https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN BAO PHIM XIN LƯU HÀNH
Kích thước thực: 10,5 cm x 4,2 cm x 2,5 cm

Ngày 24 tháng 11 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Thanh Sử

https://trungtamthuoc.com/

MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 10,0 cm x 4,0 cm

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

Ngày 10 tháng 12 năm 2010

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Thanh Sử

https://trungtamthuoc.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,2 cm x 21,0 cm

Spifuca Plus

VIÊN BAO PHIM

CÔNG THỨC: Cho 1 viên bao phim

- Spironolacton 50mg
- Furosemid 20mg
- Tá dược: Lactose monohydrat, PVP K30, Magnesi stearat, Tinh bột ngô, Bột Talc, Pharmacoat 615, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Sunset yellow lake, Tween 80, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC:

• ***Liên quan đến Spironolacton:*** Spironolacton là chất đối kháng mineralocorticoidy tác dụng qua việc ức chế cạnh tranh với aldosteron và các mineralocorticoid khác, tác dụng chủ yếu ở ống lượn xa, kết quả là tăng bài tiết natri và nước.

Spironolacton làm giảm bài tiết các ion kali, amoni (NH_4^+) và H^+. Cả tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp đều qua cơ chế đó. Spironolacton bắt đầu tác dụng tương đối chậm, cần phải 2 hoặc 3 ngày mới đạt tác dụng tối đa và thuốc giảm tác dụng chậm trong 2 - 3 ngày khi ngừng thuốc. Vì vậy không dùng spironolacton khi cần gây bài niệu nhanh. Sự tăng bài tiết magnesi và kali của các thuốc lợi tiểu thiazid và lợi tiểu quai (furosemid) sẽ bị giảm khi dùng đồng thời với spironolacton. Spironolacton và các chất chuyển hóa chính của nó (7 alpha - thiomethyl - spironolacton và canrenon) đều có tác dụng kháng mineralocorticoid.

Spironolacton làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương, tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau 2 tuần điều trị. Vì spironolacton là chất đối kháng cạnh tranh với aldosteron, liều dùng cần thiết được điều chỉnh theo đáp ứng điều trị. Tăng aldosteron tiên phát hiếm gặp. Tăng aldosteron thứ phát xảy ra trong phù thứ phát do xơ gan, hội chứng thận hư và suy tim sung huyết kéo dài và sau khi điều trị với thuốc lợi tiểu thông thường. Tác dụng lợi tiểu được tăng cường khi dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường, spironolacton không gây tăng acid uric huyết hoặc tăng glucose huyết, như đã xảy ra khi dùng thuốc lợi tiểu thiazid liều cao.

• ***Liên quan đến Furosemid:*** 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 Henley, 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. Cũng có sự tăng đào thải Ca^{++} và Mg^{++}. Tác dụng lợi tiểu của thuốc mạnh, do đó kéo theo tác dụng hạ huyết áp, nhưng thường yếu. Ở người bệnh phù phổi, furosemid gây tăng thể tích tĩnh mạch, do đó làm giảm huyết áp tiến gánh cho thất trái trước khi thấy rõ tác dụng lợi tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

• ***Liên quan đến Spironolacton:*** Spironolacton được hấp thu qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống 1 giờ, nhưng vẫn còn với nồng độ có thể đo được ít nhất 8 giờ sau khi uống 1 liều. Spironolacton và các chất chuyển hóa của nó đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật.

• ***Liên quan đến Furosemid:*** Furosemid hấp thu tốt qua đường uống, tác dụng lợi tiểu xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt nồng độ tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 4 - 6 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp kéo dài hơn. Khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng của thuốc thể hiện sau khoảng 5 phút và kéo dài khoảng 2 giờ. Với người bệnh phù nặng, khả dụng sinh học của thuốc giảm, có thể do ảnh hưởng trực tiếp của việc giảm hấp thu đường tiêu hóa. Sự hấp thu của furosemid có thể kéo dài và có thể giảm bởi thức ăn. Một phần ba lượng thuốc hấp thu được thải trừ qua thận, phần còn lại thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng không chuyển hóa, thuốc thải trừ hoàn toàn trong 24 giờ. Furosemid qua được hàng rào nhau thai và vào trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Suy tim sung huyết. Tăng huyết áp vô căn. Xơ gan. Phù do xơ gan & suy tim sung huyết. Điều trị phù do cường Aldosteron thứ phát, hoặc phù kháng với thuốc lợi tiểu khác đã dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy thận cấp, suy thận nặng, vô niệu, tăng kali huyết, mẫn cảm với spironolacton. Mẫn cảm với furosemid và với các dẫn chất sulfo-namid, ví dụ như sulfamid chữa đái tháo đường.
- Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan.
- Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

• ***Liên quan đến Spironolacton:*** Tình trạng có nguy cơ tăng kali huyết như khi suy giảm chức năng thận và khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường khác. Toan chuyển hóa do tăng clor máu có thể hồi phục (thường đi kèm với tăng kali huyết) có thể xảy ra trong xơ gan mất bù dù chức năng thận bình thường. Các thuốc lợi tiểu nói chung chống chỉ định ở người mang thai, trừ khi bị bệnh tim.

• ***Liên quan đến Furosemid:*** Thận trọng với những người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

• ***Liên quan đến Spironolacton:*** Sử dụng đồng thời spironolacton với các chất ức chế enzym chuyển (ACE - 1) có thể dẫn tới "tăng kali huyết" nặng, đe dọa tính mạng, đặc biệt ở người có suy thận. Tác dụng chống đông của coumarin, hay dẫn chất indandion hay heparin bị giảm khi dùng cùng với spironolacton. Các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của spironolacton. Sử dụng đồng thời lithi và spironolacton có thể dẫn đến ngộ độc lithi, do giảm độ thanh thải. Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa kali với spironolacton làm tăng kali huyết. Nửa đời sinh học của digoxin và các glycosid tim có thể tăng khi dùng đồng thời với spironolacton.

• ***Liên quan đến Furosemid:*** Tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng furosemid phối hợp với các thuốc sau: Cephalothin, cephaloridin vì tăng độc tính cho thận; Muối lithi làm tăng nồng độ lithi/huyết, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được lithi huyết chặt chẽ; Aminoglycozid làm tăng độc tính cho tai và thận; Glycozid tim làm tăng độc tính do hạ K^+ máu. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ; Thuốc chống viêm phi steroid làm giảm tác dụng lợi tiểu; Corticosteroid làm tăng thải K^+; Các thuốc chữa đái tháo đường có nguy cơ gây tăng glucose huyết. Cần theo dõi và điều chỉnh liều; Thuốc giãn cơ không khử cực làm tăng tác dụng giãn cơ; Thuốc chống đông làm tăng tác dụng chống đông; Cisplatin làm tăng độc tính thính giác. Nên tránh; Các thuốc hạ huyết áp làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều. Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú .

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên sử dụng vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

SỬ DỤNG THUỐC QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Liên quan đến Spironolacton:

- Biểu hiện: Lo lắng, lẫn lộn, yếu cơ, khó thở.
- Xử lý: Rửa dạ dày, dùng than hoạt. Kiểm tra cân bằng điện giải và chức năng thận.
- Điều trị hỗ trợ. Nếu tăng kali huyết có thay đổi điện tâm đồ: Tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat, calci gluconat; cho uống nhựa trao đổi ion (natri polystyren sulfonat - biệt dược Kayexalat....) để thu giữ các ion kali, làm giảm nồng độ kali máu.

Liên quan đến Furosemid:

• ***Biểu hiện:*** Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm: đau đầu, yếu cơ, chuột rút, khát nước, huyết áp tụt, chán ăn, mạch nhanh.

• Xử trí: Bù lại lượng nước và điện giải đã mất.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liên quan đến Spironolacton:

• ***Thường gặp:*** Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, liệt dương, ngủ gà. Nội tiết: Tăng prolactin, to vú đàn ông, chảy sữa nhiều, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, chảy máu sau mãn kinh; Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn.

• ***Ít gặp:*** Da: Ban đỏ, ngoại ban, mày đay; Chuyển hóa: Tăng kali huyết, giảm natri huyết; Thần kinh: Chuột rút/co thắt cơ, dị cảm; Sinh dục tiết niệu: Tăng creatinin huyết thanh.

Liên quan đến Furosemid:

Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi điều trị liều cao (chiếm 95% trong số phản ứng có hại). Hay gặp nhất là mất cân bằng điện giải (5% người bệnh đã điều trị), điều này xảy ra chủ yếu ở người bệnh giảm chức năng gan và với người bệnh suy thận khi điều trị liều cao kéo dài. Một số trường hợp nhiễm cảm ánh sáng cũng đã được báo cáo.

• ***Thường gặp:*** Tuần hoàn: Giảm thể tích máu trong trường hợp liệu pháp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thế đứng. Chuyển hóa: Giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, tăng acid uric huyết, nhiễm kiềm do giảm clor huyết.

• ***Ít gặp:*** Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.

• ***Hiếm gặp:*** Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt. Da: Ban da, viêm mạch, dị cảm. Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, glucose niệu. Tai: Ù tai, giảm thính lực có hồi phục (ở liều cao).

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG: Theo hướng dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường:

Người lớn:

• Lợi tiểu khi phù kháng trị do xơ gan, hội chứng thận hư, suy tim sung huyết, đặc biệt nghi ngờ có tăng aldosteron: Liều ban đầu là uống 1 - 4 viên/ngày, chia 2 - 4 lần, dùng ít nhất 5 ngày, liều duy trì là 2 - 8 viên/ngày, chia 2 - 4 lần.

• Chống tăng huyết áp: Liều ban đầu uống 1 - 2 viên/ngày, chia 2 - 4 lần, dùng ít nhất 2 tuần; liều duy trì điều chỉnh theo từng người bệnh.

Trẻ em: Lợi tiểu hoặc trị tăng huyết áp, cổ trướng do xơ gan: liều ban đầu uống 1 - 3 mg/kg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia 2 - 4 lần; liều được điều chỉnh sau 5 ngày.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*– Viên bao phim **SPIFUCA PLUS** đạt theo TCCS.*
– Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
– Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
– Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.
– Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP.HCM

F.T.PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM
TEL: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967. FAX: 39770968
Email:duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 24 tháng 11 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

S.Đ.K.K.D 0302408 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 QUẬN 3 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Thanh Sử