

Rx

SOLDEFLA

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em*

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN. HÀM LƯỢNG

Thành phần dược chất:

Furosemid 40 mg/ 5 ml

Thành phần tá dược:

Sodium hydroxide, propylene glycol, glycerine, sorbitol 70%, methyl paraben, sucralose, tartrazine, hương cam, disodium edetate, nước tinh khiết vừa đủ

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Dung dịch màu vàng cam, mùi thơm, vị ngọt, trong đồng nhất.

Quy cách đóng gói:

- 1 hộp × 10 gói × 5 ml,
- 1 hộp × 20 gói × 5 ml,
- 1 hộp × 30 gói × 5 ml,
- 1 hộp × 40 gói × 5 ml,
- 1 hộp × 50 gói × 5 ml.

3. CHỈ ĐỊNH

Furosemid được chỉ định trong tất cả các bệnh lý cần bài niệu nhanh chóng, bao gồm phù tim, phổi, gan và thận, phù ngoại vi do tắc nghẽn cơ học hoặc suy tĩnh mạch và tăng huyết áp.

Furosemid cũng được chỉ định trong duy trì điều trị chứng phù nhẹ do bất kỳ nguồn gốc nào.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

LIỀU DÙNG

Furosemid 40mg/5ml có phạm vi điều trị đặc biệt rộng, tác dụng tương ứng với liều lượng. Tốt nhất nên dùng Furosemid 40mg/5ml dưới dạng một liều duy nhất hàng ngày hoặc cách ngày. Liều khởi đầu hàng ngày được khuyến cáo là 40mg nhưng cũng có thể cần điều chỉnh cho đến khi đạt được liều hiệu quả như liều duy trì. Trong trường hợp nhẹ, liều 20 mg mỗi ngày hoặc 40 mg cách ngày là ở mức vừa đủ trong khi trường hợp phù nề kháng trị, có thể dùng liều hàng ngày từ 80 mg trở lên chia làm một hoặc hai liều mỗi ngày hoặc ngắt quãng. Các trường hợp nặng có thể cần dò liều từ từ lên đến 600 mg mỗi ngày. Liều dùng furosemid tối đa hàng ngày được khuyến cáo là 1500mg.

Người cao tuổi: Áp dụng theo các khuyến cáo về liều lượng cho người lớn. Nhưng ở người cao tuổi, furosemid thường được thải trừ chậm hơn nên cần dò liều cho đến khi đạt được đáp ứng yêu cầu.

Trẻ em: Liều uống cho trẻ em từ 1 đến 3 mg/kg thể trọng mỗi ngày cho đến tổng liều tối đa là 40 mg/ngày.

089
CÔ
T
SOL
BÀ T

CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Thích hợp để dùng qua xông mũi-dạ dày (nasogastric- NG) hoặc mở dạ dày ra da qua nội soi (percutaneous endoscopic gastrostomy-PEG).

Nên dùng thuốc vào buổi sáng để tránh tiểu đêm.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần 1.

Quá mẫn với sulfonamid hoặc các dẫn xuất sulfonamid.

Giảm thể tích máu và mất nước (có hoặc không kèm theo hạ huyết áp) (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Hạ kali máu nặng; hạ natri máu nặng (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Tình trạng hôn mê hoặc tiền hôn mê liên quan đến xơ gan hoặc não gan (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Vô niệu hoặc suy thận với tình trạng vô niệu không đáp ứng với furosemid, suy thận do ngộ độc bởi các chất gây độc cho thận hoặc gan, suy thận liên quan đến hôn mê gan.

Suy giảm chức năng thận với độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút trên 1,73 m² diện tích bề mặt cơ thể (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Bệnh Addison (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Nhiễm độc Digitalis (xem phần Tương tác, tương kỵ thuốc).

Bệnh liệt ruột.

Phụ nữ đang cho con bú

Không dùng đồng thời sản phẩm bổ sung kali và thuốc lợi tiểu thải kali.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Các điều kiện cần điều chỉnh trước khi dùng furosemid (xem phần Chống chỉ định):

Hạ huyết áp.

Giảm thể tích máu.

Rối loạn điện giải nghiêm trọng - đặc biệt là hạ kali máu, hạ natri máu và rối loạn kiềm toan.

Furosemid không được khuyến cáo trong các trường hợp:

Ở những bệnh nhân có nguy cơ cao mắc bệnh nhiễm độc thận do thuốc đối quang - không nên sử dụng thuốc này để bài niệu như một phần của các biện pháp phòng ngừa chống lại nhiễm độc thận do thuốc đối quang.

Với bệnh nhân cao tuổi điều trị chứng sa sút trí tuệ với risperidon – tăng nguy cơ tử vong (xem phần Tương tác, tương kỵ thuốc).

Cần đặc biệt thận trọng và/ hoặc giảm liều trong các trường hợp:

Hạ huyết áp có triệu chứng dẫn đến 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 khác có thể gây hạ huyết áp và bệnh nhân mắc các bệnh lý khác có nguy cơ hạ huyết áp. Người lớn tuổi (liều ban đầu thấp hơn vì đặc biệt dễ bị tác dụng phụ - xem phần Liều dùng, cách dùng).

Khó khăn với tiểu tiện kể cả phì đại tuyến tiền liệt (tăng nguy cơ bí tiểu: cân nhắc liều thấp hơn). Theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân bị tắc một phần đường tiết niệu.

Đái tháo đường khi mang thai (đái tháo đường tiềm ẩn có thể trở nên rõ ràng: nhu cầu insulin trong bệnh đái tháo đường đã hình thành có thể tăng lên: ngừng furosemid trước khi thử nghiệm dung nạp glucose) (xem phần Phụ nữ có thai và cho con bú).

Bệnh gút (gout) (furosemid có thể làm tăng nồng độ acid uric/gây ra bệnh gút)

Bệnh nhân hội chứng gan thận

Suy giảm chức năng gan (xem phần Chống chỉ định trở xuống - cần theo dõi)

Suy giảm chức năng thận (xem phần Chống chỉ định trở xuống - cần theo dõi)

Bệnh tuyến thượng thận (xem phần Chống chỉ định - chống chỉ định ở bệnh Addison)

Giảm protein huyết, ví dụ hội chứng thận hư (tác dụng của furosemid có thể bị suy giảm và tăng độc tính trên tai - cần phải dò liều thận trọng).

Tăng canxi huyết cấp tính (mất nước do nôn mửa và bài niệu - điều chỉnh trước khi dùng furosemid). Điều trị tăng canxi huyết với liều cao furosemid dẫn đến tình trạng cạn kiệt dịch và điện giải – thay thế dịch một cách cẩn thận và điều chỉnh điện giải.

Những bệnh nhân có nguy cơ bị tụt huyết áp ở trẻ sinh non (có thể mắc bệnh sỏi thận/sỏi thận; phải theo dõi chức năng thận và thực hiện siêu âm thận).

Tránh dùng với các loại thuốc khác (xem thêm phần Tương tác, tương kỵ thuốc để biết các tương tác khác):

Nên tránh dùng đồng thời NSAID nếu không, tác dụng lợi tiểu của furosemid có thể bị giảm. Thuốc ức chế men chuyển (ACE) và thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II, có thể xảy ra hạ huyết áp nghiêm trọng, nên giảm/ngừng liều furosemid (3 ngày) trước khi bắt đầu hoặc tăng liều

Yêu cầu theo dõi các xét nghiệm:

Natri máu

Đặc biệt ở người lớn tuổi hoặc bệnh nhân thiếu chất điện giải

Kali máu

Cần tính đến khả năng hạ kali máu, đặc biệt ở những bệnh nhân xơ gan, những người đang điều trị đồng thời với corticosteroid, những người có chế độ ăn uống không cân bằng và những người lạm dụng thuốc nhuận tràng. Theo dõi thường xuyên kali máu được khuyến cáo trong mọi trường hợp, đặc biệt ở những người dùng liều cao và những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, có thể bổ sung kali nếu cần. Điều này đặc biệt quan trọng trong trường hợp điều trị đồng thời với digoxin vì thiếu kali có thể kích hoạt hoặc làm trầm trọng thêm các triệu chứng nhiễm độc do digitalis (xem phần Tương tác, tương kỵ thuốc). Chế độ ăn giàu kali được khuyến khích khi sử dụng thuốc thời gian dài.

Cần kiểm tra thường xuyên kali máu ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và độ thanh thải creatinin dưới 60ml/phút trên 1,73m² diện tích bề mặt cơ thể cũng như trong trường hợp dùng furosemid kết hợp với một số loại thuốc khác có thể dẫn đến tăng kali (xem phần Tương tác, tương kỵ thuốc và Tác dụng không mong muốn)



Chức năng thận

Xét nghiệm nitơ urê máu (Blood urea nitrogen – BUN) thường xuyên trong vài tháng đầu điều trị, sau đó khám định kỳ. Nên thường xuyên xét nghiệm BUN khi dùng liều cao hoặc kéo dài. Bài niệu đánh dấu có thể gây suy giảm chức năng thận có hồi phục ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận. Ở những bệnh nhân như vậy cần uống đủ nước. Nồng độ creatinin và urê huyết thanh có xu hướng tăng trong quá trình điều trị.

Glucose

Tác dụng phụ lên chuyển hóa carbohydrat - làm trầm trọng thêm tình trạng không dung nạp carbohydrat hiện có hoặc bệnh đái tháo đường. Cần theo dõi đường huyết thường xuyên.

Các chất điện giải khác

Bệnh nhân suy gan/xơ gan do rượu đặc biệt có nguy cơ bị hạ magie máu (cũng như hạ kali máu). Trong thời gian điều trị dài hạn (đặc biệt ở liều cao) nên thường xuyên theo dõi magie, canxi, clorua, bicarbonat và acid uric.

Yêu cầu theo dõi lâm sàng (xem thêm phần Tác dụng không mong muốn):

Theo dõi thường xuyên các rối loạn về máu, nếu xảy ra, ngừng dùng furosemid ngay lập tức

Tổn thương gan

Đặc ứng

Những thay đổi khác trong các giá trị xét nghiệm

Cholesterol và triglycerid huyết thanh có thể tăng nhưng thường trở lại bình thường trong vòng 6 tháng kể từ khi bắt đầu dùng furosemid.

Sử dụng đồng thời với risperidone

Trong các thử nghiệm đối chứng với giả dược risperidone ở những người lớn tuổi bị sa sút trí tuệ, tỷ lệ tử vong cao hơn được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời furosemid và risperidone (7,3%; tuổi trung bình 89 tuổi, khoảng 75-97 tuổi) khi so sánh với những bệnh nhân được điều trị chỉ với risperidone (3,1%; tuổi trung bình 84 tuổi, phạm vi 70-96 tuổi) hoặc furosemid đơn thuần (4,1%; tuổi trung bình 80 tuổi, phạm vi 67-90 tuổi). Sử dụng đồng thời risperidone với các thuốc lợi tiểu khác (chủ yếu là thuốc lợi tiểu thiazide được sử dụng với liều lượng thấp) không liên quan đến các phát hiện tương tự.

Chưa có cơ chế xác định nào giải thích cho vấn đề trên và không có mô hình nhất quán nào về nguyên nhân tử vong được quan sát thấy. Tuy nhiên, cần thận trọng và nên xem xét nguy cơ và lợi ích của việc kết hợp này hoặc đồng điều trị với các thuốc lợi tiểu mạnh khác trước khi quyết định sử dụng. Không có sự gia tăng tỷ lệ tử vong ở những bệnh nhân dùng các thuốc lợi tiểu khác khi điều trị đồng thời với risperidone. Bất kể điều trị nào, mất nước là một yếu tố nguy cơ tổng thể gây tử vong và do đó cần tránh ở những bệnh nhân lớn tuổi bị sa sút trí tuệ (xem phần Chống chỉ định)

Một số tá dược có tác dụng đáng lưu ý theo EMA (theo tài liệu EMA/CHMP/302620/2017 ngày 09/10/2017 của EMA)

Propylene glycol: thuốc này có chứa 500 mg propylene glycol trong mỗi 5 ml tương đương với 6 - 10 mg/kg/ngày (tính cho người lớn 50 – 80 kg dùng 1 liều 5 ml/ngày). Nếu bệnh nhân

là trẻ em dưới 4 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng, nhất là khi trẻ dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay các alcol khác.

Sodium (natri): thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml, về cơ bản xem như “không chứa natri”.

Sorbitol 70%: thuốc này có chứa 1000 mg sorbitol 70% tương đương 700 mg sorbitol trong mỗi 5 ml hỗn dịch. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose, nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một số rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ trong thai kỳ

Furosemid đi qua hàng rào nhau thai và không nên dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi có lý do thuyết phục. Furosemid chỉ nên được sử dụng cho các nguyên nhân bệnh lý gây phù không liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ. Điều trị bằng thuốc lợi tiểu chống phù và tăng huyết áp do thai nghén là không mong muốn vì có thể giảm tưới máu qua nhau thai, do đó nếu sử dụng cần theo dõi sự phát triển của thai nhi. Tuy nhiên, furosemid được dùng sau ba tháng đầu của thai kỳ để điều trị phù, tăng huyết áp và nhiễm độc tố trong máu mà không gây tác dụng phụ cho thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú (xem phần Chống chỉ định)

Furosemid được chống chỉ định vì nó đi vào sữa mẹ và có thể ức chế tiết sữa.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA XE LÊN KHẢ NĂNG VẬN HÀNH MÁY MÓC

Giảm tinh táo tinh thần, chóng mặt và mờ mắt đã được báo cáo đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều lượng và kết hợp với rượu. Cần khuyến cáo bệnh nhân rằng nếu bị ảnh hưởng, không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động mà những tác động này có thể gây nguy hiểm cho bản thân hoặc người khác.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC

Thông thường cần điều chỉnh liều glycoside tim, thuốc lợi tiểu, thuốc hạ huyết áp hoặc các thuốc khác có khả năng hạ huyết áp khi dùng đồng thời với furosemid vì khả năng giảm huyết áp rõ rệt hơn.

Các thuốc độc với thận có thể tăng độc tính khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid.

Một số rối loạn điện giải (ví dụ hạ kali máu, hạ magie máu) có thể làm tăng độc tính của một số thuốc khác (ví dụ thuốc chứa digitalis và thuốc gây ra hội chứng kéo dài khoảng QT).

Thuốc hạ huyết áp- có thể tăng cường tác dụng hạ huyết áp với tất cả các loại. Sử dụng đồng thời với thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II có thể dẫn đến giảm huyết áp rõ rệt. Nên ngừng dùng furosemid hoặc giảm liều trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II (xem phần Cảnh báo và thận trọng). Có nguy cơ xảy ra tác dụng liều đầu tiên với các thuốc chẹn alpha sau synap như prazosin.

3890
CÔN
TI
30LP
BA TR

Thuốc chống loạn thần- hạ kali máu do furosemid làm tăng nguy cơ nhiễm độc tim. Tránh sử dụng đồng thời với pimozide. Tăng nguy cơ loạn nhịp thất với amisulpride hoặc sertindole. Tăng cường tác dụng hạ huyết áp với các phenothiazin.

Khi sử dụng risperidone cần thận trọng và nên cân nhắc nguy cơ và lợi ích của việc kết hợp hoặc đồng điều trị với furosemid hoặc với các thuốc lợi tiểu mạnh khác trước khi quyết định sử dụng. Xem phần Cảnh báo và thận trọng, các cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng liên quan đến việc gia tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ khi dùng đồng thời với risperidone.

Thuốc chống loạn nhịp tim (bao gồm amiodarone, disopyramide, flecanaide và sotalol) - nguy cơ nhiễm độc tim (vì hạ kali máu do furosemid). Tác dụng của lidocain, tocainide hoặc mexiletine có thể bị đối kháng bởi furosemid.

Thuốc kéo dài khoảng QT - tăng nguy cơ ngộ độc với rối loạn điện giải do furosemid.

Glycosid tim - hạ kali máu và rối loạn điện giải (bao gồm magiê) làm tăng nguy cơ nhiễm độc tim.

Thuốc giãn mạch - tăng cường tác dụng hạ huyết áp với moxislyte (thymoxamine) hoặc hydralazine.

Các thuốc lợi tiểu khác - có thể lợi tiểu nhiều khi dùng furosemid cùng với metolazone, tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng thiazide.

Thuốc ức chế renin - aliskiren làm giảm nồng độ furosemid trong huyết tương

Nitrat - tăng cường tác dụng hạ huyết áp

Lithi - tương tự với các thuốc lợi tiểu khác, nồng độ lithi trong huyết thanh có thể tăng lên khi dùng lithi đồng thời với furosemid, dẫn đến tăng độc tính với lithi, bao gồm tăng nguy cơ tác dụng độc tim và độc thần kinh của lithi. Do đó, khuyến cáo đối cẩn thận nồng độ lithi và điều chỉnh liều lượng lithi ở những bệnh nhân dùng phối hợp này khi cần thiết.

Tác nhân tạo chelat - sucralfate có thể làm giảm sự hấp thu ở dạ dày-ruột của furosemid - nên uống 2 loại thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

NSAID - tăng nguy cơ nhiễm độc thận. Indometacin và ketorolac có thể đối kháng với tác dụng của furosemid (tránh nếu có thể, xem phần Cảnh báo và thận trọng). NSAID có thể làm giảm tác dụng của furosemid và có thể gây suy thận cấp trong các trường hợp giảm thể tích máu hoặc mất nước từ trước.

Salicylat - có thể tăng cường tác dụng, tăng cường độc tính do furosemid.

Thuốc kháng sinh - tăng nguy cơ độc tính lên tai với các aminoglycosid, polymixin hoặc vancomycin - chỉ sử dụng đồng thời nếu có lý do thuyết phục. Tăng nguy cơ độc với thận khi dùng aminoglycoside hoặc cefaloridine. Furosemid có thể làm giảm nồng độ vancomycin trong huyết thanh sau khi phẫu thuật tim. Tăng nguy cơ hạ natri máu với trimethoprim. Có thể tiến triển suy giảm chức năng thận ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với furosemid và một số cephalosporin liều cao.

Thuốc chống trầm cảm - tăng cường tác dụng hạ huyết áp với MAOIs. Tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế với TCAs (thuốc chống trầm cảm ba vòng). Tăng nguy cơ hạ kali máu với reboxetine.

Thuốc chống đái tháo đường – furosemide đối kháng tác dụng hạ đường huyết.

Thuốc chống động kinh - tăng nguy cơ hạ natri máu với carbamazepine. Tác dụng lợi tiểu bị giảm bởi phenytoin.

Thuốc kháng histamine - hạ kali máu, tăng nguy cơ nhiễm độc tim.

Thuốc chống nấm - tăng nguy cơ hạ kali máu và độc tính trên thận với amphotericin.

Thuốc kháng virus - nồng độ thuốc lợi tiểu trong huyết tương có thể tăng lên bởi nelfinavir, ritonavir hoặc saquinavir.

Thuốc giải lo âu và thuốc ngủ - tăng cường tác dụng hạ huyết áp. Chloral hoặc triclofos có thể thay thế hormone tuyến giáp khỏi vị trí liên kết.

Thuốc kích thích thần kinh trung ương (thuốc dùng cho ADHD) - hạ kali máu làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất.

Corticosteroid – đối kháng tác dụng lợi tiểu (giữ natri) và tăng nguy cơ hạ kali máu.

Glycyrrizin - (chứa trong cam thảo) có thể làm tăng nguy cơ hạ kali máu.

Thuốc độc tế bào - tăng nguy cơ nhiễm độc thận và độc tính trên tai với các hợp chất bạch kim/cisplatin. Độc tính trên thận của cisplatin có thể tăng lên nếu furosemid không dùng với liều thấp (ví dụ 40 mg ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường) và cân bằng dịch dương khi được sử dụng để đạt được bài niệu cưỡng bức trong khi điều trị bằng cisplatin.

Các chất chống chuyển hóa - tác dụng của furosemid có thể bị giảm bởi methotrexate và furosemid có thể làm giảm độ thanh thải của methotrexate ở thận.

Thuốc chủ vận dopamin - tác dụng hạ huyết áp tăng cường với levodopa.

Thuốc điều hòa miễn dịch - tăng cường tác dụng hạ huyết áp với aldesleukin. Tăng nguy cơ tăng kali huyết khi dùng ciclosporin và tacrolimus. Tăng nguy cơ viêm khớp do gút khi dùng ciclosporin.

Thuốc giãn cơ - tăng cường tác dụng hạ huyết áp với baclofen hoặc tizanidine. Tăng tác dụng của thuốc giãn cơ giống curare.

Oestrogen - đối kháng tác dụng lợi tiểu.

Progestogens (drospiridone) - tăng nguy cơ tăng kali máu.

Prostaglandin - tác dụng hạ huyết áp tăng cường với alprostadil.

Thuốc giao cảm - tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng liều cao thuốc giao cảm beta 2.

Theophylline - tăng cường tác dụng hạ huyết áp.

Probenecid - tác dụng của furosemid có thể bị giảm bởi probenecid và furosemid có thể làm giảm sự thanh thải của probenecid ở thận.

Thuốc gây mê - thuốc gây mê nói chung có thể tăng cường tác dụng hạ huyết áp của furosemid. Có thể được tăng cường tác dụng của curare bởi furosemid.

Rượu - tăng cường tác dụng hạ huyết áp.

Lạm dụng thuốc nhuận tràng - làm tăng nguy cơ mất kali.

Khác: Dùng đồng thời với aminoglutethimide có thể làm tăng nguy cơ hạ natri máu

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn xảy ra với tần suất sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm ($\geq 1/10.000$) đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm ($< 1/10.000$, bao gồm các báo cáo riêng lẻ)

Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu:

Không phổ biến: giảm tiểu cầu

Hiếm: tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, suy tủy xương (cần phải ngừng điều trị). do đó, tình trạng tạo máu cần được theo dõi thường xuyên.

Rất hiếm: thiếu máu bất sản hoặc thiếu máu tan máu, mất bạch cầu hạt

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm: chứng loạn cảm, hôn mê hyperosmolar

Không biết: chóng mặt, ngất xỉu và mất ý thức (do triệu chứng hạ huyết áp).

Rối loạn nội tiết

Khả năng dung nạp glucose có thể giảm khi dùng furosemid. Ở những bệnh nhân đái tháo đường điều này có thể dẫn đến việc kiểm soát trao đổi chất bị suy giảm, bệnh đái tháo đường tiềm ẩn trở thành (đái tháo đường) biểu hiện. Nhu cầu insulin của bệnh nhân đái tháo đường tăng lên.

Rối loạn mắt

Không phổ biến: rối loạn thị giác

Rối loạn tai và tai trong

Rối loạn thính giác và ù tai, mặc dù thường là thoáng qua, có thể xảy ra trong một số trường hợp hiếm hoi, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, giảm protein huyết (trong hội chứng thận hư) và/hoặc khi tiêm furosemid tĩnh mạch quá nhanh.

Không phổ biến: điếc (đôi khi không thể hồi phục được)

Rối loạn tim

Ít gặp: Rối loạn nhịp tim

Furosemid có thể làm giảm huyết áp gây ra các triệu chứng như giảm khả năng phản ứng và tập trung, cảm giác có áp lực trong đầu, đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị lực, khô miệng, khó đứng. Tác dụng lợi tiểu của furosemid có thể dẫn đến giảm thể tích máu và mất nước, đặc biệt ở người cao tuổi. Tăng nguy cơ hình thành huyết khối.

Rối loạn gan mật

Trong một số trường hợp cá biệt, có thể phát triển ứ mật trong gan, tăng men gan hoặc viêm tụy cấp.

Bệnh não gan ở bệnh nhân suy tế bào gan có thể xảy ra (xem Chống chỉ định).

Rối loạn mạch máu:

Hiếm: viêm mạch máu

Rối loạn da và mô dưới da

Không phổ biến: cảm quang

Hiếm: đôi khi xảy ra các phản ứng trên da và niêm mạc, ví dụ ngứa, nổi mề đay, phát ban khác hoặc các tổn thương dạng bóng nước, sốt, mẫn cảm với ánh sáng, ban đỏ đa dạng (hội chứng Lyell và hội chứng Stevens-Johnson), ban bóng nước, viêm da tróc vảy, ban xuất huyết, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - Acute generalized exanthematous pustulosis) và hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS - Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Cũng như các thuốc lợi tiểu khác, có thể bị rối loạn cân bằng điện giải và nước do bài niệu sau khi điều trị kéo dài. Furosemid dẫn đến tăng bài tiết natri và clorid và do đó làm tăng mất nước, thêm vào đó cũng tăng bài tiết các chất điện giải khác (đặc biệt là kali, canxi và magiê).

Nhiễm toan chuyển hóa cũng có thể xảy ra. Nguy cơ này tăng lên bất thường ở liều lượng cao và bị ảnh hưởng bởi rối loạn cơ bản (ví dụ như xơ gan, suy tim), dùng thuốc đồng thời (xem phần Tương tác, tương kỵ thuốc) và chế độ ăn uống.

Rối loạn điện giải có triệu chứng và nhiễm kiềm chuyển hóa làm tăng dần thiếu hụt điện giải hoặc khi dùng liều furosemid cao hơn cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường, mất điện giải nghiêm trọng cấp tính.

Các triệu chứng của mất cân bằng điện giải phụ thuộc vào loại rối loạn:

Thiếu natri có thể biểu hiện dưới dạng lú lẫn, chuột rút cơ, yếu cơ, chán ăn, chóng mặt, buồn ngủ và nôn mửa.

Sự thiếu hụt kali thể hiện ở các triệu chứng thần kinh cơ (yếu cơ, liệt), các triệu chứng đường ruột (nôn mửa, táo bón, trướng bụng), các triệu chứng thận (tiểu nhiều) hoặc các triệu chứng tim. Suy giảm kali nghiêm trọng có thể dẫn đến liệt ruột hoặc lú lẫn, hôn mê.

Thiếu magiê và canxi rất hiếm khi dẫn đến rối loạn nhịp tim và cơn tetany.

Nồng độ canxi huyết thanh giảm, trong một số trường hợp rất hiếm gặp cơn tetany.

Bệnh sỏi thận/ sỏi canxi thận đã được báo cáo ở trẻ sinh non.

Cholesterol huyết thanh (giảm HDL-cholesterol huyết thanh, tăng LDL-cholesterol huyết thanh) và nồng độ triglycerid có thể tăng trong khi điều trị bằng furosemid và hường sẽ trở lại bình thường trong vòng sáu tháng trong đợt điều trị dài hạn.

Cũng như các thuốc lợi tiểu khác, điều trị bằng furosemid có thể dẫn đến tăng nồng độ creatinin và urê trong máu nhất thời. Nồng độ acid uric trong huyết thanh có thể tăng lên và xảy ra các cơn gout (gút).

Tác dụng lợi tiểu của furosemid có thể dẫn đến hoặc góp phần làm giảm thể tích máu và mất nước, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi. Sự suy giảm chất lỏng nghiêm trọng có thể dẫn đến hiện tượng tụ máu với xu hướng hình thành huyết khối.



Tăng sản xuất nước tiểu có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm các cảm giác khó chịu ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiểu. Do đó, có thể xảy ra tình trạng ứ nước tiểu cấp tính với các biến chứng thứ phát, ví dụ ở những bệnh nhân bị rối loạn làm rộng bàng quang, tăng sản tuyến tiền liệt hoặc hẹp niệu đạo.

Rối loạn bẩm sinh, gia đình và di truyền

Có thể làm tăng nguy cơ còn ống động mạch ở trẻ sinh non trong những tuần đầu sau sinh nếu dùng furosemide cho đối tượng này.

Các rối loạn chung

Không phổ biến: mệt mỏi

Hiếm: các phản ứng phản vệ hoặc phản vệ nghiêm trọng (ví dụ như sốc) hiếm khi xảy ra, sốt, khó chịu

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: khô miệng, khát nước, buồn nôn, rối loạn nhu động ruột, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

Hiếm: viêm tụy cấp tính, các rối loạn dạ dày-ruột như buồn nôn, khó chịu hoặc khó chịu ở dạ dày (nôn hoặc tiêu chảy) và táo bón có thể xảy ra nhưng thường không nghiêm trọng đến mức cần phải ngừng điều trị.

Rối loạn thận và tiết niệu

Không phổ biến: nồng độ creatinin và urê huyết thanh tăng tạm thời trong khi điều trị bằng furosemid.

Hiếm: viêm thận kẽ, suy thận cấp

Có thể làm tăng sản xuất nước tiểu, tiểu không kiểm soát hoặc làm các triệu chứng trầm trọng hơn ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiết niệu. Giữ nước tiểu cấp tính có thể kèm theo các biến chứng xảy ra ở những bệnh nhân bị rối loạn bàng quang, tăng sản tuyến tiền liệt hoặc hẹp niệu đạo.

Các tình trạng mang thai, hậu sản và chu sinh

Ở trẻ sinh non bị hội chứng suy hô hấp, dùng Furosemid trong những tuần đầu sau sinh làm tăng nguy cơ còn ống động mạch.

Ở trẻ sinh non, furosemid có thể kết tủa thành sỏi canxi thận/ sỏi thận.

Các biến chứng hiếm gặp bao gồm rối loạn tâm thần nhẹ.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy gan: nhiễm kiềm chuyển hóa đã có từ trước (ví dụ trong xơ gan mất bù) có thể trở nên trầm trọng hơn khi điều trị bằng furosemid.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁC XỬ TRÍ

Triệu chứng

Dùng quá liều có thể gây bài niệu ồ ạt dẫn đến mất nước, suy giảm thể tích máu và rối loạn điện giải, hậu quả là hạ huyết áp và nhiễm độc tim. Liều cao có khả năng gây điếc thoáng qua và có thể dẫn đến bệnh gút (rối loạn bài tiết acid uric).

Xử trí

Chưa chắc chắn về lợi ích của khử độc dạ dày.

Ở những bệnh nhân có biểu hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống, hãy cân nhắc sử dụng than hoạt tính (50g cho người lớn: 1g/kg cho trẻ em)

Quan sát tối thiểu 4 giờ - theo dõi mạch và huyết áp.

Điều trị hạ huyết áp và mất nước bằng dịch truyền tĩnh mạch thích hợp

Theo dõi lượng nước tiểu và điện giải trong máu (bao gồm clorid và bicarbonat). Điều chỉnh sự mất cân bằng điện giải. Theo dõi điện tâm đồ ở những bệnh nhân có rối loạn điện giải đáng kể.

12. ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc lợi tiểu quai, mã ATC: C03CA01

Tác dụng dược lý và cơ chế tác dụng

Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng mạnh, nhanh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na^+ - K^+ - 2Cl^- ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na^+ , Cl^- và tăng thải trừ K^+ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca^{2+} , Mg^{2+} , hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều kali, hydro và clor có thể gây ra kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

Furosemid có tác dụng giãn mạch thận, giảm sức cản ở mạch thận và dòng máu qua thận tăng sau khi dùng thuốc. Ở bệnh nhân suy tim sung huyết kèm với nhồi máu cơ tim cấp, sau khi tiêm tĩnh mạch furosemid, sức lọc cầu thận tăng tạm thời nhưng đáng kể, đồng thời giảm sức cản mạch ngoại biên và tăng lượng máu tĩnh mạch ngoại biên. Khi dùng liều cao ở bệnh nhân suy thận mạn, tốc độ lọc của cầu thận có thể tăng lên tạm thời. Nếu bài niệu quá mức do thuốc làm giảm thể tích huyết tương, có thể xảy ra giảm dòng máu qua thận và giảm tốc độ lọc cầu thận. Furosemid ít tác động lên nồng độ glucose huyết hơn thiazid, tuy nhiên có thể gây tăng glucose huyết, có glucose niệu và thay đổi dung nạp glucose, có thể là kết quả của hạ kali huyết.

13. ĐẶC ĐIỂM DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ

Furosemid hấp thụ nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 60 - 70%, nhưng hấp thụ thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn. Tuy nhiên, dù uống lúc đói hay no đáp ứng lợi niệu đều tương tự. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thụ furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt tác dụng tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 6 - 8 giờ. Tác dụng giảm huyết áp tối đa có thể chưa rõ ràng cho tới vài ngày sau khi bắt đầu dùng thuốc. Chưa biết được nồng độ thuốc cần

thiết trong huyết thanh để đạt được tác dụng lợi niệu tối đa, nhưng mức độ đáp ứng không tương quan với nồng độ đỉnh hoặc nồng độ trung bình của thuốc trong huyết thanh. Ở người suy thận nặng đáp ứng lợi niệu có thể kéo dài.

Phân bố

Furosemid liên kết tới 99% với protein huyết tương. Phần furosemid tự do (không gắn) cao hơn ở người bị bệnh tim, suy thận và xơ gan.

Chuyển hoá

Furosemid liên kết với albumin huyết tương và ít xảy ra biến đổi sinh học

Thải trừ

Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 30 phút đến 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.

Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thăm phân máu.

14. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc đựng trong gói nhôm, đóng 1 hộp × 10 gói × 5 ml, 1 hộp × 20 gói × 5 ml, 1 hộp × 30 gói × 5 ml, 1 hộp × 40 gói × 5 ml, 1 hộp × 50 gói × 5 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

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

Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)

16. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788

Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2022
CÔNG TY TNHH SOLPHARMA



GIÁM ĐỐC
Cao Thị Huệ