

PERUZI-6,25 (Viên nén Carvedilol 6,25 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Carvedilol6,25 mg

Tá dược: *Calci phosphat dibasic khan, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, croscarmellose natri, màu quinolin yellow, silicon dioxyd, magnesi stearat, natri lauryl sulfat ... vừa đủ 1 viên.*

Đặc tính dược 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 alpha₁-adrenergic.

Đặc tính dược 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 L/ 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.

CHỈ ĐỊNH:

Carvedilol được dùng điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng đơn độc carvedilol hoặc kết hợp với thuốc khác, đặc biệt với thuốc lợi tiểu loại thiazid.

Carvedilol được dùng để 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 (đã được chứng minh bằng tỷ lệ tử vong, thời gian điều trị tim mạch tại bệnh viện, hoặc cần thiết phải điều chỉnh thuốc điều trị suy tim khác).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Suy tim sung huyết không bù (NYHA độ III - IV).

Hen phế quản hoặc bệnh co thắt phế quản (có thể dẫn đến cơn hen).

Sốc do tim, nhịp tim chậm nặng hoặc bloc nhĩ - thất độ II hoặc độ III

Bệnh gan có triệu chứng, suy giảm chức năng gan.

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Phải sử dụng thận trọng carvedilol ở 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.

Phải sử dụng thận trọng ở người bệnh có đái tháo đường không hoặc khó kiểm soát, vì thuốc chẹn thụ thể beta có thể che lấp triệu chứng giảm glucose huyết.

Phải ngừng điều trị khi thấy xuất hiện dấu hiệu thương tổn gan.

Phải sử dụng thận trọng ở người có bệnh mạch máu ngoại biên, người bệnh gây mê, người có tăng năng tuyến giáp.

Nếu người bệnh dùng dung nạp các thuốc chống tăng huyết áp khác, có thể dùng thận trọng liều rất nhỏ carvedilol cho người có bệnh cơ thất phế quản.

Tránh ngừng thuốc đột ngột, phải ngừng thuốc trong thời gian 1 - 2 tuần.

Phải cân nhắc nguy cơ loạn nhịp tim, nếu dùng carvedilol đồng thời với ngữi thuốc mê. Phải cân nhắc nguy cơ nếu kết hợp carvedilol với thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I.

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu lực của carvedilol ở trẻ em.

Để xa tầm tay trẻ em.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Phần lớn tác dụng không mong muốn có tính chất tạm thời và hết sau một thời gian. Đa số tác dụng này xảy ra khi bắt đầu điều trị. Tác dụng không mong muốn liên quan chủ yếu với cơ chế tác dụng dược lý và với liều. Thường gặp nhất là chóng mặt (khoảng 10%) và nhức đầu (khoảng 5%).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, đau cơ, mệt mỏi, khó thở.

Tuần hoàn: Chóng mặt, hạ huyết áp tư thế.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tuần hoàn: Nhịp tim chậm.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, đau bụng.

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, vẩy nến.

Gan: Tăng transaminase gan.

Mắt: Giảm tiết nước mắt, kích ứng.

Hô hấp: Ngạt mũi.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Để giảm tiềm năng nguy cơ giảm huyết áp thể đứng, carvedilol được khuyến cáo uống cùng với thức ăn. Ngoài ra, nhà sản xuất gợi ý biểu hiện giãn mạch ở người bệnh dùng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển có thể giảm bằng cách dùng carvedilol 2 giờ trước khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển.

Liều lượng:

Tăng huyết áp: Liều đầu tiên 12,5 mg, ngày uống 1 lần; tăng lên 25 mg sau 2 ngày, uống ngày 1 lần. Một cách khác, liều đầu tiên 6,25 mg ngày uống 2 lần, sau 1 đến 2 tuần tăng lên tới 12,5 mg, ngày uống 2 lần. Nếu cần, liều có thể tăng thêm, cách nhau ít nhất 2 tuần, cho tới tối đa 50 mg, ngày uống 1 lần, hoặc chia làm nhiều liều. Đối với người cao tuổi, 12,5 mg ngày uống 1 lần có thể có hiệu quả.

Đau thắt ngực: Liều đầu tiên 12,5 mg, ngày uống 2 lần; sau 2 ngày tăng tới 25 mg, ngày 2 lần.

Suy tim: 3,125 mg uống ngày 2 lần trong 2 tuần. Sau đó, liều có thể tăng, nếu dung nạp được, tới 6,25 mg, ngày uống 2 lần. Liều có thể tăng nếu chịu được thuốc, cách nhau ít nhất 2 tuần tới liều tối đa được khuyến cáo 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.

Trước khi bắt đầu liệu pháp carvedilol cho suy tim sung huyết, người bệnh đang dùng glycosid trợ tim, thuốc lợi tiểu và/ hoặc thuốc ức chế enzym chuyển đổi, phải được ổn định với liều các thuốc đó. Nguy cơ suy tim mất bù và/ hoặc giảm huyết áp nặng cao nhất trong 30 ngày đầu điều trị.

Bệnh cơ tim vô căn: 6,25 - 25 mg, ngày uống 2 lần.

Điều chỉnh liều ở người suy thận: Không cần thiết.

Điều chỉnh liều ở người suy gan: Chồng chỉ định.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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 sulfipyrazon 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, fluoxetin, paroxetin và propafenon vì những thuốc này ức chế CYP2D6.

Carvedilol làm tăng nồng độ digoxin khoảng 20% khi uống cùng một lúc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Carvedilol đã gây tác hại lâm sàng trên thai. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra và như thường lệ, không dùng trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai hoặc gần lúc đẻ.

Tác dụng không mong muốn đối với thai như nhịp tim chậm, giảm huyết áp, ức chế hô hấp, giảm glucose - máu và giảm thân nhiệt ở trẻ sơ sinh có thể do mang thai đã dùng carvedilol.

Thời kỳ cho con bú:

Carvedilol có thể bài tiết vào sữa mẹ. Không có nguy cơ tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bệnh nhân bị nhức đầu, chóng mặt ...khi dùng thuốc, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, đổi thuốc hoặc dùng kèm với rượu.

QUÁ LIỀU - 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. Blocc 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).

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Xã Thới Hòa, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình
Dương, Việt Nam

Tel: 0274-3567689

Fax: 0274-3567688