https://vnras.com/drug/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-03-2018

Lot.:
Mfg.:
Exp.:

526167-01

Rx - Prescription only

Fludalt DUO

250 mcg / 50mcg

60 Cápsulas duras con polvo para inhalación + Dispositivo para inhalación
60 Hard capsules with inhalation powder + Inhalation device

Cada cápsula dura contiene:
Fluticasona Propionato 250 mcg, Salmeterol Xinafoato 72.50 mcg (equivalente a 50 mcg de Salmeterol base), lactosa c.s.
Each hard capsule contains: Fluticasone Propionate 250 mcg, Salmeterol Xinafoate 72.50 mcg (equivalent to 50 mcg of Salmeterol basis), lactose q.s.

Administración inhalatoria oral según prospecto adjunto.
No almacenar a temperatura superior a 30°C.
PRODUCTO MEDICINAL, MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Inhaled oral administration according to insert.
Do not store above 30°C.
KEEP DRUGS OUT OF REACH OF CHILDREN.

Advertencia: Contiene lactosa.

Fabricado por / Manufactured by; **LABORATORIOS LICONSA S.A.**, España / Spain

7 401078 930337

CHEMO
LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Rx Thuốc kê đơn

FLUDALT DUO 250mcg/50mcg

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Hoạt chất: Fluticason propionat 250mcg, Salmeterol xinafoat 72,5mcg tương đương với Salmeterol 50mcg
Tá dược: lactose monohydrat
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Dạng bào chế: Viên nang chứa bột để hít.
Đóng gói: Chai HDPE chứa 60 viên nang, đóng trong bao nhôm kèm 1 gói hút ẩm, bao nhôm được đóng trong hộp carton kèm 1 dụng cụ hít bằng plastic.
Hạn dùng: 24 tháng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Số lô, NSX, HSD: xem LOT, MFG, EXP trên bao bì.
SĐK: VN - xxxx - xx

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

Nhà sản xuất:
LABORATORIOS LICONSA S.A.
Địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo Azuqueca de Henares 19200 Guadalajara, Tây Ban Nha
DNNK:

140312

Rx - Prescription only

Fludalt DUO

250 mcg / 50mcg

Fluticasone propionate 250 mcg / Salmeterol 50 mcg

60 Cápsulas duras con polvo para inhalación + Dispositivo para inhalación
60 Hard capsules with inhalation powder + Inhalation device

Mantener en lugar fresco y seco y Mantener el frasco bien cerrado
Keep well closed in a fresh and dry place

Venta bajo receta médica
Sale by medical prescription only

Fludalt DUO
250 mcg / 50mcg

Fluticasone propionate 250 mcg / Salmeterol 50 mcg

APPROVALS	ARTWORK	QUALITY ASSURANCE	CUSTOMER
	Signature:	Signature:	Signature:
	Date:	Date:	Date:

160/99

Click on the image to display 3D visualization

https://vnras.com/drug/

CHEMO

Drawing #:	301				
Scale:	100%				
Dimensions:	75 x 75 mm				
Material #/ Product :	527379-01 ET BOLSA FLUTI-SALME 250 50MCG DALT GT			LICONSA	X
				LEON FARMA	
Date:	03.06.14	Version:	A	Material type:	Label
Laetus #:	*	Substitutes mat. #:	527377	Pantones:	3005 black 021 Free zone
Launch:					
Internal change:					
Customer change:	X				

(*) Customer shall be responsible for the contents of the approved artworks, text and colours of the printed material reflected in this drawing. Therefore, Customer shall bear any and all cost and/or expense, and it shall keep Laboratorios Liconsa harmless from any claim, cost and/or expenses, related to the correctness and accuracy of such information.

FLUDALT DUO 250 mcg / 50 mcg

60 Cápsulas duras con polvo para inhalación + Dispositivo para Inhalación
60 Hard capsules with inhalation powder + Inhalation device.
Fluticasona propionato 250 mcg / Salmeterol 50 mcg.
Fluticasone propionate 250 mcg / Salmeterol 50 mcg.

Via inhalatoria oral según prospecto adjunto. Oral inhalation according to insert.

Fabricado por / Manufactured by: **LABORATORIOS LICONSA, S.A.**, España/ Spain.

Lot.:

Exp.:

527379-01

CHEMO Laboratorios LICONSA, S.A.

Drawed by:	Quality Assurance:	(*) Customer:
Signature:	Signature:	Signature:
Date:	Date:	Date:

https://vnras.com/drug/

CHEMO				Drawing #:	098		
				Scale:	100%		
				Dimensions:	100 x 25 mm		
Material #/ Product :	522409-01 ET FLUTI-SALME 250 50MCGX60 BO DALT GT			LICONSA	X	Launch:	X
				LEON FARMA		Internal change:	
Date:	28.05.13	Version: A	Material type: Label			Customer change:	
Laetus #:	10258	Substitutes mat. #: ****	Pantones: black				

(*) Customer shall be responsible for the contents of the approved artworks, text and colours of the printed material reflected in this drawing. Therefore, Customer shall bear any and all cost and/or expense, and it shall keep Laboratorios Liconsa harmless from any claim, cost and/or expenses, related to the correctness and accuracy of such information.

Free zone

FLUDALT DUO 250 mcg / 50 mcg

60 Cápsulas duras con polvo para inhalación + Dispositivo para inhalación.
60 Hard capsules with inhalation powder + Inhalation device.

Fluticasona propionato 250 mcg / Salmeterol 50 mcg.
Fluticasone propionate 250 mcg / Salmeterol 50 mcg.

Vía inhalatoria oral según prospecto adjunto. Oral inhalation according to insert.

Fabricado por / Manufactured by: LABORATORIOS LICONSA, S.A., España.

Lot.:

Exp.:

522409-01

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

Drawed by:	Quality Assurance:	(*) Customer:
Signature:	Signature:	Signature:
Date:	Date:	Date:

https://vnras.com/drug/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx thuốc kê đơn

FLUDALT DUO 250 mcg / 50 mcg

Viên nang chứa bột để hít

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất: Fluticason propionat 250mcg & Salmeterol Xinafoat 72,5mcg tương đương với Salmeterol 50mcg

Tá dược: lactose monohydrat

DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: R03AK06

Cơ chế tác dụng: Fludalt Duo chứa salmeterol và Fluticason propionat có cơ chế tác dụng khác nhau tương ứng như sau:

Salmeterol: Salmeterol là một chất chủ vận thụ thể beta-2 chọn lọc có tác dụng kéo dài (12 giờ) với một chuỗi dài liên kết với các vị trí bên ngoài của các thụ thể.

Salmeterol làm giãn phế quản trong thời gian dài, duy trì ít nhất 12 giờ, hiệu quả hơn so với khi dùng liều khuyến cáo thông thường của các thuốc chủ vận beta-2 tác dụng ngắn.

Fluticason propionat: Fluticason propionat dùng đường hít với liều khuyến cáo có hoạt tính kháng viêm của glucocorticoid trong phổi, giúp cải thiện triệu chứng và giảm cơn hen cấp, mà không gây tác dụng phụ thường thấy như khi dùng corticoid đường toàn thân.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng phối hợp salmeterol và Fluticason propionat bằng đường hít, dược động học của từng hoạt chất cũng tương tự như khi được dùng riêng biệt. Do đó có thể được xem xét dược động học của từng thành phần riêng biệt.

Salmeterol: Salmeterol chỉ có hoạt tính khu trú ở phổi do đó nồng độ hoạt chất trong huyết tương không cho thấy tác dụng điều trị. Ngoài ra, dữ liệu dược động học có sẵn của salmeterol rất hạn chế do khó khăn về mặt kỹ thuật để xét nghiệm thuốc trong huyết tương vì nồng độ thuốc ở liều điều trị trong huyết tương rất thấp (khoảng 200 pcg/ ml hoặc thấp hơn) sau khi sử dụng dạng hít.

Fluticason propionat:

Sinh khả dụng tuyệt đối khi sử dụng liều đơn Fluticason propionat đường hít ở người khỏe mạnh thay đổi từ khoảng 5-11% liều dùng tùy thuộc vào dụng cụ hít được sử dụng. Ở những bệnh nhân bị bệnh hen phế quản hoặc COPD, đã quan sát thấy có hiện tượng giảm mức độ phơi nhiễm toàn thân với Fluticason propionat dạng hít.

Hấp thu toàn thân chủ yếu qua phổi, khởi đầu nhanh sau đó kéo dài. Phần còn lại của liều hít có thể được nuốt nhưng đóng góp rất ít vào phơi nhiễm toàn thân do ít tan trong nước và chuyển hóa qua gan lần đầu, do đó sinh khả dụng đường uống thấp hơn 1%. Có sự tăng tuyến tính giữa phơi nhiễm toàn thân và tăng liều dùng dạng hít.

Phân bố Fluticason propionat đặc trưng bởi độ thanh thải huyết tương cao (1150 ml/ phút), thể tích phân bố rộng ở trạng thái ổn định (khoảng 300 L) và thời gian bán thải pha cuối khoảng 8 giờ. Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương là 91%.

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

Fluticason propionat được thanh thải rất nhanh từ hệ tuần hoàn qua con đường chuyển hoá bởi enzyme cytochrom P450 CYP3A4 thành chất chuyển hóa axit carboxylic không có hoạt tính. Các chất chuyển hóa khác không thể định tính cũng được tìm thấy trong phân.

Độ thanh thải Fluticason propionat qua thận là không đáng kể. Dưới 5% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa. Phần chủ yếu của liều được bài tiết trong phân dưới dạng các chất chuyển hóa và không chuyển hoá.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị phòng ngừa hen phế quản trong trường hợp:

- Bệnh nhân không thể duy trì hiệu quả khi điều trị bằng corticoid dạng hít và/hoặc thuốc chủ vận beta-2 dạng hít tác dụng ngắn
- Bệnh nhân điều trị duy trì hiệu quả với corticoid dạng hít và thuốc chủ vận beta tác dụng kéo dài.

Điều trị triệu chứng phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD): trên bệnh nhân COPD có FEV_1 <60% giá trị dự đoán bình thường (trước giãn phế quản) và có tiền sử lặp lại cơn kịch phát, là những người có triệu chứng đáng kể dù được điều trị bằng thuốc giãn phế quản thường xuyên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Fludalt Duo chỉ được sử dụng bằng đường hít.

Bệnh nhân cần được khuyến cáo phải sử dụng Fludalt Duo hàng ngày để đạt hiệu quả tối ưu, ngay cả khi không có triệu chứng và cần được bác sĩ đánh giá lại tình trạng thường xuyên, để đảm bảo liều Fludalt Duo đang dùng là tối ưu.

Nên điều chỉnh liều thấp nhất có thể để duy trì được hiệu quả kiểm soát triệu chứng. **Khi kiểm soát triệu chứng được duy trì hiệu quả với liều phối hợp thấp nhất 2 lần/ngày, bước tiếp theo có thể thử nghiệm đơn trị liệu với corticoid đường hít.** Bệnh nhân đang dùng thuốc chủ vận beta tác dụng kéo dài có thể thay thế bằng Fluticason+Salmeterol 1 lần/ ngày theo ý kiến bác sĩ nếu thuốc đủ khả năng duy trì kiểm soát bệnh.

Trường hợp dùng thuốc 1 lần/ngày, nếu bệnh nhân có tiền sử triệu chứng hen phế quản ban đêm, nên sử dụng thuốc vào buổi tối. Nếu bệnh nhân có tiền sử triệu chứng vào ban ngày, dùng thuốc vào buổi sáng.

Bệnh nhân nên dùng liều Fluticason propionat phù hợp với mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Liều khuyến cáo:

Hen phế quản:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

- 1 liều hít Fluticason+Salmeteron 100 mcg/ 50 mcg/ lần x 2 lần/ ngày.
- 1 liều hít Fluticason+Salmeterol 250 mcg/ 50 mcg/ lần x 2 lần/ ngày.
- 1 liều hít Fluticason+Salmeterol 500 mcg/ 50 mcg/ lần x 2 lần/ ngày.

Dùng Fluticason+Salmeterol trong thời gian ngắn có thể được xem như điều trị duy trì ban đầu ở người lớn hoặc thiếu niên bị hen phế quản dai dẳng trung bình (là bệnh nhân có triệu chứng hàng ngày, sử dụng thuốc cắt cơn hàng ngày và giới hạn thông khí từ trung bình đến nặng) cần kiểm soát hen phế quản nhanh. Trường hợp này, liều khởi đầu khuyến cáo là 100mcg Fluticason propionat và 50mcg salmeterol dạng hít, 2 lần/ngày. Sau khi đạt được kiểm soát hen phế quản, nên cân nhắc giảm xuống chỉ dùng corticoid dạng hít. Thường xuyên xem xét bệnh nhân điều trị giảm thuốc này là rất quan trọng.

Corticoid dạng hít vẫn là thuốc khởi đầu cho hầu hết bệnh nhân. Fluticason+Salmeterol không dùng để điều trị khởi đầu bệnh hen phế quản nhẹ. Fluticason+Salmeterol 100mcg/50mcg không thích hợp dùng ở người

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

lớn và trẻ em bị hen phế quản nặng; bệnh nhân hen phế quản nặng phải xác định liều corticoid dạng hít trước khi dùng bất kỳ dạng phối hợp cố định liều nào.

Trẻ em từ 4 đến 12 tuổi:

- 1 liều hít fluticason+Salmeterol 100 mcg/ 50 mcg/ lần x 2 lần/ ngày.
- Liều fluticason propionat tối đa trong phối hợp fluticason+salmeterol ở trẻ em là 100 mcg x 2 lần/ ngày.

Trẻ dưới 4 tuổi: không sử dụng Fluticason+Salmeterol.

Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD):

- Người lớn: 1 liều hít Fluticason+Salmeterol 500mcg/ 50mcg/lần x 2 lần/ ngày.

Trường hợp đặc biệt: Không cần điều chỉnh liều ở người già hoặc người suy thận. Không có sẵn dữ liệu về việc dùng Fluticason+Salmeterol ở bệnh nhân suy gan.

Hướng dẫn sử dụng dụng cụ hít: xin xem tờ thông tin cho bệnh nhân

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Quá mẫn với protein sữa; điều trị tình trạng hen hoặc đợt cấp của hen phế quản, COPD khi cần điều trị tích cực

THẬN TRỌNG

Nguy cơ tử vong do hen phế quản: có thể tăng do thuốc chủ vận beta tác dụng kéo dài như salmeterol. Bác sĩ chỉ nên phối hợp Fluticason/Salmeterol cho bệnh nhân không thể kiểm soát cơn hen đầy đủ khi dùng thuốc kiểm soát cơn hen khác (ví dụ: corticoid liều thấp đến trung bình dạng hít) hoặc người có mức độ bệnh nghiêm trọng rõ ràng muốn bắt đầu điều trị với 2 phương pháp điều trị duy trì.

Bệnh tiến triển xấu và giai đoạn cấp

Không khởi đầu điều trị bằng Fluticason + Salmeterol ở bệnh nhân có diễn tiến bệnh xấu đi nhanh chóng hoặc ở giai đoạn hen phế quản/ COPD có khả năng đe dọa tính mạng. Fluticason+Salmeterol chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân hen phế quản cấp hay COPD.

Tác dụng phụ nghiêm trọng trên hô hấp cấp trong đó có ca tử vong đã được báo cáo khi dùng salmeterol khởi đầu ở bệnh nhân hen phế quản có diễn tiến xấu đáng kể hoặc cơn hen cấp tiến triển xấu. Hầu hết xảy ra ở bệnh nhân hen phế quản nặng (ví dụ: có tiền sử phụ thuộc corticoid, chức năng phổi kém, đặt nội khí quản, thở máy, nhập viện thường xuyên, giai đoạn trước khi cơn hen phế quản cấp trở nặng đe dọa tính mạng) và bệnh nhân hen cấp có tình trạng xấu đi (ví dụ: tăng đáng kể các triệu chứng, tăng nhu cầu hít vào, dùng thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn, giảm đáp ứng với thuốc điều trị thông thường, tăng nhu cầu corticoid toàn thân, phải cấp cứu gần đây, chức năng phổi xấu đi). Ngoài ra cũng đã gặp ở 1 số ít bệnh nhân hen phế quản không trầm trọng. Dựa vào các báo cáo này, không thể xác định salmeterol có gây ra tác dụng phụ trên hay không.

Tăng sử dụng thuốc chủ vận beta dạng hít tác dụng ngắn là dấu hiệu cơn hen xấu đi. Bệnh nhân cần được đánh giá lại ngay kèm điều chỉnh chế độ điều trị và xem xét đặc biệt khả năng thay thế liều Fluticason + Salmeterol đang dùng bằng liều cao hơn, bổ sung thêm corticoid dạng hít, hoặc bắt đầu dùng corticoid toàn thân. Không nên sử dụng Fluticason+Salmeterol nhiều hơn 1 lần hít x 2 lần/ ngày (sáng và tối).

Không dùng Fluticason+Salmeterol để giảm các triệu chứng cấp (dùng như thuốc cấp cứu để điều trị cơn co thắt phế quản cấp) mà nên dùng thuốc chủ vận Beta tác dụng ngắn. Bác sĩ phải kê đơn cho bệnh nhân thuốc chủ vận beta dạng hít tác dụng ngắn (như albuterol) để điều trị các triệu chứng cấp, dù sử dụng Fluticason+Salmeterol thường xuyên 2 lần/ ngày (sáng và tối).

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

Khi bắt đầu điều trị Fluticason+Salmeterol, bệnh nhân đã dùng thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn thường xuyên đường uống hoặc hít (4 lần/ ngày) nên được chỉ dẫn để ngưng sử dụng thường xuyên các thuốc này.

Sử dụng quá liều Fluticason+Salmeterol và sử dụng với các thuốc đồng vận Beta tác dụng kéo dài

Không nên sử dụng Fluticason+Salmeterol vượt quá số lần hoặc liều cao hơn so với khuyến cáo, hoặc kết hợp với thuốc chủ vận beta tác dụng kéo dài khác vì có thể dẫn đến quá liều. Thuốc có thể gây tác dụng phụ đáng kể ở tim mạch trên lâm sàng và đã có tử vong liên quan đến sử dụng quá nhiều thuốc cường giao cảm dạng hít. Bệnh nhân sử dụng Fluticason+Salmeterol không nên dùng thêm thuốc chủ vận beta tác dụng kéo dài (salmeterol, formoterol fumarat, arformoterol tartrat…) vì bất kỳ lý do nào, kể cả ngừa co thắt phế quản do tập luyện (EIB) hoặc điều trị hen phế quản, COPD.

Tác dụng phụ tại vị trí dùng thuốc

Nhiễm khuẩn khu trú trong miệng và họng như *Candida albicans* đã xảy ra ở bệnh nhân sử dụng Fluticason + Salmeterol. Nếu nhiễm khuẩn, nên điều trị thích hợp tại chỗ hoặc toàn thân (ví dụ: kháng nấm đường uống) trong khi vẫn điều trị với Fluticason+Salmeterol, tuy nhiên, không uống thuốc điều trị nấm ngay khi hít Fluticason+Salmeterol. Nên súc miệng sau khi hít Fluticason+Salmeterol.

Viêm phổi

Cần cảnh giác khả năng tăng viêm phổi ở bệnh nhân COPD vì đặc điểm lâm sàng của viêm phổi và đợt kịch phát thường che lấp nhau. Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi, đã được báo cáo ở bệnh nhân COPD sau khi hít corticoid (gồm fluticason propionat hoặc Fluticasone+Salmeterol).

Ức chế miễn dịch

Người đang dùng thuốc ức chế miễn dịch rất dễ bị nhiễm khuẩn hơn người khỏe mạnh. Thủy đậu và sởi, ví dụ, có thể nghiêm trọng hơn bình thường hoặc thậm chí gây tử vong ở trẻ nhạy cảm hoặc người lớn sử dụng corticoid. Trẻ em hoặc người lớn chưa mắc hoặc chưa có miễn dịch các bệnh này cần được chăm sóc đặc biệt để tránh phơi nhiễm. Nếu bệnh nhân phơi nhiễm với thủy đậu, có thể dự phòng bằng varicella zoster globulin miễn dịch (VZIG). Nếu phơi nhiễm với bệnh sởi, có thể dự phòng bằng immunoglobulin (IG) tiêm bắp. Nếu bệnh thủy đậu tiến triển, xem xét điều trị bằng thuốc kháng virus.

Nên sử dụng Corticoid dạng hít thận trọng, nếu có, ở bệnh nhân nhiễm khuẩn lao tiến triển hoặc tiềm ẩn; nhiễm nấm, vi khuẩn, virus, ký sinh trùng, herpex simplex toàn thân không được điều trị.

Bệnh nhân đang điều trị Corticoid đường toàn thân chuyển sang costicosteroid dạng hít: Cần chăm sóc đặc biệt vì đã có tử vong do suy thượng thận ở bệnh nhân hen phế quản trong khi và sau khi chuyển từ corticoid đường toàn thân sang dạng hít. Sau khi ngưng corticoid đường uống, cần 1 vài tháng để phục hồi chức năng tuyến yên-thượng thận-hạ đồi (HPA).

Bệnh nhân trước đó đã dùng duy trì từ 20mg prednison trở lên/ ngày (hoặc dạng tương đương) có thể nhạy cảm nhất, đặc biệt khi giảm corticoid đường toàn thân gần như hoàn toàn. Trong thời gian ức chế HPA, bệnh nhân có thể có dấu hiệu và triệu chứng suy thượng thận khi chấn thương, phẫu thuật, hoặc nhiễm khuẩn (đặc biệt là viêm dạ dày ruột) hoặc các tình trạng khác do mất điện giải nghiêm trọng.

Fluticason+Salmeterol có thể kiểm soát triệu chứng hen phế quản trong giai đoạn này ở liều khuyến cáo, tuy nhiên thuốc cung cấp ít hơn lượng glucocorticoid sinh lý bình thường toàn thân và KHÔNG gây hoạt tính mineralocorticoid cần thiết để đối phó với trường hợp cấp cứu.

Khi căng thẳng (stress) hay cơn hen kịch phát nặng, bệnh nhân đã ngừng corticoid toàn thân cần được hướng dẫn để tiếp tục uống corticoid (lượng lớn) ngay và liên hệ với bác sĩ để được hướng dẫn thêm.

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

Sau khi chuyển sang Fluticason + Salmeterol dạng hít, bệnh nhân phải uống corticoid trước đó nên giảm từ từ bằng cách giảm liều prednison hàng ngày khoảng 2,5 mg/tuần trong khi điều trị với Fluticason + Salmeterol. Theo dõi cẩn thận: chức năng phổi (Thể tích khí thở ra gắng sức trong 1 giây đầu tiên [FEV1] hoặc đo lưu lượng đỉnh thở ra [PEF]), sử dụng thuốc chủ vận beta và các triệu chứng hen phế quản trong quá trình ngừng dùng corticoid đường uống. Để kiểm soát dấu hiệu và triệu chứng hen phế quản, bệnh nhân phải được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng suy thượng thận: mệt mỏi, suy nhược, buồn nôn, nôn, hạ huyết áp.
Các tình trạng trước đó bị ức chế do dùng corticoid toàn thân (viêm mũi, viêm kết mạc, eczema, viêm khớp, tăng bạch cầu eosin) có thể xuất hiện sau khi chuyển sang corticoid hoặc Fluticason+Salmeterol dạng hít.
1 số bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng do ngừng corticoid toàn thân (ví dụ: khớp/ cơ bắp đau nhức, mệt mỏi, trầm cảm) dù duy trì hoặc thậm chí cải thiện chức năng hô hấp.

Tăng năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận:

Fluticason propionat giúp kiểm soát triệu chứng hen phế quản nhưng ức chế chức năng HPA ít hơn liều điều trị tương đương của prednison. Vì fluticason propionat được hấp thụ vào máu và có thể có hoạt tính toàn thân ở liều cao hơn, lợi ích giảm thiểu rối loạn chức năng HPA của Fluticason+Salmeterol chỉ có thể đạt được khi không vượt quá liều khuyến cáo và điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả.
Sự liên quan giữa nồng độ fluticason propionat huyết thanh và tác dụng ức chế sự kích thích sản xuất cortisol được thể hiện sau 4 tuần điều trị với fluticason propionat dạng hít khí dung. Sự nhạy cảm của mỗi bệnh nhân ảnh hưởng đến sản xuất cortisol, bác sĩ nên xem xét thông tin này khi kê toa Fluticason+Salmeterol.
Bệnh nhân điều trị Fluticason+Salmeterol nên được theo dõi cẩn thận khi có bất kỳ bằng chứng nào về ảnh hưởng toàn thân khi dùng corticoid dạng hít. Cần chú ý chăm sóc đặc biệt cho bệnh nhân sau phẫu thuật hoặc khi căng thẳng vì có chứng cứ vỏ thượng thận không đáp ứng đầy đủ.
Tác dụng corticoid toàn thân như tăng năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận (kể cả suy tuyến thượng thận cấp) có thể xuất hiện ở 1 số ít bệnh nhân, đặc biệt khi dùng fluticason propionat liều cao hơn khuyến cáo kéo dài. Nếu tác dụng này xảy ra, nên giảm liều Fluticason+Salmeterol từ từ, phù hợp với quy trình giảm corticoid đường toàn thân và kiểm soát các triệu chứng hen suyễn.

Sử dụng Fluticason+Salmeteron với thuốc ức chế Cytochrom P450 3A4 mạnh: như ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazol, nefazodon, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telithromycin... không được khuyến khích vì tăng tác dụng corticoid toàn thân và tăng tác dụng phụ trên tim mạch có thể xảy ra.

Co thắt phế quản ngịch thường và triệu chứng đường hô hấp do Fluticason+Salmeterol có thể đe dọa tính mạng. Cần ngưng thuốc và điều trị ngay với thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn dạng hít và có liệu pháp thay thế. Các triệu chứng ở đường hô hấp trên như co thắt thanh quản, kích ứng hoặc sưng như thở khò khè, ngạt thở đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng fluticason propionat và salmeterol.

Phản ứng quá mẫn ngay lập tức: có thể xảy ra sau khi dùng Fluticason+Salmeterol với biểu hiện như mày đay, phù mạch, phát ban, co thắt phế quản. Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ ở bệnh nhân bị dị ứng với protein sữa nghiêm trọng, các bệnh nhân này không nên dùng Fluticason+Salmeterol.

Ảnh hưởng trên tim mạch và hệ thần kinh trung ương như: Kích thích thụ thể beta quá mức kèm co giật, đau thắt ngực, tăng hoặc hạ huyết áp, nhịp tim nhanh đến 200 nhịp/phút, loạn nhịp tim, căng thẳng, nhức đầu, run, đánh trống ngực, buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi, khó chịu, mất ngủ. Sử dụng Fluticason+Salmeterol thận trọng ở bệnh nhân rối loạn tim mạch, đặc biệt là suy mạch vành, loạn nhịp tim, tăng huyết áp.

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

Salmeterol có thể ảnh hưởng đáng kể đến tim mạch về lâm sàng khi đo nhịp tim, huyết áp, quan sát triệu chứng – thường ít gặp khi dùng salmeterol ở liều khuyến cáo. Nếu xảy ra, có thể cần ngưng thuốc. Đã có báo cáo về chất chủ vận beta gây thay đổi điện tâm đồ: làm phẳng sóng T, kéo dài khoảng QTc, và hạ đoạn ST. Liều cao salmeterol hít hoặc uống (12-20 lần liều khuyến cáo) có liên quan đến kéo dài đáng kể khoảng QTc trên lâm sàng, trong đó có khả năng gây loạn nhịp thất. Tử vong đã được báo cáo liên quan đến dùng quá nhiều thuốc cường giao cảm dạng hít.

Giảm mật độ khoáng xương (BMD): đã được quan sát khi dùng thuốc chứa corticoid dạng hít kéo dài. Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ giảm hàm lượng khoáng xương cao như bất động kéo dài, tiền sử gia đình bị loãng xương, mãn kinh, hút thuốc lá, lớn tuổi, dinh dưỡng kém hoặc sử dụng thuốc mạn tính có thể làm giảm khối lượng xương (ví dụ: thuốc chống co giật, corticoid đường uống) nên được theo dõi điều trị. Vì bệnh nhân COPD thường có nhiều yếu tố nguy cơ gây giảm mật độ xương, khuyến cáo đánh giá BMD trước khi dùng Fluticason+Salmeterol và định kỳ sau đó. Nếu có giảm đáng kể BMD mà Fluticason+Salmeterol vẫn là thuốc quan trọng để điều trị COPD cho bệnh nhân, nên xem xét sử dụng thuốc điều trị hoặc ngăn ngừa loãng xương.

Giảm tốc độ tăng trưởng ở trẻ em: do ảnh hưởng toàn thân của corticoid dạng hít có thể xảy ra. Giám sát sự phát triển của bệnh nhi khi dùng Fluticason+Salmeterol thường xuyên (ví dụ: thông qua stadiometry). Để giảm thiểu tác động toàn thân của corticoid dạng hít theo đường miệng kể cả Fluticason+Salmeterol, nên chuẩn liều đến liều thấp nhất có hiệu quả kiểm soát triệu chứng.

Glaucoma, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp: đã được báo cáo ở bệnh nhân hen phế quản và COPD sau khi dùng corticoid dạng hít tác dụng kéo dài, kể cả fluticason propionat. Cần giám sát chặt chẽ ở bệnh nhân có thay đổi thị giác hoặc có tiền sử tăng nhãn áp, glaucoma và/ hoặc đục thủy tinh thể.

Tình trạng bạch cầu ái toan và hội chứng Churg-Strauss:

Một số hiếm bệnh nhân dùng fluticason propionat dạng hít có thể gặp tình trạng bạch cầu ái toan toàn thân. Một số có biểu hiện viêm mạch lâm sàng tương ứng với hội chứng Churg-Strauss - tình trạng thường do điều trị corticoid toàn thân. Các tác dụng phụ này thường liên quan với giảm và/ hoặc ngừng điều trị corticoid đường uống sau khi bắt đầu dùng fluticason propionat nhưng không phải luôn luôn. Bạch cầu ái toan nghiêm trọng cũng được báo cáo khi dùng corticooid dạng hít khác trong cùng tình trạng lâm sàng này. Nên cảnh báo có thể xuất hiện bạch cầu ái toan, phát ban dạng viêm mạch, triệu chứng phổi tệ hơn, biến chứng tim mạch và/ hoặc bệnh thần kinh. Mối quan hệ nhân quả giữa fluticason propionat và các tình trạng cơ bản chưa được thành lập.

Tình trạng bệnh đi kèm: Fluticason+Salmeterol nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân rối loạn co giật hoặc nhiễm độc giáp, người có phản ứng bất thường với các amin cường giao cảm, đái tháo đường, keto acid.

Hạ kali huyết và tăng đường huyết

Chất chủ vận beta có thể gây hạ kali huyết đáng kể ở 1 số bệnh nhân thông qua dẫn lưu nội bào, từ đó có khả năng gây tác dụng phụ trên tim mạch. Giảm kali huyết thường thoáng qua, không cần phải bổ sung. Thay đổi đường huyết và/ hoặc hạ kali huyết đáng kể thường xảy ra trong nghiên cứu lâm sàng với Fluticason+Salmeterol ở liều khuyến cáo.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu ở người. Nghiên cứu động vật cho thấy salmeterol hoặc Fluticason không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản.

CHEMO

https://vnras.com/drug/

Phụ nữ có thai

Dữ liệu trên phụ nữ mang thai (từ 300-1000 người) cho thấy salmeterol và Fluticason propionat không gây dị tật cho thai nhi hoặc gây độc bào thai/ trẻ sơ sinh. Nghiên cứu động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng chất chủ vận beta-2 và glucocorticosteroid.

Chỉ dùng Fluticason+Salmeterol ở phụ nữ mang thai nếu lợi ích dự kiến đối với người mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra cho thai nhi.

Nên sử dụng liều Fluticason propionat thấp nhất có hiệu quả để duy trì đầy đủ kiểm soát hen phế quản khi điều trị cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa được biết salmeterol và Fluticason propionat có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nghiên cứu cho thấy salmeterol, fluticason propionat và các chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa chuột. Do đó, không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ bú mẹ. Phải quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng điều trị FLUDALT DUO dựa trên lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ hay lợi ích điều trị cho mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Cần lưu ý là thuốc có thể gây đau đầu, run, khó thở, rối loạn hành vi, kích động…do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chất ức chế Cytochrome P450 3A4 mạnh (như ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telithromycin) không được khuyến cáo sử dụng với Fluticason+Salmeterol vì gây tăng tác dụng corticoid toàn thân và tăng tác dụng phụ trên tim mạch.

Ritonavir: đã có báo cáo về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng ở bệnh nhân dùng fluticason propionat và ritonavir, dẫn đến tác dụng corticoid toàn thân bao gồm hội chứng Cushing và ức chế tuyến thượng thận.

Ketoconazol:

- *Fluticason propionat*: Dùng đồng thời fluticason propionat (1000mcg) dạng hít và ketoconazol (200mg/ ngày 1 lần) dẫn đến tăng phơi nhiễm fluticason propionat huyết tương và giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của cortisol huyết tương nhưng không ảnh hưởng đến bài tiết cortisol qua nước tiểu.
- *Salmeterol:* Mặc dù không có tác dụng thống kê về giá trị trung bình QTc, dùng salmeterol chung với ketoconazol có liên quan đến tăng thời gian QTc thường xuyên hơn so với dùng salmeterol và giả dược.

Chất ức chế monoamine oxidase (IMAO) và thuốc chống trầm cảm 3 vòng:

Nên dùng Fluticson/Salmeterol hết sức thận trọng ở bệnh nhân đang dùng IMAO hay thuốc chống trầm cảm 3 vòng, hoặc ngưng dùng các thuốc này trong 2 tuần vì hoạt tính của salmeterol trên hệ tuần hoàn có thể tăng.

Thuốc ức chế Beta-adrenergic không chỉ có thể chặn tác động lên phổi của thuốc chủ vận beta như salmeterol, mà còn gây co thắt phế quản nặng ở bệnh nhân tắc nghẽn đường hô hấp có thể hồi phục. Do đó, bệnh nhân hen phế quản/ COPD không nên điều trị thuốc ức chế beta thường xuyên. Nếu không có lựa chọn thay thế nào, có thể chấp nhận dùng thuốc ức chế beta cho bệnh nhân; xem xét thuốc ức chế beta chọn lọc trên tim dù chỉ nên dùng rất thận trọng.

Thuốc lợi tiểu thải kali (thuốc lợi tiểu quai hay thuốc lợi tiểu thiazid) có thể gây thay đổi điện tâm đồ và/ hoặc hạ kali máu. Các tình trạng này có thể tệ hơn do dùng thuốc chủ vận beta, đặc biệt khi vượt quá liều đề

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

nghị. Mặc dù liên quan lâm sàng của các tác dụng này không được biết, cần thận trọng khi dùng chung thuốc chủ vận beta với thuốc lợi tiểu không có kali.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ do Fluticason propionat/ salmeterol được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ cơ quan và tần số - suy ra từ các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và định nghĩa như sau: rất phổ biến (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 và <1/10), ít gặp (≥ 1/1000 và <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến <1 /1000) và chưa được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Tỷ lệ mắc phải ở nhóm placebo không được lưu ý.

Phân loạn hệ cơ quan	**Tác dụng không mong muốn**	**Tần số**
Nhiễm khuẩn và kí sinh trùng	Nhiễm Candida miệng và họng, viêm phổi, viêm phế quản	Thường gặp
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện sau: Phản ứng quá mẫn trên da Phù mạch (chủ yếu phù mặt và hầu họng) Triệu chứng hô hấp (khó thở) Co thắt phế quản, phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ	 Ít gặp Hiếm gặp Ít gặp Hiếm gặp
Rối loạn nội tiết	Hội chứng Cushing, mặt Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, chậm tăng trưởng và phát triển ở trẻ em và thiếu niên, giảm mật độ xương	Hiếm gặp
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Hạ kali máu Tăng đường huyết	Thường gặp Ít gặp
Rối loạn tâm thần	Lo lắng, rối loạn giấc ngủ Thay đổi hành vi, gồm hiếu động quá mức và cáu kỉnh (chủ yếu ở trẻ em)	Ít gặp Hiếm gặp
	Trầm cảm, hung hăng (chủ yếu ở trẻ em)	Chưa được biết
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Đau đầu Run	Rất phổ biến Ít gặp
Rối loạn mắt	Đục thủy tinh thể Bệnh tăng nhãn áp	Ít gặp Hiếm gặp
Rối loạn tim	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh Rối loạn nhịp tim (bao gồm nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu).	Ít gặp Hiếm gặp
	Rung nhĩ, đau thắt ngực	Ít gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Viêm mũi họng Kích ứng họng, khàn tiếng, viêm xoang Co thắt phế quản nghịch thường	Rất phổ biến Thường gặp Hiếm gặp
Rối loạn da và các mô dưới da	Vết thâm tím	Thường gặp
Cơ xương và mô liên kết	Chuột rút cơ, gãy xương sau chấn thương, đau khớp, dau nhức gân	Thường gặp

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

Run, đánh trống ngực, đau đầu đã được báo cáo nhưng chỉ thoáng qua và giảm khi dùng thuốc thường xuyên. Khàn giọng, nhiễm candida (nấm) ở miệng và họng có thể xảy ra ở 1 số bệnh nhân dùng Fluticason propionat. Súc miệng với nước sau khi sử dụng có thể giảm tác dụng phụ này. Có thể điều trị triệu chứng nhiễm candida bằng thuốc kháng nấm tại chỗ trong khi dùng fluticason+salmeterol.

Trẻ em: Tác dụng phụ toàn thân có thể gồm: hội chứng Cushing, mặt Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em/thiếu niên, cảm thấy lo âu, rối loạn giấc ngủ, thay đổi hành vi (như hiếu động quá mức, cáu kỉnh).

Tác dụng không mong muốn sau khi lưu hành: được ghi nhận khi sử dụng Fluticason và/hoặc Salmeterol không phụ thuộc vào chỉ định:

Rối loạn tim mạch: loạn nhịp tim (gồm rung tâm nhĩ, ngoại tâm thu, nhịp nhanh trên thất), nhịp nhanh thất.

Rối loạn nội tiết: hội chứng Cushing, mặt trăng rằm, giảm tốc độ phát triển ở trẻ em/ thanh thiếu niên, tăng năng tuyến thượng thận.

Rối loạn mắt: tăng nhãn áp.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, khó tiêu, khô miệng.

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn tức thời và quá mẫn chậm (kể cả phản ứng phản vệ rất hiếm gặp). phản ứng phản vệ rất hiếm gặp ở bệnh nhân dị ứng với protein sữa nặng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết, tăng cân.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết, xương: đau khớp, chuột rút, viêm cơ, loãng xương.

Rối loạn hệ thần kinh: dị cảm, bồn chồn.

Rối loạn tâm thần: kích động, hung hăng, trầm cảm. Thay đổi hành vi: hiếu động quá mức, dễ bị kích động (rất hiếm gặp) - chủ yếu ở trẻ em.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Đau bụng kinh.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất: xung huyết ngực, tức ngực, khó thở, phù mặt và hầu họng, co thắt phế quản ngay lập tức; co thắt phế quản nghịch thường, viêm khí quản, thở khò khè, các triệu chứng đường hô hấp trên do co thắt thanh quản, kích ứng, hoặc sưng như thở khò khè hoặc nghẹt thở.

Rối loạn da và mô dưới da: máu bầm, viêm da do ánh sáng.

Rối loạn mạch máu: xanh xao.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có dữ liệu có sẵn từ các thử nghiệm lâm sàng về quá liều Fluticason+Salmeterol, dữ liệu quá liều của 2 hoạt chất riêng biệt như sau:

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều salmeterol: run, nhức đầu, tim đập nhanh. Thuốc đối kháng thích hợp là các thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc trên tim, nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Khi phải ngưng điều trị quá liều chất chủ vận beta, cần cân nhắc sử dụng các thuốc steroid thay thế thích hợp khác. Ngoài ra, hạ kali máu có thể xảy ra và bổ sung kali cần được xem xét.

Quá liều cấp Fluticason propionat dạng hít có thể dẫn đến ức chế tạm thời chức năng thượng thận. Không cần điều trị cấp cứu vì chức năng thượng thận sẽ phục hồi trong vài ngày, được xác định bằng cách đo nồng độ cortisol huyết tương.

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

Quá liều mạn tính do hít fluticason propionat: Nguy cơ ức chế thượng thận - theo dõi sự hồi phục thượng thận là cần thiết. Trường hợp quá liều Fluticason propionat, việc điều trị FLUDALT DUO vẫn có thể tiếp tục với liều thích hợp để kiểm soát triệu chứng.

ĐÓNG GÓI: Chai HDPE chứa 60 viên nang, đóng trong bao nhôm kèm 1 gói hút ẩm, sau đó đóng gói vào hộp carton kèm 1 dụng cụ hít bằng plastic.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: ở nhiệt độ dưới 30^0C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO TOA CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

Nhà sản xuất: **LABORATORIOS LICONSA S.A** - Avenida Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo Azuqueca de Henares 19200 Guadalajara, Tây Ban Nha

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: FLUDALT DUO 250 mcg / 50 mcg

2. Các 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 sĩ

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất: Fluticason propionat 250mcg và Salmeterol Xinafoat 72,5mcg tương đương với Salmeterol 50mcg.

Tá dược: Lactose monohydrat

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang không màu chứa bột màu trắng hoặc trắng ngà

5. Quy cách đóng gói: hộp 1 chai HDPE chứa 60 viên nang kèm 1 dụng cụ hít

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

FLUDALT DUO 250mcg / 50mcg có chứa 2 hoạt chất fluticason propionat và salmeterol:

• Fluticason propionat là corticoid làm giảm phù và kích thích phổi.

• Salmeterol là 1 thuốc giãn phế quản tác dụng kéo dài. Thuốc giãn phế quản giúp đường dẫn khí có trạng thái mở giúp không khí ra vào phổi dễ dàng. Các tác dụng kéo dài trong ít nhất 12 giờ. Thuốc có tác dụng phòng ngừa các vấn đề hô hấp như:

• Hen phế quản

• Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD): Fluticason+Salmeterol 500mcg/50mcg làm giảm số lượng bùng phát các triệu chứng COPD.

Quan trọng nhất là phải sử dụng thuốc hàng ngày theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ, giúp đảm bảo rằng thuốc có tác dụng kiểm soát bệnh hen phế quản hoặc COPD của bạn.

Fluticason+Salmeterol giúp phòng ngừa cơn khó thở và thở khò khè sắp xảy ra. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng khi đang khó thở hay khò khè, trường hợp này, cần sử dụng 1 thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh như salbutamol.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Luôn luôn sử dụng thuốc đúng như bác sĩ/ dược sĩ đã hướng dẫn. Kiểm tra với bác sĩ/ dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về liều hoặc cách sử dụng. Sử dụng thuốc này mỗi ngày đến khi bác sĩ khuyên nên dừng lại. Không vượt quá liều khuyên dùng.

Bệnh hen phế quản

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

• 1 liều hít Fluticason+ Salmeterol 100mcg/50 mcg/lần x 2 lần/ ngày

• 1 liều hít Fluticason+ Salmeterol 250mcg/50 mcg/lần x 2 lần/ ngày

• 1 liều hít Fluticason+ Salmeterol 500mcg/50 mcg/lần x 2 lần/ ngày

Tùy theo tình trạng bệnh và theo chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em từ 4 - 12 tuổi:

• 1 liều hít Fluticason+Salmeterol 100mcg/50 mcg/lần x 2 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 4 tuổi: không dùng thuốc này

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

Người lớn mắc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

• 1 liều hít Fluticason+Salmeterol 500mcg/50mcg/lần x 2 lần/ngày

Triệu chứng bệnh có thể được kiểm soát tốt bằng cách dùng thuốc 2 lần/ngày. Sau đó, bác sĩ có thể quyết định giảm liều còn 1 lần/ngày. Liều có thể thay đổi:

• dùng 1 lần vào ban đêm - nếu có các triệu chứng ban đêm

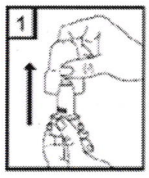
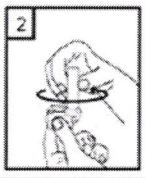
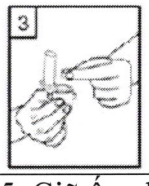
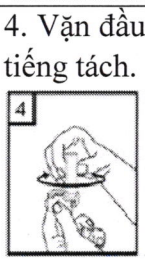
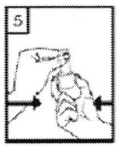
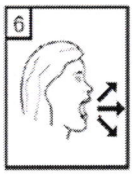
• dùng 1 lần vào buổi sáng - nếu có các triệu chứng ban ngày.

Phải tuân theo hướng dẫn của bác sĩ về số lần dùng thuốc và thời gian uống thuốc.

Bác sĩ sẽ thường xuyên kiểm tra các triệu chứng của bạn. Nếu bệnh hen phế quản hoặc tình trạng thở trở nên tệ hơn như cảm thấy thở khò khè hơn, tức ngực thường xuyên hơn hoặc có thể phải sử dụng nhiều hơn thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh, thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Nếu bất kỳ tình trạng nào xảy ra, nên tiếp tục dùng Fluticason+Salmeterol nhưng không tăng liều đang dùng. Tình trạng hen phế quản có thể trở nên tệ hơn và có thể trở nặng. Nên đến gặp bác sĩ ngay khi cần điều trị thêm.

Hướng dẫn sử dụng thiết bị

• Bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ sẽ hướng dẫn sử dụng dụng cụ hít và kiểm tra cách bạn sử dụng dụng cụ hít theo thời gian. Không sử dụng thuốc đúng cách có thể đồng nghĩa là thuốc không giúp ngăn ngừa bệnh hen phế quản hoặc COPD.

1. Mở nắp bảo vệ. 	2. Giữ chặt phần đế, vặn đầu ngậm theo hướng mũi tên để mở. 
3. Lấy một viên nang đặt vào khoang trống hình viên thuốc ở đế dụng cụ hít. Chỉ lấy thuốc khỏi bao bì trước khi sử dụng. 	4. Vặn đầu ngậm để đóng lại cho đến khi nghe tiếng tách. 
5. Giữ ống hít thẳng đứng, ấn 1 lần duy nhất vào 2 nút để chọc thủng viên nang. Thả tay ra. 	6. Thở ra mạnh. 

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

7. Đặt đầu ngậm của ống hít vào miệng và hơi ngả đầu về phía sau. Ngậm kín môi và hít vào bằng miệng thật nhanh và sâu hết mức có thể. Thuốc sẽ vào phổi. Nếu không nghe tiếng kêu do nang quay trong khoang chứa, có thể viên nang đã bị mắc kẹt trong khoang. Khi đó nên mở ống hít, lấy viên nang bằng cách nậy ra khỏi khoang chứa. Không lấy ra bằng cách bấm nút nhiều lần liên tục.	9. Nếu nghe thấy tiếng kêu trong khoang, hít vào càng lâu càng tốt. Lấy ống hít khỏi miệng, thở bình thường. 10. Mở ống hít, kiểm tra bột thuốc trong viên nang, nếu còn bột thuốc thì lập lại bước 6, 7, 8. 11. Sau khi sử dụng, tháo bỏ viên nang và đóng ống hít. 12. Nếu cần làm sạch ống hít, lau ống hít và khoang chứa viên nang bằng khăn khô hoặc bàn chải mềm sạch.

Nếu ngừng sử dụng fluticason+salmeterol

Điều quan trọng nhất phải lưu ý là dùng thuốc mỗi ngày theo đúng chỉ dẫn và đúng liều lượng đến khi bác sĩ bảo bạn dừng lại. Không được đột ngột dừng hoặc giảm liều thuốc vì tình trạng bệnh có thể tồi tệ hơn và có thể xảy ra các tác dụng phụ rất hiếm gặp như sau:

- Đau bụng
- Mệt mỏi và chán ăn
- Bệnh tật và tiêu chảy
- Giảm cân
- Nhức đầu hoặc buồn ngủ
- Nồng độ kali trong máu thấp
- Huyết áp thấp và co giật

Rất hiếm gặp nhưng nếu bị nhiễm khuẩn hoặc bị căng thẳng quá mức (như sau tai nạn nghiêm trọng hoặc nếu phải phẫu thuật), bạn có thể mắc các tác dụng phụ tương tự.

Để ngăn ngừa các triệu chứng xảy ra, bác sĩ có thể kê đơn corticosteroid thêm (như prednisolon).

Nếu muốn biết thêm thông tin về việc sử dụng thuốc, xin hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc nhân viên y tế

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Không nên dùng thuốc này nếu mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc, quá mẫn với protein sữa, đang điều trị tình trạng hen hoặc đợt cấp của hen phế quản và COPD khi cần điều trị tích cực

9. Tác dụng không mong muốn

Tương tự các loại thuốc khác, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều mắc tác dụng phụ. Để giảm nguy cơ tác dụng phụ, bác sĩ sẽ kê toa liều thấp nhất của Fluticason+Salmeteol để kiểm soát bệnh hen phế quản hoặc COPD.

Phản ứng dị ứng: hơi thở đột nhiên trở nên xấu đi sau khi sử dụng Fluticason+Salmeterol, khò khè, ho, ngứa và sưng (thường ở mặt, môi, lưỡi hoặc họng). Nếu xảy ra phản ứng này hoặc xảy ra đột ngột sau khi sử dụng Fluticason+Slameterol, thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Phản ứng dị ứng với Fluticason+Salmeterol thường ít gặp (ảnh hưởng ít hơn 1 trong 100 người).

Các tác dụng phụ khác:

Rất thường gặp (ảnh hưởng hơn 1 trong 10 người)

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

• Nhức đầu, tình trạng này sẽ tốt hơn nếu tiếp tục điều trị.

• Tăng số lượng mắc cảm cúm đã được báo cáo ở bệnh nhân COPD.

Thường gặp (ảnh hưởng ít hơn 1 trong 10 người)

• Tưa miệng, họng, đau lưỡi, khàn giọng và rát cổ họng. Sau khi sử dụng thuốc có thể súc miệng ngay với nước có thể giúp giảm tác dụng phụ. Bác sĩ có thể kê toa 1 loại thuốc chống nấm để điều trị các bệnh tưa miệng.

• Nhức, sưng khớp và đau cơ bắp.

• Chuột rút cơ bắp.

Các tác dụng phụ sau đây cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD):

• Viêm phổi, viêm phế quản. Thông báo cho bác sĩ nếu nhận thấy bất kỳ triệu chứng nào sau đây: tăng lượng đàm, thay đổi màu sắc đàm, sốt, ớn lạnh, ho tăng lên, tăng khó thở.

• Bầm tím và gãy xương.

• Viêm xoang (có cảm giác căng mũi, má và phía sau mắt, đôi khi đau nhói).

• Giảm lượng kali trong máu (có thể nhận thấy nhịp tim không đều, yếu cơ, chuột rút).

Ít gặp (ảnh hưởng ít hơn 1 trong 100 người)

• Tăng lượng đường (glucose) trong máu (tăng đường huyết). Nếu bạn bị đái tháo đường, theo dõi đường huyết thường xuyên hơn và có thể cần điều chỉnh phác đồ điều trị bệnh đái tháo đường thông thường.

• Mắt có màng mây.

• Nhịp tim nhanh.

• Run rẩy, nhịp tim không đều hoặc nhanh – các tác dụng này vô hại và giảm khi tiếp tục điều trị.

• Tức ngực.

• Cảm thấy lo lắng (chủ yếu xảy ra ở trẻ em).

• Ngủ không ngon

• Phát ban.

Hiếm (ảnh hưởng ít hơn 1 trong 1000 người)

• Khó thở hoặc thở khò khè tồi tệ hơn sau khi uống Fluticason+salmeterol. Nếu xảy ra, ngừng sử dụng thuốc. Sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.

• Fluticason+Salmeterol có thể ảnh hưởng đến sản xuất hormon steroid bình thường trong cơ thể, đặc biệt nếu bạn đã dùng thuốc trong thời gian dài. Các tác dụng phụ gồm:

- Làm chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên
- Loãng xương
- Tăng nhãn áp
- Tăng cân
- Mặt trăng rằm (hội chứng Cushing)

Bác sĩ sẽ kiểm tra thường xuyên về bất cứ phản ứng phụ nào và chắc chắn rằng bạn đang dùng liều Fluticason+Salmeterol thấp nhất để kiểm soát hen suyễn.

• Thay đổi hành vi (có những hành động bất thường và bị kích thích - chủ yếu xảy ra ở trẻ em).

• Nhịp tim không đều hoặc loạn nhịp tim. Thông báo cho bác sĩ nhưng không được ngừng thuốc trừ khi bác sĩ yêu cầu dừng.

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

Chưa được biết nhưng có thể xảy ra:

Trầm cảm, gây hấn, có khả năng xảy ra ở trẻ em.

Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu nhận thấy tác dụng phụ nào không được liệt kê ở đây, xin thông báo cho bác sĩ/ dược sĩ.

Tác dụng không mong muốn sau khi lưu hành: được ghi nhận khi dùng Fluticason và/hoặc Salmeterol không phụ thuộc vào chỉ định:

Rối loạn tim mạch: loạn nhịp tim (gồm rung tâm nhĩ, ngoại tâm thu, nhịp nhanh trên thất), nhịp nhanh thất.

Rối loạn nội tiết: hội chứng Cushing, mặt trăng rằm, giảm tốc độ phát triển ở trẻ em/ thanh thiếu niên, tăng năng tuyến thượng thận.

Rối loạn mắt: tăng nhãn áp.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, khó tiêu, khô miệng.

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn tức thời và quá mẫn chậm (kể cả phản ứng phản vệ rất hiếm gặp). phản ứng phản vệ rất hiếm gặp ở bệnh nhân dị ứng với protein sữa nặng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết, tăng cân.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết, xương: đau khớp, chuột rút, viêm cơ, loãng xương.

Rối loạn hệ thần kinh: dị cảm, bồn chồn.

Rối loạn tâm thần: kích động, hung hăng, trầm cảm. Thay đổi hành vi: hiếu động quá mức, dễ bị kích động (rất hiếm gặp) - chủ yếu ở trẻ em.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Đau bụng kinh.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất: xung huyết ngực, tức ngực, khó thở, phù mặt và hầu họng, co thắt phế quản ngay lập tức; co thắt phế quản nghịch thường, viêm khí quản, thở khò khè, các triệu chứng đường hô hấp trên do co thắt thanh quản, kích ứng, hoặc sưng như thở khò khè hoặc nghẹt thở.

Rối loạn da và mô dưới da: máu bầm, viêm da do ánh sáng.

Rối loạn mạch máu: xanh xao.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng hoặc vừa mới dùng hoặc sẽ dùng thuốc nào khác. Lưu ý với những thuốc sau:

Chất ức chế Cytochrome P450 3A4 mạnh (như ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telithromycin) không được khuyến cáo sử dụng với Fluticason+Salmeterol vì gây tăng tác dụng corticoid toàn thân và tăng tác dụng phụ trên tim mạch.

<u>Ritonavir:</u> đã có báo cáo về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng ở bệnh nhân dùng fluticason propionat và ritonavir, dẫn đến tác dụng corticoid toàn thân bao gồm hội chứng Cushing và ức chế tuyến thượng thận.

<u>Ketoconazol:</u>

- *Fluticason propionat*: Dùng đồng thời fluticason propionat (1000mcg) dạng hít và ketoconazol (200mg/ ngày 1 lần) dẫn đến tăng phơi nhiễm fluticason propionat huyết tương và giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của cortisol huyết tương nhưng không ảnh hưởng đến bài tiết cortisol qua nước tiểu.

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://vnras.com/drug/

- *Salmeterol:* Mặc dù không có tác dụng thống kê về giá trị trung bình QTc, dùng salmeterol chung với ketoconazol có liên quan đến tăng thời gian QTc thường xuyên hơn so với dùng salmeterol và giả dược.

Chất ức chế monoamine oxidase (IMAO) và thuốc chống trầm cảm 3 vòng:

Nên dùng Fluticson/Salmeterol hết sức thận trọng ở bệnh nhân đang dùng IMAO hay thuốc chống trầm cảm 3 vòng, hoặc ngưng dùng các thuốc này trong 2 tuần vì hoạt tính của salmeterol trên hệ tuần hoàn có thể tăng.

Thuốc ức chế Beta-adrenergic không chỉ có thể chặn tác động lên phổi của thuốc chủ vận beta như salmeterol, mà còn gây co thắt phế quản nặng ở bệnh nhân tắc nghẽn đường hô hấp có thể hồi phục. Do đó, bệnh nhân hen phế quản/ COPD không nên điều trị thuốc ức chế beta thường xuyên. Nếu không có lựa chọn thay thế nào, có thể chấp nhận dùng thuốc ức chế beta cho bệnh nhân; xem xét thuốc ức chế beta chọn lọc trên tim dù chỉ nên dùng rất thận trọng.

Thuốc lợi tiểu thải kali (thuốc lợi tiểu quai hay thuốc lợi tiểu thiazid) có thể gây thay đổi điện tâm đồ và/ hoặc hạ kali máu. Các tình trạng này có thể tệ hơn do dùng thuốc chủ vận beta, đặc biệt khi vượt quá liều đề nghị. Mặc dù liên quan lâm sàng của các tác dụng này không được biết, cần thận trọng khi dùng chung thuốc chủ vận beta với thuốc lợi tiểu không có kali.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Nếu quên thuốc, bỏ qua liều đã quên, dùng liều tiếp theo khi đến thời gian dùng thuốc. Không dùng 2 liều cùng lúc.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

Tránh xa tầm tay trẻ em

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì.

Không bỏ thuốc vào nguồn nước hoặc rác thải sinh hoạt, hỏi ý kiến dược sĩ về cách bỏ thuốc không còn sử dụng. Điều này giúp bảo vệ môi trường.

13. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều

Quan trọng là phải sử dụng dụng cụ hít theo hướng dẫn. Dấu hiệu quá liều: tim đập nhanh hơn bình thường và run rẩy, nhức đầu, suy nhược cơ bắp và các khớp đau.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu sử dụng quá liều kéo dài, nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn vì quá liều có thể làm giảm lượng hormon steroid được sản xuất bởi tuyến thượng thận.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thăm khám và nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc nhân viên y tế trước khi sử dụng fluticason + salmeterol.

Bác sĩ sẽ kiểm tra tế các bệnh lý sau:

- Bệnh tim mạch, kể cả nhịp tim bất thường hoặc nhanh
- Tuyến giáp hoạt động quá mức
- Huyết áp tăng
- Đái tháo đường (thuốc có thể làm tăng lượng đường trong máu)
- Kali máu thấp
- Bệnh lao hiện tại hay trong quá khứ

CHEMO
Laboratoires LIPOSAL

https://vnras.com/drug/

Nếu đã từng có bất kỳ tình trạng nào kể trên, thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Mang thai hoặc cho con bú và khả năng sinh sản:

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú hoặc nghĩ rằng có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch có con, hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Khả năng lái xe và sử dụng máy móc: Cần lưu ý là thuốc có thể gây đau đầu, run, khó thở, rối loạn hành vi, kích động…do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Tham vấn bác sĩ:

- Trước khi sử dụng thuốc
- Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào
- Nếu tình trạng bệnh diễn tiến xấu hoặc trầm trọng hơn
- Nếu đang sử dụng, vừa mới sử dụng hoặc muốn sử dụng bất kỳ thuốc nào khác
- Nếu có các dấu hiệu quá liều

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo Azuqueca de Henares 19200 Guadalajara, Tây Ban Nha

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh