

MẪU NHÃN VỈ, HỘP DỰ KIẾN LƯU HÀNH

132/14

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp



TP. HCM, ngày 30/10/2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/24

WARFARIN 2
Warfarin natri 2mg

30 Viên nén
Hộp 3 vỉ x 10 viên

SPM

WARFARIN 2
Warfarin natri 2mg

30 Viên nén
Hộp 3 vỉ x 10 viên

SPM

WARFARIN 2
Warfarin natri 2mg

30 Viên nén
Hộp 3 vỉ x 10 viên

SPM

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

WARFARIN 2
Warfarin natri 2mg

30 Viên nén
Hộp 3 vỉ x 10 viên

SPM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Warfarin natri 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

Chỉ định: Chống chỉ định; Liều dùng & Cách dùng; Tác dụng phụ; và Các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS **Số BK:**

Dễ xa tầm tay trẻ em! Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

TRƯỚC KHÍ ĂN  **SÁNG** 
SAU KHÍ ĂN  **TRƯA** 
TỐI 

THÔNG TIN KÊ TOA:

MÃ VẠCH

Số lô SX:
NSX:
HD:

SPM
Lời vắn tắt
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.vn
Lô H1, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (84) 28 2761144 - Fax: (84) 28 771619

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC WARFARIN 2



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén có chứa (có 4 hàm lượng khác nhau: 1 mg; 2 mg; 4 mg; 5 mg):

WARFARIN 1: Warfarin natri : 1,0 mg, viên màu hồng nhạt.

WARFARIN 2: Warfarin natri : 2,0 mg, viên màu trắng hoặc vàng nhạt.

WARFARIN 4: Warfarin natri : 4,0 mg, viên màu vàng hoặc vàng nhạt.

WARFARIN 5: Warfarin natri : 5,0 mg, viên màu trắng, có số 5 ở một mặt.

Tá dược: vừa đủ cho 1 viên nén (Tinh bột ngô; Kolidon 30; Cellulose tinh thể; Lactose monohydrat; Magnesium stearat)

Dạng viên nén, với các hàm lượng: 1 mg; 2 mg; 4 mg; 5 mg warfarin natri.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Warfarin là thuốc chống đông máu kháng vitamin K nhóm coumarin.
- Warfarin ngăn cản sự tổng hợp prothrombin (yếu tố đông máu II), proconvertin (yếu tố VII), yếu tố anti hemophilia B (yếu tố IX) và yếu tố Stuart - Prower (yếu tố X) bằng cách ngăn cản sự hoạt động của vitamin K vốn cần thiết cho sự tổng hợp các yếu tố đông máu này ở gan.
- Thời gian bán thải của các yếu tố này rất khác nhau, tác dụng phòng đông máu của warfarin thường bắt đầu xuất hiện trong vòng 24 giờ, nhưng có thể phải 3 - 4 ngày mới đạt tác dụng cao nhất. Tác dụng dự phòng huyết khối thường đạt sau 5 ngày. Nếu cần tác dụng nhanh, dùng đồng thời heparin ngay lúc bắt đầu dùng warfarin cho đến lúc đạt được kết quả mong muốn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, warfarin được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Tất cả các thuốc chống đông máu nhóm coumarin liên kết mạnh với protein huyết tương (98 - 99%).
- Nửa đời thải trừ 22 - 35 giờ, chủ yếu qua thận sau khi chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P450. Chuyển hóa này có thể bị ức chế bởi một số thuốc như cimetidin ức chế, gây nguy cơ chảy máu nguy hiểm. Một số thuốc khác ức chế chuyển hóa warfarin như propafenon, làm tăng nồng độ warfarin trong máu khoảng 40% và làm tăng thời gian prothrombin một cách tương ứng. Amiodaron làm tăng nồng độ warfarin; do amiodaron có thời gian bán thải rất dài, tới 50 ngày, nên có thể gây tương tác trầm trọng sau khi đã ngừng điều trị.
- Phải luôn luôn coi trọng nguy cơ tương tác thuốc. Sau khi ngừng dùng warfarin, prothrombin trở lại bình thường trong vòng 4 - 5 ngày.

- Chất chuyển hóa không có tác dụng chống đông, và bài tiết trong nước tiểu sau tái hấp thu từ mật.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ngắn hạn: Huyết khối tĩnh mạch và nghẽn mạch phổi cấp tính, lúc bắt đầu điều trị phối hợp với heparin.
- Phòng huyết khối cho người bệnh phải bất động kéo dài sau phẫu thuật.
- Nhồi máu cơ tim cấp: Phòng huyết khối tĩnh mạch, phẫu thuật và hỗ trợ điều trị tiêu cục huyết khối.
- Phòng bệnh dài hạn: Người bệnh huyết khối tĩnh mạch và nghẽn mạch phổi tái phát. Bệnh tim có nguy cơ nghẽn mạch như rung thất, thay van tim, người bệnh thiếu máu cục bộ thoáng qua, nghẽn mạch não. Bệnh mạch vành (cơn đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh không chịu hợp tác tốt (không tuân thủ các chỉ định của thầy thuốc).
- Huyết áp cao ác tính.
- Rối loạn cầm máu nặng, bệnh gan nặng, xơ gan, chứng phân mỡ.
- Suy thận nặng.
- U, loét đường tiêu hóa hoặc đường niệu sinh dục (dễ làm chảy máu).
- Có chấn thương cấp hoặc mới phẫu thuật ở hệ thần kinh trung ương.
- Tuy nhiên, một số người bệnh nếu cần vẫn được dùng thuốc để điều trị, nhưng phải thật thận trọng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Dùng uống. Phải dùng thuốc vào cùng thời điểm đã quy định trong các ngày. Nếu lỡ quên, không dùng thuốc một lần thì phải dùng thuốc bù ngay tức khắc trong ngày.
- Không được dùng gộp hai liều thuốc (liều bù quên và tiếp theo) vào cùng một thời điểm.

Liều dùng: Liều dùng được xác định cho từng người,

- Liều dùng phụ thuộc vào INR (tỷ số chuẩn hóa quốc tế).

$$\text{INR} = \frac{\text{Thời gian Quick của người bệnh}}{\text{Thời gian Quick chuẩn}} = \text{PTR(ISI)}$$

+ PT= thời gian Quick.

+ PTR= tỷ số giữa thời gian Quick của người bệnh chia cho thời gian Quick chuẩn.

+ ISI là chỉ số độ nhạy quốc tế (của thromboplastin được dùng so với thromboplastin chuẩn quy chiếu quốc tế). Như vậy ISI của mẫu theo định nghĩa bằng 1.INR của người bình thường < 1.2. Nếu INR > 5: Nguy cơ chảy máu mạnh.

- Liều đầu tiên thông thường 5 - 10 mg/ngày trong 2 ngày đầu, sau đó điều chỉnh dựa vào kết quả xác định INR.
- Người cao tuổi thường dùng liều ban đầu thấp.
- Khi cần chống đông nhanh thì dùng heparin trong những ngày đầu tiên (tiêm tĩnh mạch hoặc dưới da).
- Việc điều trị bằng warfarin có thể hoặc đồng thời với heparin, hoặc bắt đầu sau heparin.
- Liều duy trì: Phần lớn người bệnh được duy trì với liều 2 - 10 mg/ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc vào từng người. Thông thường, liệu pháp chống đông phải kéo dài khi nguy cơ tắc mạch đã qua.
- Phạm vi dao động của INR được khuyến cáo:
 - + INR = 2,0 - 3,0: Phòng huyết khối - nghẽn mạch cho người bệnh nội hoặc ngoại khoa có nguy cơ cao; điều trị huyết khối tĩnh mạch gần và nghẽn mạch phổi, phòng nghẽn mạch toàn thân ở người bệnh rung nhĩ, bệnh van tim, đặt van tim sinh học hoặc nhồi máu cơ tim cấp.
 - + INR = 3,0 - 4,5: Phòng nghẽn mạch ở người đặt van tim cơ học hoặc ở người nghẽn mạch toàn thân tái phát.
- Giám sát PT/INR định kỳ: PT/INR phải được xác định trước khi điều trị. Trong 2 tuần đầu, xác định hàng ngày hoặc 2 đến 3 lần mỗi tuần. Sau đó, hàng tháng ở bệnh nhân đã được cân bằng hoặc 1/2 tháng một lần, nếu thấy cần.



THẬN TRỌNG

- Một vài yếu tố ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc: như chế độ ăn uống, môi trường sống.
- Theo dõi chặt chẽ người bị bệnh gan, suy tim nặng, rung nhĩ, cường giáp, sốt. Người cao tuổi dễ có nguy cơ chấn thương nặng (ví dụ gãy xương đùi) và thay đổi sinh lý ở các mô dưới da và khoang khớp, có thể làm chảy máu lan tỏa không kiểm soát được.
- Các yếu tố sau có thể làm tăng tác dụng của warfarin và cần giảm liều: Những người bị sút cân, người cao tuổi, ốm nặng, suy thận, ăn thiếu vitamin K.
- Các yếu tố có thể cần phải tăng liều duy trì: Tăng cân, ỉa chảy, nôn, dùng nhiều vitamin K, chất béo và dùng một số thuốc. Cần làm các xét nghiệm cần thiết khi thay đổi dạng thuốc. Tác dụng của warfarin bị vitamin K làm đảo ngược.

THỜI KÌ MANG THAI : Không dùng cho phụ nữ mang thai.

- Warfarin và các chất chống đông máu thuộc nhóm cumarin qua được hàng rào nhau thai và gây loạn dưỡng sụn xương có chẩm, chảy máu và thai chết lưu. Warfarin còn làm tăng nguy cơ xuất huyết ở người mẹ trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ. Không khuyến cáo dùng các thuốc chống đông máu nhóm cumarin trong thai kỳ.
- Nếu cần phải dùng thuốc chống đông máu trong khi mang thai, nên dùng heparin, vì thuốc này không qua nhau thai.

THỜI KÌ CHO CON BÚ: Warfarin không bài tiết qua sữa mẹ nên có thể dùng cho người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, $ADR > 1/100$: Chảy máu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tiêu hóa: ỉa chảy.
- Da: Ban đỏ.
- Bộ phận khác: Rụng tóc.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$: Viêm mạch, hoại tử da.

Lưu ý:

- Nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại nặng, kể cả đe dọa tính mạng, là do liều lượng không tương ứng với thời gian prothrombin (thời gian Quick). Do đó, theo dõi liên tục thời gian prothrombin là điều tuyệt đối cần thiết đối với người bệnh điều trị bằng warfarin.
- Tương tác với các thuốc khác là yếu tố gây nguy cơ khác cũng phải được quan tâm cẩn thận.
- Trước khi bắt đầu điều trị, bao giờ cũng phải loại trừ nguy cơ chảy máu thực thể, như loét, u ở đường tiêu hóa.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Phải rất thận trọng khi dùng các thuốc chống đông máu đường uống, phối hợp với các thuốc khác.

Thuốc làm tăng tác dụng của warfarin:

- Amiodaron, amitriptylin/nortriptylin, steroid làm đông hóa, azapropazon, bezafibrat, cefamandol, cloral hydrat, cloramphenicol, cimetidin, clofibrat, co-trimoxazol, danazol, dextropropoxyphen, dextrothyroxin, dipyridamol, erythromycin, feprazon, glucagon, latamoxef, metronidazol, miconazol, neomycin, oxyphenbutazon, phenformin, phenylbutazon, phenylamidol, quinidin, salicylat, sulfonamid (ví dụ: sulfaphenazol, sulfinpyrazon), tamoxifen, tolbutamid và triclofos, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, urokinase, vitamin E, vaccin chống cúm.

Thuốc làm tăng hoặc giảm tác dụng của warfarin: phenytoin, ACTH, corticoid.

Thuốc làm giảm tác dụng của warfarin:

- Rượu (nghiện rượu), aminoglutethimid, barbiturat, carbamazepin, ethchlorvynol, glutethimid, griseofulvin, dicloralphenazon, methaqualon, primidon, rifampicin thuốc ngừa thai loại uống chứa oestrogen, spironolacton, sucralfat, vitamin K.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa ghi nhận được một trường hợp nào ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe khi dùng thuốc này, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Nếu chảy máu hoặc khả năng chảy máu xảy ra, tạm ngừng warfarin, nếu cần, truyền huyết thanh mới hoặc thay toàn bộ máu. Cho dùng vitamin K, uống hoặc tiêm 5 - 10 mg.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 30 tháng 10 năm 2014

Tổng Giám Đốc



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng