

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Urostat 40

## 1. Tên thuốc

Urostat 40

## 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## 3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:  
Furosemide ..... 40 mg

Thành phần tá dược:  
Lactose monohydrat, tinh bột tiền hồ hòa, talc, colloidal silica khan, magnesi stearat.

## 4. Dạng bào chế

Viên nén  
Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.  
Viên có thể bẻ đôi.

## 5. Chỉ định

Phù phổi cấp; phù do tim, gan, thận và các loại phù khác.  
Tăng huyết áp khi có tổn thương thận.  
Tăng calci huyết.

## 6. Cách dùng, liều dùng

Urostat 40 được dùng bằng đường uống.  
Phụ: Liều uống bắt đầu thường dùng là 40 mg/ngày. Điều chỉnh liều nếu thấy cần thiết tùy theo đáp ứng. Trường hợp phù nhẹ có thể dùng liều 20 mg/ngày hoặc 40 mg cách ngày. Một vài trường hợp có thể tăng liều lên 80 mg hoặc hơn nữa, chia làm 1 hoặc 2 lần trong ngày. Trường hợp nặng, có thể phải điều chỉnh liều tăng dần đến 600 mg/ngày.  
Với trẻ em, liều thường dùng đường uống là 2 - 3 mg/kg/ngày, đến tối đa 40 mg/ngày.

Tăng huyết áp: Furosemide không phải là thuốc chính để điều trị bệnh tăng huyết áp và có thể phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác để điều trị tăng huyết áp ở người có tổn thương thận.  
Liều dùng đường uống là 40 - 80 mg/ngày, dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.

Tăng calci huyết: 120 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 hoặc 3 liều nhỏ.  
Người cao tuổi: Có thể dễ nhạy cảm với tác dụng của thuốc hơn so với liều thường dùng ở người lớn.

## 7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với furosemide và với các dẫn chất sulfonamid, ví dụ như sulfamid điều trị 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.

## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng với những người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc tiểu khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp.  
Urostat 40 có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

## 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai  
Thiazid, các thuốc lợi tiểu dẫn chất thiazid và các thuốc lợi tiểu quai đều qua hàng rào nhau thai vào thai nhi và gây rối loạn nước và chất điện giải cho thai nhi. Với thiazid và dẫn chất, nhiều trường hợp giảm tiểu cầu ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo. Nguy cơ này cũng xuất hiện sau khi sử dụng thuốc lợi tiểu quai như furosemide và bumetamid.  
Vì vậy, trong 3 tháng cuối thai kỳ, thuốc chỉ được dùng khi không có thuốc thay thế, và chỉ với liều thấp nhất trong thời gian ngắn.

### Phụ nữ cho con bú

Dùng furosemide trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế tiết sữa.  
Trường hợp này nên ngừng cho con bú.

## 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Khuyến cáo bệnh nhân thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hạ huyết áp tư thế đứng, đau đầu.

## 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc  
Tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng furosemide phối hợp với các thuốc sau:  
Cephalothin, cephaloridin: Tăng độc tính cho thận.  
Muối lithi: Tăng nồng độ lithi huyết, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được lithi huyết chất ché.  
Aminoglycosid: Tăng độc tính cho tai và thận. Nên tránh dùng cùng lúc.  
Glycozid tim: Tăng độc tính do hạ K<sup>+</sup> huyết. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.  
Thuốc kháng viêm không steroid: Giảm tác dụng lợi tiểu.

Corticosteroid: Tăng thải K<sup>+</sup>.  
Các thuốc điều trị đái tháo đường: Nguy cơ gây tăng glucose huyết. Cần theo dõi và điều chỉnh liều thuốc điều trị đái tháo đường.  
Thuốc giãn cơ không khử cực: Tăng tác dụng giãn cơ.  
Thuốc chống đông: Tăng tác dụng chống đông.  
Cisplatin: Tăng độc tính thính giác. Nên tránh dùng cùng lúc.  
Các thuốc hạ huyết áp: 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.

### Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

## 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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 nhạy cảm ảnh hưởng cũng đã được báo cáo.

### Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Tuần hoàn: Giảm thể tích máu trong trường hợp điều trị liều cao, hạ huyết áp thể 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 (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.  
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)  
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).

## 13. Quá liều và cách xử trí

### Triệu chứng

Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm: Đau đầu, yếu cơ, chuột rút, khát nước, hạ huyết áp, chán ăn, mạch nhanh.

### Điều trị

Bù lại lượng nước và điện giải đã mất.

## 14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc lợi tiểu mạnh; các sulfonamide, đơn thuần.  
Mã ATC: C03CA01

Furosemide 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 Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemide là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, 2Cl<sup>-</sup> 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<sup>2+</sup> và Mg<sup>2+</sup>. Tác dụng lợi tiểu của thuốc mạnh, do đó kéo theo tác dụng hạ huyết áp, nhưng thường yếu. Ở người bệnh phù phổi, furosemide gây tăng thể tích tĩnh mạch, do đó làm giảm huyết áp tiền gánh cho thất trái trước khi thấy rõ tác dụng lợi tiểu.

## 15. Đặc tính dược động học

Furosemide hấp thu tốt qua đường uống, tác dụng lợi tiểu xuất hiện nhanh sau ½ 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. Với người bệnh phù nặng, sinh khả dụng của thuốc giảm, có thể do ảnh hưởng trực tiếp của việc giảm hấp thu đường tiêu hóa. Sự hấp thu của furosemide 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.  
Furosemide qua được hàng rào nhau thai và vào trong sữa mẹ.

## 16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 5 ví.  
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.  
Chai 500 viên. Hộp 1 chai.

## 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

### 17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

### 17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

BP

## 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc