

Rx – Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim MITIFUSIN 2,5
Alfuzosin hydrochloride2,5 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Alfuzosin hydrochloride.....2,5 mg

Tá dược: Mannitol, avicel M102, natri starch glycolat, aerosil 200, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 606 (HPMC 606), titan dioxyd, macrogol 6000 (PEG 6000).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng chức năng do phì đại u tuyến tiền liệt lành tính.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng theo đường uống. Liều lượng được tính theo dạng alfuzosin hydrochloride. Liều đầu tiên phải uống vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

- *Người lớn:* Liều thông thường là 2,5 mg (1 viên) x 3 lần /ngày, có thể tăng tới 10 mg (4 viên) mỗi ngày nếu cần.
- *Người cao tuổi hoặc đang dùng các thuốc chống tăng huyết áp:* Liều khởi đầu nên là 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối.
- *Suy thận:* Ở những bệnh nhân suy thận, để đề phòng, khuyến cáo nên bắt đầu dùng liều 2,5mg x 2 lần / ngày, tăng liều tùy theo đáp ứng của người bệnh.
- *Suy gan:* Với người bệnh suy gan nhẹ và vừa, liều khởi đầu là 2,5 mg x 1 lần /ngày, có thể tăng liều tùy theo đáp ứng của người bệnh nhưng không dùng quá 2,5 mg x 2 lần /ngày.
- *Trẻ em:* Hiệu quả của alfuzosin chưa được chứng minh ở trẻ em từ 2 đến 16 tuổi. Do đó, alfuzosin không được chỉ định sử dụng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với alfuzosin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử hạ huyết áp thể đứng.

Kết hợp với các thuốc chẹn alpha-1 khác.

Suy gan nặng.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cũng giống như các thuốc chẹn alpha khác, alfuzosin có thể gây hạ huyết áp thể đứng có hoặc không có triệu chứng (như chóng mặt). Dùng thuốc phải thận trọng cho người có triệu chứng hạ huyết áp hoặc đã có hạ huyết áp khi dùng các thuốc khác. Cần đề phòng bị ngã. Đặc biệt, sau khi dùng liều khởi đầu, người bệnh có thể bị hạ huyết áp nặng dẫn tới ngất xỉu, được báo trước bằng nhịp tim nhanh. Nếu bị ngất, phải đặt người bệnh nằm đầu thấp và điều trị hỗ trợ nếu cần. Tác dụng hạ huyết áp của thuốc tăng lên khi người bệnh hoạt động thể lực, uống rượu hoặc bị nóng. Tuy nhiên, các triệu chứng huyết áp hạ này thường qua nhanh, không nhất thiết phải ngừng điều trị.

Vì các triệu chứng của ung thư và phì đại lành tính tuyến tiền liệt giống nhau, nên phải loại trừ ung thư trước khi bắt đầu điều trị.

Hội chứng đồng tử mềm trong khi phẫu thuật (IFIS: Intraoperative floppy iris syndrome) đã gặp trong khi phẫu thuật đục thủy tinh thể bằng nhũ hóa thủy tinh thể (phakoemulsification) ở một số người bệnh hiện đang dùng hoặc trước đó dùng thuốc chẹn alpha. Nam giới trước khi mổ đục thủy tinh thể cần thông báo cho thầy thuốc nhãn khoa biết hiện nay hoặc trước đó có điều trị thuốc chẹn alpha, kể cả alfuzosin. Nếu người bệnh đã dùng thuốc này, thầy thuốc nhãn khoa cần thay kỹ thuật khác.

Khi dùng alfuzosin liều cao hơn liều khuyến cáo, khoảng QT có thể kéo dài. Tuy nhiên, cho đến nay chưa thấy xuất hiện xoắn đỉnh ở người đang dùng alfuzosin. Nhà sản xuất cho rằng khoảng QT kéo dài ở người dùng liều alfuzosin cao hơn liều khuyến cáo, cần phải cân nhắc khi dùng alfuzosin cho người đã biết có QT kéo dài hoặc người đang dùng thuốc đã biết gây QT kéo dài.

Thận trọng và nên giảm liều ở người bị bệnh gan nhẹ và vừa, bệnh thận và người cao tuổi.

Không nên dùng alfuzosin đơn độc ở người có bệnh mạch vành. Cần tiếp tục điều trị đặc hiệu bệnh suy mạch vành cho bệnh nhân. Nếu cơn đau thắt ngực xảy ra hoặc nặng hơn, cần ngừng alfuzosin.

Người vận hành máy móc, lái xe cần được báo trước là có thể bị chóng mặt, hoa mắt, choáng váng do hạ huyết áp, đặc biệt là trong thời gian đầu dùng thuốc.

Giống như thuốc chẹn alpha-1 khác, alfuzosin có thể đi kèm với chứng cương dương vật kéo dài và đau mà không liên quan đến hoạt động tình dục. Bởi vì rối loạn này có thể dẫn đến sự bất lực lâu dài nếu không được điều trị đúng, nên bệnh nhân phải được thông tin về tính nghiêm trọng của chứng này.

Phải thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân đang điều trị với các thuốc trị tăng huyết áp hoặc các dẫn suất của nitrat.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Thuốc này không có chỉ định điều trị cho bệnh nhân là phụ nữ.

Cho con bú

Thuốc này không có chỉ định điều trị cho bệnh nhân là phụ nữ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có sẵn dữ liệu về tác dụng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, choáng váng, nhức đầu và tụt huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt là khi bắt đầu dùng thuốc. Vì vậy nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Kết hợp chống chỉ định

Thuốc chẹn thụ thể alpha-1.

Không nên sử dụng đồng thời

Thuốc ức chế CYP3A4 mạnh như itraconazol, ketoconazol, chất ức chế protease, clarithromycin, telithromycin và nefazodon vì có thể làm tăng nồng độ của alfuzosin trong máu.

Kết hợp thuốc cần cân nhắc

Thuốc hạ huyết áp.

Dẫn xuất nitrat.

Việc sử dụng thuốc gây mê toàn thân cho bệnh nhân đang dùng alfuzosin có thể gây hạ huyết áp sâu. Cần ngừng điều trị alfuzosin 24 giờ trước khi phẫu thuật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần số của các tác dụng phụ nêu ra dưới đây được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tim

- + Ít gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- + Rất hiếm: Con đau thắt ngực ở bệnh nhân có bệnh mạch vành từ trước.
- + Tần suất không rõ: Rung nhĩ.

Rối loạn mắt

- + Ít gặp: Rối loạn thị lực
- + Tần suất không rõ: Hội chứng đồng tử mềm trong khi phẫu thuật.

Rối loạn toàn thân

- + Thường gặp: Suy nhược, cảm giác mệt mỏi.
- + Ít gặp: Phù nề, đau ngực.

Rối loạn dạ dày-ruột

- + Thường gặp: Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, khô miệng.
- + Tần suất không rõ: Nôn mửa.

Rối loạn gan mật

- + Tần suất không rõ: Tổn thương gan, viêm gan ứ mật.

Rối loạn hệ thần kinh

- + Thường gặp: Choáng váng, cảm giác chóng mặt, đau đầu.
- + Ít gặp: Buồn ngủ, ngất.
- + Tần suất không rõ: Rối loạn thiếu máu cục bộ não ở bệnh nhân rối loạn mạch máu não.

Hệ thống sinh sản

- + Tần suất không rõ: Cương đau dương vật.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- + Ít gặp: Sung huyết mũi.

Rối loạn da và mô dưới da

- + Ít gặp: Phát ban, ngứa
- + Rất hiếm: Nổi mào đay, phù mạch

Rối loạn mạch máu

- + Thường gặp: Hạ huyết áp (tư thế)
- + Tần suất không rõ: Đò bưng.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

- + Tần suất không rõ: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

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

QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:

Trường hợp quá liều, người bệnh bị tụt huyết áp nặng.

Xử trí: Có thể cho người bệnh uống than hoạt nếu mới uống alfuzosin trong vòng 1 giờ. Áp dụng các biện pháp điều trị tụt huyết áp như cho nằm đầu thấp, truyền dịch bổ sung thể tích tuần hoàn. Nếu cần thiết, có thể truyền tĩnh mạch các thuốc co mạch một cách cẩn trọng. Alfuzosin liên kết nhiều với protein nên không thể loại bỏ thuốc bằng cách thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng alpha-adrenergic, thuốc đối kháng alpha-1

Mã ATC: G04CA01

Đặc tính dược lực học

Alfuzosin là một dẫn chất của quinazolin dùng đường uống, có tác dụng đối kháng chọn lọc các thụ thể alpha1-adrenergic. Alfuzosin có cấu trúc và dược học liên quan đến prazosin, doxazosin và terazosin và liên quan dược học với tamsulosin. Alfuzosin có tác dụng chọn lọc với các thụ thể alpha1-adrenergic ở đường tiết niệu dưới, tuyến tiền liệt, vỏ tuyến tiền liệt, vùng đáy, cổ bàng quang và niệu đạo. Thuốc tác động trực tiếp trên cơ trơn tuyến tiền liệt, làm giảm tắc nghẽn ở cổ bàng quang và giảm áp lực niệu đạo, nhờ vậy thuốc làm giảm cản trở dòng nước tiểu. Nghiên cứu in vivo cho thấy alfuzosin có tác dụng chọn lọc hơn prazosin hoặc terazosin đối với thụ thể alpha1 ở đường tiết niệu dưới so với hệ mạch. Không giống prazosin hoặc terazosin, alfuzosin có thể làm giảm hiệu quả sức cản của niệu đạo với liều không ảnh hưởng đến huyết áp. Trên mô người phân lập, alfuzosin so với tamsulosin, doxazosin và terazosin có tỷ lệ chọn lọc cao nhất đối với mô tuyến tiền liệt trên mô mạch máu. Trong lâm sàng, tính chất chọn lọc đối với đường tiết niệu dưới của alfuzosin không bị ảnh hưởng do tuổi của người bệnh. Tác động làm giảm áp lực niệu đạo của thuốc lớn hơn nhiều so với làm giảm huyết áp. Ở người bệnh phì đại lành tính tuyến tiền liệt có lưu lượng nước tiểu dưới 15 ml/giây, alfuzosin làm tăng lưu lượng khoảng 30%. Tác dụng này xuất hiện ngay sau khi dùng liều đầu tiên; làm giảm đáng kể áp lực co bóp của cơ chòm bàng quang và làm tăng thể tích nước tiểu gây cảm giác mót tiểu, cũng như làm giảm thể tích nước tiểu tồn đọng trong bàng quang sau khi đi tiểu. Các tác dụng này làm giảm bớt các triệu chứng kích thích và tắc nghẽn đường niệu. Đối với tim mạch, thuốc làm hạ huyết áp, nhưng nhà sản xuất cho rằng không được dùng alfuzosin để điều trị tăng huyết áp. Alfuzosin có tác dụng làm giảm huyết áp thấp nhất so với doxazosin, terazosin và tamsulosin. Alfuzosin cũng đã được sử dụng làm thông tắc sỏi niệu quản khi dùng liều 10 mg/lần/ngày (ngừng thuốc sau khi đã thông), dùng trong khoảng 1 - 2 tuần (những bệnh nhân có sỏi > 10 mm đã loại ra khỏi nghiên cứu). Tuy nhiên chỉ định này vẫn còn nghiên cứu, chưa được cấp phép sử dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược động học của alfuzosin khác nhau đối với từng người dùng.

Hấp thu

Thuốc được hấp thu tốt sau khi uống với sinh khả dụng trung bình là 64%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 0,5-3 giờ. Thời gian bán thải của alfuzosin khoảng 3-5 giờ.

Phân bố

Alfuzosin liên kết khoảng 90% với protein huyết tương; 68,2% với albumin huyết thanh và 52,5% với alpha-glycoprotein huyết thanh.

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc chuyển hóa nhiều qua gan bởi cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4 thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, thải trừ chủ yếu qua phân (75-90%) do bài tiết qua mật. Khoảng 11% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

ĐỐI TƯƠNG ĐẶC BIỆT

Người cao tuổi: Tuy không có sự khác biệt về hiệu quả và độ an toàn giữa người cao tuổi và người trẻ và không có bằng chứng nào về sự khác nhau liên quan đến tuổi, không loại trừ có thể có một vài người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với thuốc.

Bệnh nhân suy gan: Ở người suy gan nặng, thời gian bán thải kéo dài hơn, sinh khả dụng của thuốc cũng tăng so với ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Bệnh nhân suy thận: Ở người suy thận, cần làm thăm phân hoặc không, thể tích phân bố và độ thanh thải của thuốc tăng do tăng phần thuốc dạng tự do. Không làm cho suy thận mạn nặng lên.

Bệnh nhân suy tim: Ở người bệnh suy tim mạn tính, đặc tính dược động học của thuốc không thay đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG & TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN
925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

