

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Vedicard 6,25 Rx Thuốc bán theo đơn Vedicard® 6,25 Carvedilol 6,25 mg	NHÃN HỘP Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV 10/27 Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Bình Hòa II, TP. Bình Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Vedicard 6.25 Rx Prescription only Vedicard® 6.25 Carvedilol 6.25 mg	Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot No. 27, Street No. 3A, Binh Hoa II Industrial Zone, Binh Hoa City, Dong Nai province, Vietnam
Điều trị: - SUY TIM - TĂNG HUYẾT ÁP - CƠN ĐAU THẮT NGỰC - ỔN ĐỊNH MẠN TÍNH WHO-GMP HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM	Chỉ định: cách dùng và liều dùng. Chống chỉ định và các thông tin khác. Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Carvedilol..... 6,25 mg Tá dược vừa đủ..... một viên	Treats: - HEART FAILURE - HYPERTENSION - CHRONIC STABLE ANGINA PECTORIS WHO-GMP BOX OF 1 BLISTER x 10 FILM COATED TABLETS	Indications, administration and dosage, contraindications and other information. See the insert. Keep out of reach of children. COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Carvedilol..... 6.25 mg Excipients q.s..... one tablet
Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:			

NHÃN VỈ

Số lô SX: HD:

Vedicard 6,25

Carvedilol **6,25 mg**

CTCPDP OPV
WHO - GMP

Vedicard® 6.25

Carvedilol **6.25 mg**

OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

Vedicard® 6,25

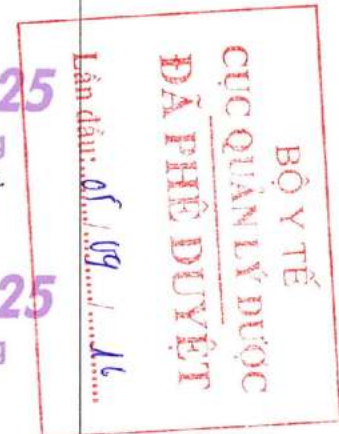
Carvedilol **6,25 mg**

CTCPDP OPV
WHO - GMP

Vedicard® 6.25

Carvedilol **6.25 mg**

OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP



Tp.HCM Ngày 25 tháng 04 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



64 1244161
1431155
(01)

VEDICARD® 6,25

Carvedilol

Thuốc bán theo đơn
Để xoa tằm tay trẻ em

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Carvedilol6,25 mg

Tá dược: Lactose đập thẳng, cellulose vi tinh thể PH 102, crospovidon, magnesi stearat, silic oxyd dạng keo khan, opadry II blue.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, màu xanh dương, hình thoi, hai mặt viên lõm, trên hai mặt viên có khắc dấu hình thoi ở giữa.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

VEDICARD được dùng để điều trị:

- Suy tim sung huyết mức độ nhẹ hoặc trung bình do thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc bệnh cơ tim, khi dùng kết hợp với các thuốc khác.
- Tăng huyết áp vô căn. Có thể dùng carvedilol đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, đặc biệt là thuốc lợi tiểu nhóm thiazid.
- Con đau thắt ngực ổn định mạn tính.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Nên uống thuốc carvedilol ngay sau khi ăn để làm chậm sự hấp thu của thuốc và để giảm tần suất các tác dụng phụ.

Liều dùng:

Liều lượng thuốc tùy thuộc vào từng bệnh nhân và nên được theo dõi chặt chẽ bởi bác sỹ trong thời gian điều chỉnh liều lượng thuốc.

Suy tim sung huyết

Liều khởi đầu được khuyến cáo là carvedilol 3,125 mg, uống 2 lần/ngày, trong 2 tuần. Nếu liều này dung nạp, thì có thể tăng liều dùng, carvedilol 6,25 mg, uống 2 lần/ngày. Liều dùng có thể tăng gấp đôi mỗi 2 tuần cho đến liều cao nhất mà bệnh nhân có thể dung nạp được.

Liều khuyến cáo tối đa là carvedilol 25 mg, uống 2 lần/ngày cho bệnh nhân < 85 kg và 50 mg 2 lần/ngày cho bệnh nhân > 85 kg.

Tăng huyết áp

✓

Liều khởi đầu được khuyến cáo là carvedilol 6,25 mg, uống 2 lần/ngày. Nếu liều này được dung nạp, thì duy trì trong 7-14 ngày, rồi tăng liều dùng, carvedilol 12,5 mg, uống 2 lần/ngày, nếu cần thiết. Liều này cũng được duy trì trong 7-14 ngày và có thể điều chỉnh liều lên đến 25 mg, uống 2 lần/ngày nếu dung nạp và cần thiết. Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 50 mg. Hiệu quả điều trị được thấy rõ trong 7-14 ngày.

Cơn đau thắt ngực ổn định mạn tính

Phác đồ 2 lần/ngày được khuyến cáo.

Người lớn: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 12,5 mg, uống 2 lần/ngày trong 2 ngày đầu. Sau đó, việc điều trị được tiếp tục với liều 25 mg, uống 2 lần/ngày. Nếu cần thiết, liều có thể được tăng dần trong khoảng 2 tuần đầu hoặc ít hơn liều khuyến cáo tối đa là 100 mg/ngày, 2 lần/ngày.

Người già: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 12,5 mg, uống 2 lần/ngày trong 2 ngày. Sau đó, việc điều trị được tiếp tục với liều 25 mg, uống 2 lần/ngày, đây là liều tối đa hàng ngày được đề nghị.

Đối tượng đặc biệt:

Người suy giảm chức năng gan: Điều chỉnh liều có thể được đề nghị.

Người suy thận: Liều dùng phải xác định cho từng bệnh nhân, nhưng theo các thông số được động học không có bằng chứng cho thấy điều chỉnh liều carvedilol ở bệnh nhân suy thận là cần thiết.

Người già: Bệnh nhân lớn tuổi có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của carvedilol do đó cần được theo dõi cẩn thận hơn. Như những thuốc chẹn beta khác và đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh mạch vành, sự ngưng dùng thuốc nên được thực hiện dần dần.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng VEDICARD nếu bạn:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy tim mất bù (NYHA độ III - IV), hen phế quản hoặc bệnh co thắt phế quản, block nhĩ thất độ II hoặc III, hội chứng suy nút xoang (ngoại trừ đã được đặt máy tạo nhịp), sốc do tim hoặc chậm nhịp tim nặng (< 50 nhịp/phút), trừ khi có máy tạo nhịp tim vĩnh viễn.
- Thương tổn gan trầm trọng.
- Tăng huyết áp thứ phát sau u thượng thận.
- Tụt huyết áp nặng (HA tâm thu < 85 mmHg).
- Cơn đau thắt ngực Prinzmetal.
- Sử dụng đồng thời với verapamil hoặc diltiazem.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất thường gặp:

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, đau đầu

Tim: Suy tim

Mạch máu: Hạ huyết áp

Toàn thân: Suy nhược

Thường gặp:

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Viêm phế quản, viêm phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Máu và hệ bạch huyết: Bệnh thiếu máu

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân, tăng cholesterol máu, kiểm soát đường huyết kém (tăng đường huyết, hạ đường huyết) ở bệnh nhân đái tháo đường từ trước.

Tâm thần: Trầm cảm, tâm trạng chán nản

Mắt: Thị giác suy giảm, giảm tiết nước mắt (khô mắt), kích ứng mắt

Tim: Chậm nhịp tim, phù, tăng thể tích máu, ứ dịch

Mạch máu: Hạ huyết áp tư thế, rối loạn tuần hoàn ngoại vi (lạnh đầu chi, bệnh mạch máu ngoại vi, làm trầm trọng hơn các đợt đau và hiện tượng Raynaud)

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, phù phổi, hen suyễn ở những bệnh nhân dễ mắc.

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, nôn, khó tiêu, đau bụng

Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau ở tứ chi

Thận và tiết niệu: Suy thận và chức năng thận bất thường ở những bệnh nhân có bệnh lý mạch máu lan tỏa và/hoặc suy thận tiềm ẩn, rối loạn tiểu tiện.

Toàn thân: Đau

Ít gặp:

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ, lú lẫn

Thần kinh trung ương: Choáng váng, ngất, dị cảm

Tim: Blocc nhĩ thất, đau thất ngực

Da và mô dưới da: Phản ứng ở da (như chứng phát ban dị ứng, viêm da, mào đay, ngứa, bệnh vẩy nến và liken (lichen) phẳng như tổn thương da và tăng tiết mồ hôi), rụng tóc.

Hệ sinh sản và tuyến vú: Rối loạn chức năng cương dương

Hiếm gặp:

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Nghẹt mũi

Tiêu hóa: Khô miệng

Rất hiếm gặp:

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu

Hệ miễn dịch: Quá mẫn (phản ứng dị ứng)

Gan-mật: Tăng alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase and gammaglutamyltransferase

Thận và tiết niệu: Tiểu không tự chủ ở phụ nữ.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng VEDICARD nếu bạn đang sử dụng một trong các thuốc sau:

- Rifampicin.
- Muối nhôm, barbiturat, muối calci, cholestyramin, colestipol, thuốc chẹn không chọn lọc thụ thể α_1 , penicilin (ampicilin), salicylat, và sulfinpyrazon.
- Thuốc hạ đường huyết, thuốc chẹn kênh calci, digoxin.
- Clonidin.
- Cimetidin.
- Thuốc ức chế CYP2D6 như quinidin, fluoxetin, paroxetin và propafenon.
- Cyclosporin.
- Amiodaron.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Quá liều có thể gây 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. Tác động với thần kinh trung ương gồm co giật, hôn mê và ngừng hô hấp.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Cần thận trọng và tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bạn có:

- Suy tim sung huyết điều trị với digitalis, thuốc lợi tiểu, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Đái tháo đường không hoặc khó kiểm soát.
- Bệnh mạch máu ngoại biên.
- Đang bị gây mê.
- Tăng năng tuyến giáp.
- Không dung nạp các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Bệnh co thắt phế quản.
- Đang dùng thuốc mê hoặc với thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I.
- Bệnh động mạch vành, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy tim nặng, ứ dịch, co thắt phế quản không do dị ứng.

Tham vấn ý kiến bác sĩ nếu bạn có thương tổn gan hoặc vàng da khi đang dùng thuốc này.

Bạn không nên ngừng thuốc đột ngột.

Trẻ em dưới 18 tuổi: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của carvedilol. Hỏi ý kiến bác sĩ về việc sử dụng thuốc này.

Thuốc này có chứa: Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai:

Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai, trừ khi thật sự cần thiết (nếu như lợi ích cho người mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi/trẻ sơ sinh). Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó nên ngừng thuốc khi cho con bú hoặc ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với bà mẹ. Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế không chọn lọc thụ thể beta-adrenergic, chống tăng huyết áp, chống đau thắt ngực và suy tim sung huyết.

Mã ATC: C07AG02.

Carvedilol là thuốc 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 trên thụ thể beta xảy ra trong cùng mức độ liều lượng. Thuốc còn có tác dụng chẹn kênh calci nhẹ. Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh kết hợp chẹn thụ thể α_1 và beta làm giảm nhẹ hoặc không thay đổi nhịp tim khi nghỉ ngơi, duy trì phân suất tống máu, lưu lượng máu qua thận và mạch ngoại biên.

Trong điều trị kéo dài ở bệnh nhân đau thắt ngực, carvedilol được xem là có tác dụng chống thiếu máu cục bộ và làm dịu cơn đau. Nghiên cứu huyết động học đã chứng minh rằng carvedilol làm giảm tiền tải và hậu tải tâm thất. Ở những bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái hoặc suy tim sung huyết, carvedilol có tác động tích cực trên huyết động, kích thích và phân suất tống máu của thất trái.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Carvedilol được hấp thu nhanh sau khi uống. Ở người khỏe mạnh, đạt nồng độ huyết thanh tối đa khoảng 1 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của carvedilol ở người khoảng 25%.

Có sự tương quan tuyến tính giữa liều lượng và nồng độ trong huyết thanh của carvedilol. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng hoặc nồng độ huyết thanh tối đa mặc dù thời gian cần thiết để đạt được nồng độ huyết thanh tối đa bị kéo dài.

Phân bố:

Carvedilol rất ưa dầu, gắn kết với protein huyết tương khoảng 98 – 99%. Thể tích phân bố khoảng 2 lít/kg và tăng ở bệnh nhân xơ gan.

Chuyển hóa:

Nghiên cứu trên người và động vật, carvedilol được chuyển hoá rộng rãi thành các chất chuyển hóa. Các chất chuyển hóa này được bài tiết chủ yếu qua mật. Chuyển hóa bước đầu sau khi uống là khoảng 60-75%. Chu kỳ gan ruột của carvedilol đã được chứng minh ở động vật.

Carvedilol được chuyển hóa rộng rãi ở gan, glucuronid hóa là một trong những phản ứng chính. Sự khử methyl và sự hydroxyl hóa ở vòng phenol tạo thành ba chất chuyển hóa đều có hoạt tính chẹn thụ thể beta.

Theo các nghiên cứu tiền lâm sàng, hoạt tính chẹn thụ thể beta của chất chuyển hóa 4-hydroxyphenyl cao hơn so với carvedilol khoảng 13 lần. Ba chất chuyển hóa có hoạt tính giãn mạch yếu so với carvedilol. Ở người, nồng độ của chất chuyển hóa thấp hơn so với carvedilol khoảng 10 lần. Hai trong số các chất chuyển hóa carbazol-hydroxy là chất chống oxy hóa rất mạnh, mạnh gấp 30 – 80 lần so với carvedilol.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trung bình của carvedilol khoảng 6 giờ. Độ thanh thải huyết tương khoảng 500-700 ml/phút. Thải trừ chủ yếu qua mật và bài tiết chủ yếu qua phân. Một phần nhỏ được thải

trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa khác nhau.

Bệnh nhân suy thận

Ở một số bệnh nhân tăng huyết áp có suy thận vừa đến nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), sự gia tăng nồng độ trong huyết tương của carvedilol khoảng 40-50% so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của bệnh nhân suy thận cũng tăng trung bình khoảng 10-20%, tuy nhiên kết quả có sự dao động lớn. Vì carvedilol được bài tiết chủ yếu qua phân, nên không có khả năng tích lũy đáng kể ở những bệnh nhân suy thận. Do đó, không cần điều chỉnh liều carvedilol ở những bệnh nhân suy thận vừa đến nặng.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân xơ gan, sinh khả dụng toàn thân của carvedilol tăng lên khoảng 80% do chuyển hóa bước đầu bị giảm. Do đó, carvedilol được chống chỉ định ở những bệnh nhân suy gan có biểu hiện lâm sàng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Suy tim sung huyết

Điều trị suy tim mức độ nhẹ hoặc trung bình do thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc bệnh cơ tim, khi dùng kết hợp với các thuốc khác.

Tăng huyết áp

Điều trị tăng huyết áp vô căn. Có thể dùng carvedilol đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, đặc biệt là thuốc lợi tiểu nhóm thiazid.

Cơn đau thắt ngực ổn định mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Nên uống thuốc carvedilol ngay sau khi ăn để làm chậm sự hấp thu của thuốc và để giảm tần suất các tác dụng phụ.

Liều dùng:

Liều lượng thuốc tùy thuộc vào từng bệnh nhân và nên được theo dõi chặt chẽ bởi bác sĩ trong thời gian điều chỉnh liều lượng thuốc.

Suy tim sung huyết

Liều khởi đầu được khuyến cáo là carvedilol 3,125 mg, uống 2 lần/ngày, trong 2 tuần. Nếu liều này dung nạp, thì có thể tăng liều dùng, carvedilol 6,25 mg, uống 2 lần/ngày. Liều dùng có thể tăng gấp đôi mỗi 2 tuần cho đến liều cao nhất mà bệnh nhân có thể dung nạp được.

Liều khuyến cáo tối đa là carvedilol 25 mg, uống 2 lần/ngày cho bệnh nhân < 85 kg và 50 mg 2 lần/ngày cho bệnh nhân > 85 kg.

Tăng huyết áp

Liều khởi đầu được khuyến cáo là carvedilol 6,25 mg, uống 2 lần/ngày. Nếu liều này được dung nạp, thì duy trì trong 7-14 ngày, rồi tăng liều dùng, carvedilol 12,5 mg, uống 2 lần/ngày, nếu cần thiết. Liều này cũng được duy trì trong 7-14 ngày và có thể điều chỉnh liều lên đến 25 mg, uống 2 lần/ngày nếu dung nạp và cần thiết. Tổng liều hằng ngày không được vượt quá 50 mg. Hiệu quả điều trị được thấy rõ trong 7-14 ngày.

Cơn đau thắt ngực ổn định mạn tính

Phác đồ 2 lần/ngày được khuyến cáo.

Người lớn: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 12,5 mg, uống 2 lần/ngày trong 2 ngày đầu. Sau đó, việc điều trị được tiếp tục với liều 25 mg, uống 2 lần/ngày. Nếu cần thiết, liều có thể được tăng dần trong khoảng 2 tuần đầu hoặc ít hơn liều khuyến cáo tối đa là 100 mg/ngày, 2 lần/ngày.

Người già: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 12,5 mg, uống 2 lần/ngày trong 2 ngày. Sau đó, việc điều trị được tiếp tục với liều 25 mg, uống 2 lần/ngày, đây là liều tối đa hàng ngày được đề nghị.

Đối tượng đặc biệt:

Người suy giảm chức năng gan: Điều chỉnh liều có thể được đề nghị.

Người suy thận: Liều dùng phải xác định cho từng bệnh nhân, nhưng theo các thông số được động học không có bằng chứng cho thấy điều chỉnh liều carvedilol ở bệnh nhân suy thận là cần thiết.

Người già: Bệnh nhân lớn tuổi có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của carvedilol do đó cần được theo dõi cẩn thận hơn. Như những thuốc chẹn beta khác và đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh mạch vành, sự ngưng dùng thuốc nên được thực hiện dần dần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Suy tim mất bù (NYHA độ III - IV), hen phế quản hoặc bệnh co thắt phế quản, block nhĩ thất độ II hoặc III, hội chứng suy nút xoang (ngoại trừ đã được đặt máy tạo nhịp), sốc do tim hoặc chậm nhịp tim nặng (< 50 nhịp/phút), trừ khi có máy tạo nhịp tim vĩnh viễn.
- Thương tổn gan trầm trọng
- Tăng huyết áp thứ phát sau u thượng thận
- Tụt huyết áp nặng (HA tâm thu < 85 mmHg)
- Con đau thắt ngực Prinzmetal
- Sử dụng đồng thời với verapamil hoặc diltiazem

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thương tổn gan có thể xảy ra trong khi điều trị. Nếu xét nghiệm có bằng chứng thương tổn gan hoặc bệnh nhân có vàng da, nên ngừng điều trị bằng carvedilol và không được tái lập điều trị bằng thuốc này.
- 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 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 không dung nạp các thuốc chống tăng huyết áp khác, có thể dùng thận trọng liều rất nhỏ carvedilol cho người có bệnh co thắt phế quản.
- Tránh ngừng thuốc đột ngột, phải ngừng thuốc từ từ trong thời gian 1 - 2 tuần.
- Phải cân nhắc nguy cơ loạn nhịp tim, nếu dùng carvedilol đồng thời với thuốc mê hoặc với thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I.
- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của carvedilol ở trẻ em dưới 18 tuổi.
- Thận trọng ở bệnh nhân có đợt cấp của bệnh động mạch vành, chỉnh liều khi nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy tim nặng, ứ dịch, co thắt phế quản không do dị ứng.

Thuốc này có chứa: Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase bẩm sinh hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản.

Các thuốc chẹn beta làm giảm tưới máu nhau thai có thể dẫn đến thai chết trong tử cung và sinh non. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn (đặc biệt như hạ đường huyết, hạ huyết áp, nhịp

tim chậm, suy hô hấp và giảm thân nhiệt) có thể xảy ra cho thai nhi và trẻ sơ sinh. Có nguy cơ gia tăng các biến chứng tim mạch và phổi ở trẻ sơ sinh trong thời kỳ hậu sản. Không nên sử dụng carvedilol trong thời kỳ mang thai, trừ khi thật sự cần thiết (nếu như lợi ích cho người mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi/trẻ sơ sinh).

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy carvedilol và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa, do đó nên ngừng thuốc khi cho con bú hoặc ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với bà mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Rifampicin có thể làm giảm nồng độ huyết tương của carvedilol.
- 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 sulfinpyrazon do giảm khả dụng sinh học và nồng độ huyết tương.
- Carvedilol có thể làm tăng hiệu quả của thuốc hạ đường huyết, thuốc chẹn kênh calci, digoxin.
- Dùng đồng thời 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.
- Các thuốc ức chế CYP2D6 như thuốc quinidin, fluoxetin, paroxetin và propafenon có khả năng làm tăng nồng độ và tác dụng của carvedilol.
- Nồng độ digoxin tăng khi dùng đồng thời digoxin và carvedilol.
- Cyclosporin có thể tăng nồng độ khi phối hợp với carvedilol.
- Amiodaron có thể tăng nồng độ carvedilol dẫn tới làm chậm hơn nhịp tim và dẫn truyền nhĩ thất.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất thường gặp, ADR > 1/10

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, đau đầu

Tim: Suy tim

Mạch máu: Hạ huyết áp

Toàn thân: Suy nhược

Thường gặp, ADR > 1/100

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Viêm phế quản, viêm phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Máu và hệ bạch huyết: Bệnh thiếu máu

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân, tăng cholesterol máu, kiểm soát đường huyết kém (tăng đường huyết, hạ đường huyết) ở bệnh nhân đái tháo đường từ trước.

Tâm thần: Trầm cảm, tâm trạng chán nản

Mắt: Thị giác suy giảm, giảm tiết nước mắt (khô mắt), kích ứng mắt

Tim: Chậm nhịp tim, phù, tăng thể tích máu, ứ dịch

Mạch máu: Hạ huyết áp tư thế, rối loạn tuần hoàn ngoại vi (lạnh đầu chi, bệnh mạch máu ngoại vi, làm trầm trọng hơn các đợt đau và hiện tượng Raynaud)

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, phù phổi, hen suyễn ở những bệnh nhân dễ mắc.

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, nôn, khó tiêu, đau bụng

Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau ở tứ chi

u

Thận và tiết niệu: Suy thận và chức năng thận bất thường ở những bệnh nhân có bệnh lý mạch máu lan tỏa và/hoặc suy thận tiềm ẩn, rối loạn tiểu tiện.

Toàn thân: Đau

Ít gặp, $1/100 > ADR > 1/1000$

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ, lú lẫn

Thần kinh trung ương: Choáng váng, ngất, dị cảm

Tim: Blocc nhĩ thất, đau thắt ngực

Da và mô dưới da: Phản ứng ở da (như chứng phát ban dị ứng, viêm da, mày đay, ngứa, bệnh vẩy nến và liken (lichen) phẳng như tổn thương da và tăng tiết mồ hôi), rụng tóc.

Hệ sinh sản và tuyến vú: Rối loạn chức năng cương dương

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Nghẹt mũi

Tiêu hóa: Khô miệng

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu

Hệ miễn dịch: Quá mẫn (phản ứng dị ứng)

Gan-mật: Tăng alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase and gammaglutamyltransferase.

Thận và tiết niệu: Tiểu không tự chủ ở phụ nữ.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Quá liều có thể gây 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. Tác động với thần kinh trung ương gồm co giật, hôn mê và ngừng hô hấp.

Xử trí: Điều trị triệu chứng động kinh, giảm huyết áp, tăng kali huyết và giảm glucose huyết. Trường hợp nhịp tim chậm và giảm huyết áp kháng trị với atropin, iso-proterenol, hoặc với máy tạo nhịp và có thể dùng glucagon. Nếu giãn mạch ngoại vi là ưu thế, cần dùng adrenalin hoặc noradrenalin với theo dõi liên tục tình trạng tuần hoàn.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Hùng