mặt hoặc ngất, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### 15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

