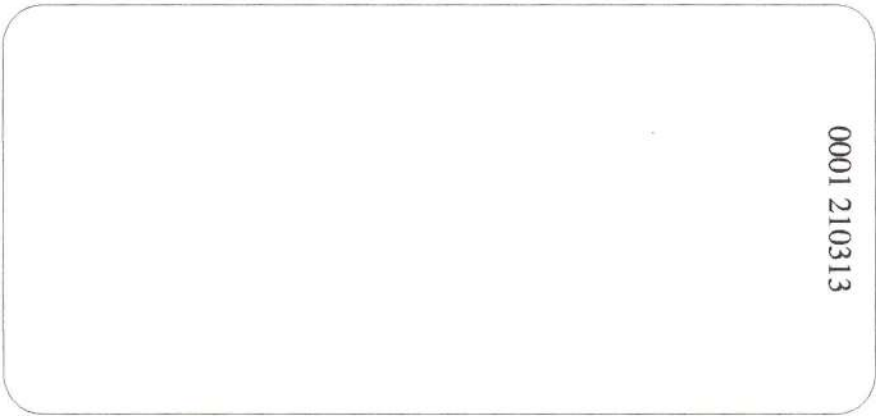


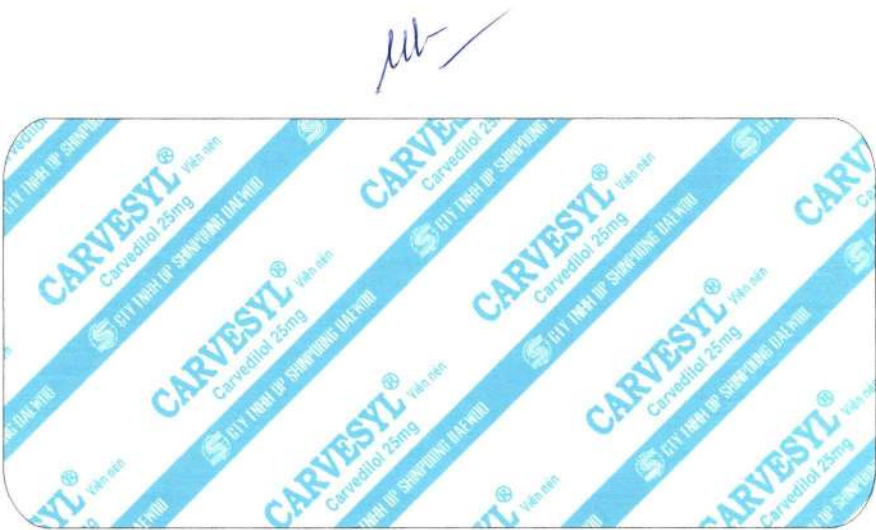
MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên

Mặt trước



Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG
DAEWOO

HONG DAE WOO / Tổng giám đốc



3 Blis. x 10 Tabs.

Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

Treatment for Hypertension and Angina

CARVESYL®

Carvedilol 25mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.spd.com.vn

COMPOSITION : Each tablet contains 25mg of Carvedilol
INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION : See insert.
STORAGE : In a tight container at temperature below 30°C, dry and light-resistant palce.
SPECIFICATION : Manufacturer
Manufactured by: **SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, Viet Nam

SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. : CYT 0001
NSX Mfd. : 210310
HD Exp. Date : 210313

lit

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG
DAEWOO
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

CARVESYL®



3 Viên x 10 Viên nén

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc trị cao huyết áp và đau thắt ngực

CARVESYL®

Carvedilol 25mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.spd.com.vn

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa 25mg Carvedilol
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN : TCCS

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
Số 13-Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Thuốc trị tăng huyết áp và đau thắt ngực

Viên nén CARVESYL (Carvedilol 25 mg)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa

Hoạt chất: Carvedilol 25 mg
Tá dược: Low hydroxypropyl cellulose, Lactose, Tinh bột ngô, Acid citric khan, Colloidal silicon dioxide, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Povidon.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 3 Vi x 10 Viên

CHỈ ĐỊNH

1. CARVESYL được dùng điều trị tăng huyết áp; có thể dùng một mình hoặc kết hợp với thuốc khác, đặc biệt với thuốc lợi tiểu loại Thiazid.
2. CARVESYL được dùng điều trị cơn đau thắt ngực.
3. CARVESYL được dùng điều trị suy tim sung huyết nhẹ hoặc vừa do thiếu máu cục bộ hoặc bệnh cơ tim; kết hợp với Digitalis, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin để giảm tiến triển của bệnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống cùng với thức ăn để giảm tiềm năng nguy cơ giảm huyết áp thể đứng.
Dùng Carvesyl 2 giờ trước khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển để giảm biểu hiện giãn mạch ở người bệnh dùng đồng thời thuốc ức chế enzyme chuyển.
Không tăng liều hoặc ngưng dùng thuốc khi không có sự hướng dẫn của bác sĩ.

1. Tăng huyết áp:

12,5mg x 1 lần/ngày trong 2 ngày đầu; sau đó, 25mg x 1 lần/ngày.
Cách khác, dùng liều 6,25mg x 2 lần/ngày trong 1 - 2 tuần, có thể tăng 12,5mg x 2 lần/ngày nếu cần. Liều tối đa: 25mg/lần; 50mg/ngày. Bệnh nhân lớn tuổi: 12,5mg x 1 lần/ngày.

Liều có thể tăng nếu sau 2 tuần dùng thuốc chưa đạt được kết quả

2. Đau thắt ngực:

12,5mg x 2 lần/ngày trong 2 ngày đầu; Sau đó: 25mg x 2 lần/ngày.

3. Suy tim:

3,125 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần. Nếu dung nạp được, liều có thể tăng 6,25 mg x 2 lần/ngày. Liều có thể tăng cách nhau ít nhất 2 tuần. Liều tối đa 25 mg, ngày uống 2 lần đối với người bệnh cân nặng dưới 85 kg hoặc 50 mg, ngày uống 2 lần, đối với người cân nặng trên 85 kg.

Không điều chỉnh liều ở người suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Bệnh nhân suy tim sung huyết không bù (NYHA độ III - IV).
2. Bệnh nhân hen phế quản hoặc bệnh cơ thắt phế quản (có thể dẫn đến cơn hen).
3. Bệnh nhân sốc do tim, nhịp tim chậm nặng hoặc block nhĩ - thất độ II hoặc độ III
4. Bệnh gan có triệu chứng, suy giảm chức năng gan.
5. Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

1. Người bệnh suy tim sung huyết điều trị với digitalis, thuốc lợi tiểu, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin vì dẫn truyền nhĩ - thất có thể bị chậm lại.
2. Bệnh nhân đái tháo đường không hoặc khó kiểm soát, vì thuốc chẹn thụ thể beta có thể che lấp triệu chứng giảm glucose huyết.
3. Phải ngừng điều trị khi thấy xuất hiện dấu hiệu thương tổn gan.
4. Người có bệnh mạch máu ngoại biên, người bệnh gãy xương, người có tăng nặng tủy xương.
5. Nếu người bệnh không dung nạp các thuốc chống tăng huyết áp khác, có thể dùng thận trọng liều rất nhỏ carvedilol cho người có bệnh cơ thắt phế quản.
6. Tránh ngừng thuốc đột ngột, phải ngừng thuốc trong thời gian 1 - 2 tuần.
7. Dùng carvedilol đồng thời với người thuốc mê phải cân nhắc nguy cơ loạn nhịp tim.
8. Phải cân nhắc nguy cơ nếu kết hợp carvedilol với thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I.
9. Chưa xác định được tính an toàn và hiệu lực của carvedilol ở trẻ em.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có ảnh hưởng trên khả năng nhận thức của bệnh nhân, đặc biệt khi mới bắt đầu dùng thuốc, thay đổi liều, thay đổi chế độ điều trị hoặc uống rượu.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ HO CON BÚ

- Carvedilol đã gây tác hại làm sáng trên thai. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra. Không dùng trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai hoặc gần lúc sinh.
- Carvedilol có thể bài tiết vào sữa mẹ. Không có nguy cơ tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

* Giảm tác dụng:

- Rifampicin có thể giảm nồng độ huyết tương của carvedilol tới 70%.
- Tác dụng của các thuốc chẹn beta khác giảm khi kết hợp với muối nhôm, barbiturat, muối calci, cholestyramin, colestipol, thuốc chẹn không chọn lọc thụ thể α_1 , penicilin (ampicilin), salicylat, và sulfapyrazon do giảm khả dụng sinh học và nồng độ huyết tương.

* Tăng tác dụng:

- Carvedilol có thể tăng tác dụng của thuốc chống đái tháo đường, thuốc chẹn kênh - calci, digoxin.
- Tương tác của carvedilol với clonidin có thể dẫn đến tác dụng làm tăng huyết áp và giảm nhịp tim.
- Cimetidin làm tăng tác dụng và khả dụng sinh học của carvedilol.
- Những thuốc khác có khả năng làm tăng nồng độ và tác dụng của carvedilol bao gồm quinidin, fluoxetine, paroxetin, và propafenon vì những thuốc này ức chế CYP2D6.
- Carvedilol làm tăng nồng độ digoxin khoảng 20% khi uống cùng một lúc.

TÁC DỤNG PHỤ

Phản lớn tác dụng không mong muốn có tính chất tạm thời và hết sau một thời gian. Thường gặp nhất là chóng mặt (khoảng 10%) và nhức đầu (khoảng 5%).

1) Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Nhức đầu, đau cơ, mệt mỏi, khó thở.
- Tuần hoàn: Chóng mặt, hạ huyết áp tư thế.

2) Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

- Tuần hoàn: Nhịp tim chậm.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng.

3) Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Máu: Tăng tiểu cầu, giảm bạch cầu.
- Tuần hoàn: Kém điều hòa tuần hoàn ngoại biên, ngất.
- Thần kinh trung ương: Trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, dị cảm.
- Tiêu hóa: Nôn, táo bón.
- Da: Mày đay, ngứa, vảy nến.
- Gan: Tăng transaminase gan.
- Mắt: Giảm tiết nước mắt, kích ứng.
- Hô hấp: Ngạt mũi.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Carvedilol là một hỗn hợp racemic có tác dụng chẹn không chọn lọc thụ thể beta - adrenergic nhưng có tác dụng chẹn chọn lọc α_1 , adrenergic.

Carvedilol có hai cơ chế tác dụng chính chống tăng huyết áp. Một cơ chế tác dụng là làm giãn mạch, chủ yếu do chẹn chọn lọc thụ thể α_1 , do đó làm giảm sức cản mạch máu ngoại biên. Carvedilol còn có tác dụng chẹn không chọn lọc thụ thể beta. Tác dụng giãn mạch và chẹn thụ thể beta xảy ra trong cùng mức độ liều lượng. Còn thấy tác dụng chẹn kênh - calci nhẹ. Carvedilol không có tác dụng chủ vận - beta, mà chỉ có tác dụng yếu ổn định màng. Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh kết hợp chẹn thụ thể α_1 và beta làm tăng số tim hơi giảm hoặc không thay đổi khi nghỉ ngơi, duy trì phân số thể tích phụt và lưu lượng máu ở thận và ngoại biên.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học của carvedilol trung bình 20 - 25% vì hấp thụ không hoàn toàn và vì chuyển hóa mạnh ban đầu.

Sau khi uống một liều khoảng 1 - 3 giờ, nồng độ trong huyết tương đạt tối đa. Nồng độ trong huyết tương tăng tuyến tính với liều, trong phạm vi liều khuyến dùng. Thể tích phân bố khoảng 2 lít/kg. Độ thanh thải huyết tương bình thường khoảng 590 ml/phút.

Ba chất chuyển hóa đều có hoạt tính chẹn thụ thể beta, nhưng tác dụng giãn mạch yếu. Tuy nhiên nồng độ các chất chuyển hóa này thấp, và do đó không góp phần vào tác dụng của thuốc.

Nửa đời thải trừ của carvedilol là 6 - 7 giờ sau khi uống. Một tỷ lệ nhỏ khoảng 15% liều uống được bài tiết qua thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Những triệu chứng ngộ độc carvedilol gồm rối loạn về tim, nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, co thắt phế quản, hạ glucose huyết và tăng kali huyết. Triệu chứng về tim thường gặp nhất gồm hạ huyết áp và chậm nhịp tim. Block nhĩ - thất, rối loạn dẫn truyền trong thất và choáng do tim có thể xảy ra khi quá liều nghiêm trọng, đặc biệt với những thuốc ức chế màng (ví dụ: propranolol). Tác động tới thần kinh trung ương gồm co giật, hôn mê và ngừng hô hấp thường gặp với propranolol và với thuốc tan trong mỡ và ức chế màng khác.

Trị liệu gồm điều trị triệu chứng con động kinh, giảm huyết áp, tăng kali huyết và giảm glucose huyết. Nhịp tim chậm và giảm huyết áp kháng với atropin, isoproterenol, hoặc với máy tạo nhịp có thể dùng glucagon. QRS giãn rộng do ngộ độc thuốc ức chế màng có thể dùng natri bicarbonat ưu trương. Cho than hoạt nhiều liều, thẩm tách máu có thể chỉ giúp loại bỏ những thuốc phong bế - beta có thể tích phân bố nhỏ, có nửa đời dài, hoặc độ thanh thải nội tại thấp (acebutolol, atenolol, nadolol, sotalol).

KHUYẾN CÁO

- Để thuốc 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 thầy thuốc

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô - tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, VN
Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q.11, Tp. HCM
ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682
Email: shinpoong@spd.com.vn

Treatment for Hypertension and Angina

CARVESYL Tablets

(Carvedilol 25 mg)

COMPOSITION: Each tablet contains

Active ingredients: Carvedilol 25 mg

Non-active ingredients: Low hydroxypropyl cellulose, Lactose, Corn starch, Anhydrous citric acid, Colloidal silicon dioxide, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Povidone.

DOSAGE FORM: Tablet

HOW SUPPLIED: 3 Blisters × 10 Tablets.

INDICATION

1. CARVESYL is indicated for the management of essential hypertension. Carvedilol can be used alone or in combination with other antihypertensive agents, especially thiazide-type diuretics.
2. CARVESYL is indicated for the treatment of angina pectoris.
3. CARVESYL is indicated for the treatment of mild-to-severe chronic heart failure of ischemic or cardiomyopathic origin, usually in addition to diuretics, ACE inhibitors, and digitalis, to increase survival and, also, to reduce the risk of hospitalization.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

To potentially decrease the risk of orthostatic hypotension, it is recommended that carvedilol should be administered with food. In addition, the manufacturer suggests that manifestations of vasodilation in patients receiving concomitant therapy with an ACE inhibitor may be reduced by administering carvedilol 2 hours prior to the latter drug.

1. Hypertension

Initial dose 12.5mg, once daily, increase after 2 days to 25mg, once daily. Alternatively, an initial dose of 6.25mg is given, twice daily, increase after one to two weeks to 12.5mg, twice daily. The dosage may be increased further, if necessary, at intervals of at least 2 weeks, up to 50mg/day. A dose of 12.5mg, once daily, may be adequate for elderly patients.

2. Angina pectoris:

Initial dose 12.5mg, twice daily; increased after 2 days to 25mg, twice daily.

3. **Heart failure:** 3.125mg, twice daily, for 2 weeks. The dose may then be increased, if tolerated, to 6.25mg, twice daily. The dosage should be increased as tolerated at intervals of at least 2 weeks to a maximum recommended dose of 25mg, twice daily, for patients weighing less than 85kg or 50mg, twice daily, for patients weighing more than 85kg.

Dose adjustment in renal impairment: not necessary.

CONTRAINDICATIONS

- 1) Uncompensated congestive heart failure (NYHA class III-IV)
- 2) Asthma or bronchospastic disease (status asthmaticus may result).
- 3) Cardiogenic shock, severe bradycardia or second or third degree heart block.
- 4) Symptomatic hepatic disease decreased liver function.
- 5) Hypersensitivity to any component.

PRECAUTIONS

- 1) Carvedilol should be used with caution in patients with congestive heart failure treated with digitalis, diuretics, or ACE-inhibitors since atrioventricular conduction may be slowed.
- 2) It should be used cautiously in uncontrolled or difficult to control diabetes, when beta-receptor blockers may disguise hypoglycemic symptoms.
- 3) The therapy should be discontinued if any evidence of liver injury occurs.
- 4) The use should be cautious in patients with peripheral vascular disease, those undergoing anesthesia, and in hyperthyroidism.
- 5) If no other antihypertensive is tolerated, very small doses may be cautiously used in patients with bronchospastic disease.
- 6) Abrupt withdrawal of the drug should be avoided, the drug should be discontinued over 1-2 weeks.
- 7) Consider risk for arrhythmia if it is concurrently used with inhalation anaesthetics. Consider risk if it is combined with class-I-antiarrhythmic drugs.
- 8) The safety and efficacy in children have not been established.
- 9) Contact lens wearers may experience dry eyes.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Caution when driving or operating machinery due to effects on cognitive ability of the patient, particularly when starting, changing dose or treatment and in conjunction with alcohol.

PREGNACY AND BREAST-FEEDING

- Carvedilol has produced clinical effects on the fetus. It should only be used during pregnancy if the potential benefit justifies the risk, and as a rule not during the third trimester or in connection with partus.
- There is possible excretion in breast milk. There is no risk for adverse effects in child.

SIDE EFFECTS

Most adverse reactions are transient and disappear with time. Most common are vertigo (approximately 10%) and headache (approximately 5%).

1) Common, ADR > 1/100

- General: headache, muscle pain, fatigue, dyspnoea.
- Circulation: vertigo, postural hypotension.
- Gastrointestinal: nausea.

2) Less common, 1/1000 < ADR < 1/100

- Circulation: brachycardia.
- Gastrointestinal: diarrhea, abdominal pain.

- Rare, ADR < 1/1000

- Blood: bromocytopenia, leucopenia.
- Circulation: malregulation of peripheral circulation, syncope.
- Central nervous system: depression, sleep disturbances, paresthesia.
- Gastrointestinal: vomiting, constipation.
- Skin: urticaria, itch, psoriasis.
- Liver: elevated liver transaminases.
- Eyes: decreased tear production, irritation.
- Other: blocked nose.

Inform doctors with side effects when using medicine.

DRUG - DRUGS INTERACTION

* Decreased effect:

- Rifampicin may reduce the plasma concentration of carvedilol by up to 70%.
- Decreased effect of other beta-blockers has also occurred with aluminium salts, barbiturates, calcium salts, cholestyramine, colestipol, nonselective alpha depressant drugs, penicillins (ampicillin), salicylates, and sulfapyrazone due to decreased bioavailability and plasma levels.

* Increased effect:

- Carvedilol may enhance the action of antidiabetic agents, calcium channel blockers, digoxin.
- Clonidine and carvedilol interaction may result in augmented blood pressure and heart rate lowering effects. Cimetidine increases the effect and bioavailability of carvedilol.
- Other drugs, likely to increase carvedilol levels and effects, include quinidine, fluoxetine, paroxetine, and propafenone since these drugs inhibit CYP2D6.
- Carvedilol increases the digoxin concentration with approximately 20% in case of oral intake at the same time.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

As a racemic mixture, Carvedilol has nonselective beta-adrenoreceptor and selective α_1 -adrenergic.

Carvedilol has two main activities, giving its antihypertensive effect. One effect mechanism is through vasodilatation, mediated mainly through a selective α_1 receptor blockade, thereby decreasing the peripheral vascular resistance. Carvedilol is also, a non-selective beta-receptor blocker. The vasodilating and beta-receptor blocking effects occur within the same dose range. A mild calcium-channel blocking effect has also been observed. Carvedilol has no beta-agonistic properties but only, a weak membrane-stabilising effect. Clinical studies have shown that the combination of α_1 and beta-receptor blockade gives a slightly decreased or unchanged heart-beat frequency at rest, with a maintained ejection-volume fraction and maintained renal and peripheral blood flow.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

The bioavailability of carvedilol is on average 20-25% because of incomplete absorption and because of an extensive first-pass metabolism. Maximal plasma concentration is reached approximately 1-3 hours after an oral dose. The plasma concentration increases linearly with dose, within recommended dose range. The volume of distribution is approximately 2litres/kg. Plasma clearance is normally in the range of 590ml/min. Three active metabolites have beta-receptor blocking effect, but weak vasodilating effect. The concentration of the metabolites is however low, and therefore, these metabolites do not contribute to the effect of the drug. The half-life for elimination of carvedilol is 6-7 hours after peroral dosage. A minor proportion ~15% of given dose is excreted through the kidneys.

OVERDOSAGE

The symptoms of carvedilol intoxication include cardiac disturbances, central nervous system toxicity, bronchospasm, hypoglycemia, and hyperkalemia. The most common cardiac symptoms include hypotension and bradycardia. Atrioventricular block, intraventricular conduction disturbances and cardiogenic shock may occur with severe overdose, especially with membrane depressant drugs (e.g. propranolol). CNS effects include convulsions, coma, and respiratory arrest which are commonly seen with propranolol and other membrane-depressant and lipid-soluble drugs.

The treatment includes symptomatic treatment of seizures, hypotension, hyperkalemia, and hypoglycemia. Bradycardia and hypotension resistant to atropine, isoproterenol, or pacing may respond to glucagons. Wide QRS defects caused by the membrane-depressant poisoning may respond to hypertonic sodium bicarbonate. Repeat dose of charcoal, hemoperfusion, or hemodialysis may be helpful in removal of only those beta-blockers with a small volume of distribution, long half-life, or low intrinsic clearance (acebutolol, atenolol, nadolol, sotalol).

RECOMMENDATION :

- Keep out of the reach of children.
- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.
- This drug is used only by doctor's prescription

STORAGE : Store in a tight container at temperature below 30 °C, at dry and light-resistant place.

EXPIRY DATE : 36 months from the manufactured date.

SPECIFICATION : Manufacturer.



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam

Office: Room 5 & 7, Floor 9th, Tower R1, Everich Building, 968 Street 3/2, Ward 5,

Dist.11, Ho Chi Minh City

Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682

Email : shinpoong@spd.com.vn