

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
QUAPHARCO

HỒ SƠ BỔ SUNG NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng kí:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ - PHƯỜNG BẮC LÝ - TP.ĐỒNG HỚI - TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ - PHƯỜNG BẮC LÝ - TP.ĐỒNG HỚI - TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên thuốc:

ASPIRIN 81

Dạng thuốc:

Viên nén bao tan trong ruột

Nồng độ, hàm lượng:

Aspirin(Acid acetylsalicylic) 81mg

Loại thuốc đăng ký:

Hóa dược

Mã hồ sơ gốc:

TN - 25161

Loại hình đăng ký:

ĐĂNG KÝ LẠI

Năm 2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016

1/ Nhãn vi Aspirin 81 mg



Số lô SX: HB

ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg QUAPHARCO	ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
---	---

ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH	ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg QUAPHARCO
---	---

ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg QUAPHARCO	ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
---	---

ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH	ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg QUAPHARCO
---	---

ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg QUAPHARCO	ASPIRIN 81 Acid acetyl salicylic 81 mg CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
---	---

2/ Nhãn lọ 100 viên Aspirin 81

Thành phần:
Acid acetyl salicylic (Aspirin)..... 81 mg
Tà được.....vđ 1 viên nén bao tan trong ruột (Avicel PH 112, DST, Natri lauryl sulfat, Eudragit L100, Talc, Titan dioxyd, PVA, Triethyl citrat, Tween 80, Dầu thầu dầu).

Bảo quản:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, tương tác thuốc, tác dụng phụ và những điều cần lưu ý:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

"ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG".

GMP - WHO

LO 100 VIÊN NÉN
Bao tan trong ruột

ASPIRIN 81

Acid acetyl salicylic 81 mg

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
44 Đường Hòa Nghi, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Quảng Bình

COMPOSITION:
Each enteric coated tablet contains:
Acid acetylsalicylic81 mg
Excipients q.s.f one enteric coated tablet

STORAGE: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATIONS, CONTRAINDICATIONS AND OTHER PRECAUTIONS:
Read the package insert.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

3/ Nhãn hộp Aspirin 81mg (10 vỉ x 10 viên)

Rx: Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

ASPIRIN 81

Acid acetyl salicylic 81 mg

GMP - WHO

Thành phần:
Acid acetyl salicylic (Aspirin)..... 81 mg
Tà được.....vđ 1 viên nén bao tan trong ruột (Avicel PH 112, DST, Natri lauryl sulfat, Eudragit L100, Talc, Titan dioxyd, PVA, Triethyl citrat, Tween 80, Dầu thầu dầu).

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, tương tác thuốc, tác dụng phụ và những điều cần lưu ý:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

"ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG".

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
44 Đường Hòa Nghi, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Quảng Bình

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Rx: Prescription drug

Box of 100 enteric coated tablets

ASPIRIN 81

Acid acetyl salicylic 81 mg

GMP - WHO

COMPOSITION:
Each enteric coated tablet contains:
Acid acetylsalicylic81 mg
Excipients q.s.f one enteric coated tablet

STORAGE: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATIONS, CONTRAINDICATIONS AND OTHER PRECAUTIONS:
Read the package insert.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

Quapharco

8935069 605168

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx: Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Viên nén bao tan trong ruột

ASPIRIN 81

Thành phần : Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Thành phần:

Hàm lượng:

Aspirin..... 81 mg

Tá dược.....vd 1 viên nén bao tan trong ruột

(Avicel PH 112, DST, Natri lauryl sulfat, Eudragit L100, Talc, Titan dioxyd, PVA, Triethyl citrat, Tween 80, Dầu thầu dầu).

Chỉ định :

Aspirin 81 được sử dụng trong dự phòng thứ phát nhồi máu cơ tim và đột quỵ ở những người bệnh có tiền sử về những bệnh này.

Liều dùng:

Liều dùng ở người lớn: Ngày uống 1 - 2 viên, sau bữa ăn nhẹ.

Lưu ý: Uống nguyên viên thuốc, không được nhai hoặc bẻ nhỏ.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các hợp chất acid salicylic, thuốc ức chế prostagladin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng hoặc có tiền sử viêm loét dạ dày - tá tràng; xuất huyết dạ dày, đường ruột hoặc các dạng khác của chảy máu như xuất huyết mạch máu não.
- Xuất huyết tạng; rối loạn đông máu như máu khó đông và giảm tiểu cầu.
- Bệnh nhân bị bệnh gút hoặc có tiền sử bệnh gút; bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng, suy tim vừa và nặng.
- Chống chỉ định với liều >100mg aspirin/ngày trong 3 tháng cuối của thời kỳ mang thai.
- Trẻ em dưới 16 tuổi.
- Chống chỉ định với liệu pháp chống đông máu đồng thời.
- Không sử dụng đồng thời Aspirin 81 với methotrexat (liều > 15mg/ tuần) vì làm tăng nguy cơ gây độc tính.

Thận trọng:

- Không khuyến cáo sử dụng Aspirin 81 cho trẻ em dưới 16 tuổi (trừ khi lợi ích dự kiến hơn nguy cơ) vì aspirin có thể là nguyên nhân gây ra hội chứng Reye.
- Sử dụng thận trọng Aspirin 81 trước khi phẫu thuật (trong đó có nhổ răng) do tăng nguy cơ xuất huyết trong và sau phẫu thuật.
- Không khuyến cáo sử dụng Aspirin 81 cho phụ nữ rong kinh do nguy cơ làm tăng chảy máu kinh nguyệt.
- Aspirin 81 được sử dụng một cách thận trọng các trường hợp tăng huyết áp, bệnh nhân suy gan, suy thận vừa hoặc những bệnh nhân mất nước vì việc sử dụng thuốc NSAID có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận.
- Aspirin 81 có thể thúc đẩy co thắt phế quản, hen suyễn tấn công hoặc các phản ứng quá mẫn khác như nổi mề đay, ngứa.
- Không nên sử dụng đồng thời aspirin 81 với các thuốc chống đông máu, thuốc tan huyết khối và kháng tiểu cầu, thuốc chống viêm không steroid và ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc vì làm tăng nguy

cơ xuất huyết. Nếu sự kết hợp không thể tránh được, phải giám sát chặt chẽ các dấu hiệu chảy máu của bệnh nhân.

- Nguy cơ tác dụng hạ đường huyết với sulfonylure và insulin có thể tăng lên khi sử dụng với aspirin 81.

Thời kỳ mang thai:

Aspirin ức chế cyclooxygenase và sự sản sinh prostaglandin, dẫn đến sự đóng ống thành mạch.

Aspirin còn gây ức chế co bóp tử cung, do đó gây trì hoãn chuyển dạ. Tác dụng ức chế sản sinh prostaglandin có thể dẫn đến đóng sớm ống mạch trong tử cung, với nguy cơ nghiêm trọng tăng huyết áp động mạch phổi và suy hô hấp sơ sinh. Nguy cơ chảy máu tăng lên ở cả mẹ và thai nhi, vì aspirin ức chế kết tập tiểu cầu. Do đó, không dùng aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

- Aspirin vào trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị bình thường có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ.

- Có thể điều trị ngắn hạn aspirin 81 trong thời gian cho con bú. Trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc dùng liều cao aspirin thì nên dừng thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

*** Rối loạn máu và hệ bạch huyết:**

- Thường gặp ($1/100 < ADR < 1/10$): Tăng nguy cơ chảy máu.

- Hiếm gặp ($1/10000 < ADR < 1/1000$): Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản.

- Khác: Kéo dài thời gian chảy máu như chảy máu cam, chảy máu nướu. Bệnh nhân bị nôn ra máu hoặc có thể thiếu máu do thiếu sắt.

*** Rối loạn hệ thống miễn dịch:**

- Hiếm gặp ($1/10000 < ADR < 1/1000$): Phản ứng quá mẫn, phù mạch, phù dị ứng, phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ).

*** Rối loạn chuyển hóa và hệ tiêu hóa:** Làm tăng acid uric máu.

*** Rối loạn hệ thần kinh:**

- Hiếm gặp ($1/10000 < ADR < 1/1000$): Xuất huyết nội sọ.

- Khác: Chóng mặt, nhức đầu.

*** Rối loạn thính giác:** Giảm thính giác, ù tai.

*** Rối loạn mạch máu:**

- Hiếm gặp ($1/10000 < ADR < 1/1000$): Viêm mạch xuất huyết.

*** Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:**

- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$): Viêm mũi, khó thở.

- Hiếm gặp ($1/10000 < ADR < 1/1000$): Co thắt phế quản, bệnh hen suyễn.

*** Rối loạn hệ thống sinh sản:**

- Hiếm gặp ($1/10000 < ADR < 1/1000$): Phụ nữ rong kinh.

*** Hệ tiêu hóa :**

- Thường gặp ($1/100 < ADR < 1/10$): Rối loạn tiêu hóa.

- Hiếm gặp ($1/10000 < ADR < 1/1000$): Xuất huyết đường tiêu hóa, buồn nôn, nôn.

- Khác: Loét dạ dày - tá tràng, trường hợp nặng có thể bị thủng dạ dày.

*** Rối loạn gan mật:** Suy gan.

*** Da và rối loạn mô dưới da:**

- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$): Mề đay.

- Hiếm gặp ($1/10000 < ADR < 1/1000$): Hội chứng steven - johnson, hội chứng Lyell, ban xuất huyết, ban hồng đỏ da.

*** Rối loạn thận và đường tiết niệu:** Suy giảm chức năng thận, giữ muối nước.

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc"

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

ADR trên hệ thần kinh trung ương có thể hồi phục hoàn toàn trong vòng 2 -3 ngày sau khi ngưng thuốc. Nếu có các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực hoặc tổn thương gan, phải ngưng thuốc. ở người cao tuổi, nên điều trị với liều aspirin thấp nhất có hiệu lực và trong thời gian ngắn nhất có thể được. Điều trị sốc phản vệ do aspirin với liệu pháp giống như điều trị các phản ứng phản vệ cấp tính. Adrenalin là thuốc chọn lọc và thường kiểm soát dễ dàng chứng phù mạch và mê đay.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác:

- Không phối hợp aspirin 81 với methotrexat (liều > 15mg/ tuần) vì làm tăng nguy cơ gây độc tính huyết học do aspirin 81 làm giảm thải trừ lượng methotrexat qua thận.
- Aspirin 81 làm giảm thải trừ acid uric qua thận do đó làm giảm tác dụng của các thuốc: probenecid và sulphinpyrazol.
- Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời aspirin 81 với các thuốc chống đông máu như warfarin, heparin, coumarin, phenindion vì làm tăng nguy cơ chảy máu (do aspirin tác động kháng tiểu cầu).
- Aspirin 81 làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa khi dùng đồng thời với các chất chống kết tập tiểu cầu (clopidogel, dipyridamol), serotonin có chọn lọc tái hấp thu các chất ức chế (sertraline, paroxetine).
- Aspirin 81 làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulphonylurea.
- Aspirin 81 làm giảm sự bài tiết qua thận của digoxin và lithium. Cần giám sát nồng độ digoxin và lithium khi điều trị với aspirin 81, có thể điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Aspirin 81 làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác, làm tăng nguy cơ suy thận cấp khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế ACE và Angio - II Receptor Antagonist.
- Dùng đồng thời aspirin 81 với các chất ức chế anhydrase carbonic (acetazolamid) có thể nhiễm toan nặng và tăng độc tính của hệ thống thần kinh trung ương.
- Khi điều trị phối hợp giữa aspirin 81 với corticosteroid sẽ làm tăng nguy cơ loét dạ dày và xuất huyết tiêu hóa.
- Aspirin 81 không nên được sử dụng kết hợp với các thuốc NSAID khác vì làm tăng tác dụng phụ như tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.
- Các dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen ức chế tác dụng chống kết tập tiểu cầu của aspirin 81 khi dùng đồng thời.
- Sử dụng đồng thời aspirin 81 với cilosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng tác dụng gây độc cho thận của cilosporin hoặc tacrolimus. Các chức năng của thận cần được theo dõi trong trường hợp sử dụng đồng thời các thuốc này với aspirin 81.
- Đã có báo cáo aspirin 81 làm giảm sự gắn kết của thuốc chống động kinh (phenytoin, valproat) với albumin huyết thanh. Do đó làm tăng nồng độ tự do phenytoin và valproat trong huyết tương ở trạng thái ổn định.
- Dùng đồng thời rượu và aspirin 81 sẽ làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa. Các thuốc kháng acid làm giảm tác dụng của aspirin 81 do nước tiểu kiềm sẽ làm tăng bài tiết aspirin.

Quá liều và xử lý:

Điều trị quá liều salicylat gồm:

Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày, cho uống than hoạt. Điều trị sốt cao, truyền dịch và chất điện giải, hiệu chỉnh mất cân bằng acid - bazơ. Điều trị triệu chứng tích ceton, giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp. Theo dõi nồng độ salicylat huyết thanh cho tới khi giảm tới mức không độc. Ngoài ra, cần theo dõi trong thời gian dài nếu uống quá liều mức độ lớn, vì sự hấp thu có thể kéo dài. Nếu xét nghiệm thực hiện trước khi uống 6 giờ không cho thấy nồng độ độc salicylat, cần xét nghiệm nhắc lại.

Gây bài niệu bằng kiềm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat. Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat.

Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc nếu cần khi quá liều nghiêm trọng.

Theo dõi phù phổi, co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần. Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

Dược lực học:

Tác dụng của Aspirin tùy thuộc vào liều dùng.

Ở liều thấp(70- 320 mg): Aspirin có tác dụng chống kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian đông máu.

Aspirin ức chế không thuận nghịch COX, do đó ức chế tổng hợp prostaglandin. Các tế bào có khả năng tổng hợp COX mới sẽ có thể tiếp tục tổng hợp prostaglandin, sau khi nồng độ acid salicylic giảm. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp COX mới, do đó COX bị ức chế không thuận nghịch, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành. Aspirin còn ức chế prostaglandin ở thận.

Sự sản sinh prostaglandin ở thận ít quan trọng về mặt sinh lý với người bệnh có thận bình thường, nhưng có vai trò rất quan trọng trong duy trì lưu thông máu qua thận ở người suy thận mạn tính, suy tim, suy gan hoặc có rối loạn về thể tích huyết tương. Ở những người bệnh này, tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận của aspirin có thể dẫn đến suy thận cấp tính, giữ nước và suy tim cấp tính.

So với các thuốc trong nhóm giảm đau chống viêm không steroid thì aspirin có tác dụng chống kết tập tiểu cầu không hồi phục nên hiện nay được dùng làm thuốc dự phòng huyết khối.

Dược động học:

Aspirin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học uống khoảng 68%, thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 49% (Tăng ure máu làm giảm gắn thuốc với protein huyết tương).

Độ thanh thải của thuốc: $9,3 \pm 1,1$ ml/phút/kg và có thể thay đổi ở người cao tuổi và người xơ gan.

Thể tích phân bố khoảng $0,15 \pm 0,03$ lít/kg. Nửa đời của thuốc khoảng $0,25 \pm 0,03$ giờ, nửa đời thay đổi ở người viêm gan. Thuốc đào thải qua thận chủ yếu dưới dạng acid salicylic tự do và các chất chuyển hóa liên hợp.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Cần thận trọng sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây mệt mỏi, khó thở, yếu cơ.

Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột;
Lọ 100 viên nén bao tan trong ruột.

Bảo quản:

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn :

TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

“ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ”

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - TP Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình

ĐT: 052.3822475

Fax: 052.3820720

Ngày 30 tháng 05 năm 2016

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC

DƯỢC PHẨM

QUẢNG BÌNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Thị Mai