

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/...6.../2012

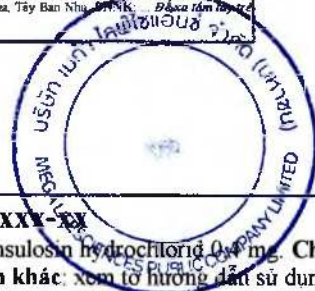
FLOEZY

Tamsulosin hydrochlorid 0,4 mg

(Sub label in Vietnamese)

100%

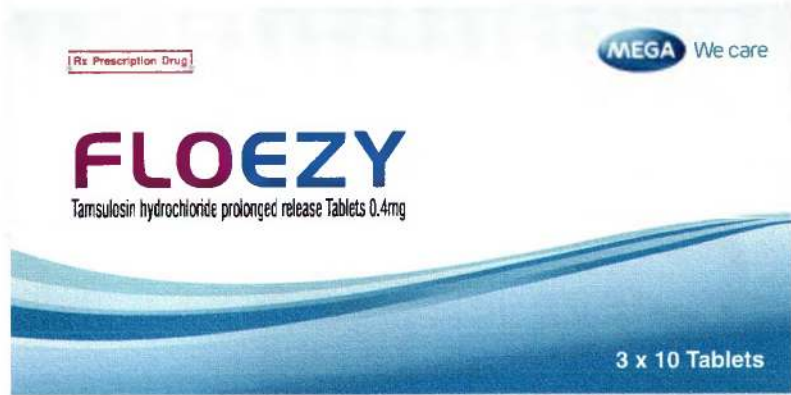
Rx FLOEZY SDK: VN-xxxx-xx
 Thành phần: Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa Tamsulosin hydrochlorid 0,4 mg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, đường dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm. Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên. SDK, số lô SX, NSX, HD: xem Visa No., Lot., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. Sản xuất cho: Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. Úc. Sản xuất bởi: SYNTHON HISPANIA, S.L., Castelló 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Tây Ban Nha. DNNK: ...
 em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



200%

Rx FLOEZY SDK: VN-xxxx-xx
 Thành phần: Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa Tamsulosin hydrochlorid 0,4 mg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, đường dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm. Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên. SDK, số lô SX, NSX, HD: xem Visa No., Lot., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. Sản xuất cho: Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. Úc. Sản xuất bởi: SYNTHON HISPANIA, S.L., Castelló 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Tây Ban Nha. DNNK: ...
 em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Country : Vietnam



Batch No:
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy



57 X 30 X 115I 11 1

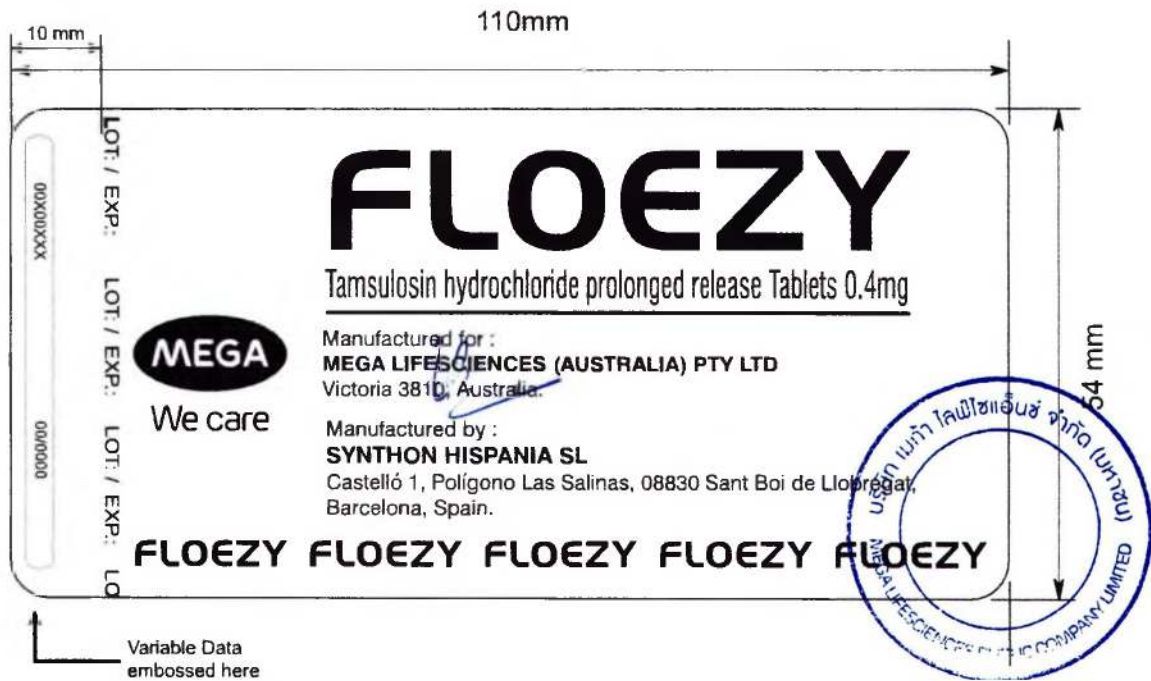


FLOEZY
Tamsulosin hydrochloride prolonged release Tablets 0.4mg
3 x 10 Tablets

Laetus code created by GE

- Cyan
- Magenta
- Yellow
- Black

Country : Vietnam



FLOEZY

Viên nén phóng thích kéo dài
Tamsulosin hydrochlorid

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài FLOEZY chứa Tamsulosin hydrochlorid 0,4mg tương đương với 0,367 mg tamsulosin.

Tá dược: Hypromellose, cellulose vi tinh thể, carbomer, silica colloidal khan, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat, nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Viên nén tròn màu trắng đường kính 9 mm, không vach, một mặt được khắc chữ T9SL và 0,4 trên mặt còn lại.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Tamsulosin liên kết chọn lọc và cạnh tranh với chất chủ vận tại receptor α_1 -adrenergic, đặc biệt là tiểu đơn vị α_{1A} và α_{1D} ở tuyến tiền liệt của người. Quá trình này có tác dụng làm giãn cơ trơn tuyến tiền liệt và niệu đạo.

Tế bào cơ trơn được điều khiển bằng cách kích thích thụ thể alpha 1 của hệ thần kinh giao cảm, vốn có rất nhiều ở tuyến tiền liệt, nang tuyến, đường niệu và cổ bàng quang. Khi những thụ thể này bị khóa lại sẽ giải phóng các cơ trơn ở tuyến tiền liệt và cổ bàng quang khỏi trạng thái kích thích, kết quả là tăng tối đa tốc độ chảy của nước tiểu và giảm bớt hội chứng tăng sản lành tính ở tuyến tiền liệt (BPH).

Tamsulosin cũng đóng vai trò quan trọng trong việc cải thiện tình trạng bi tiểu do bàng quang không ổn định và hiệu quả này được duy trì nếu điều trị lâu dài.

Quan sát các dữ liệu nghiên cứu cho thấy sử dụng tamsulosin có thể làm trì hoãn quá trình phẫu thuật hoặc quá trình đặt ống thông.

Nhóm chẹn alpha có thể làm giảm huyết áp bằng cách giảm sức cản ngoại biên. Việc giảm huyết áp không có ý nghĩa lâm sàng trong các nghiên cứu ở bệnh nhân có huyết áp bình thường sử dụng tamsulosin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Chế phẩm Tamsulosin dạng viên phóng thích kéo dài cung cấp lượng hằng định Tamsulosin phóng thích trong khoảng thời gian dao động ngoài 24 giờ. Tamsulosin dạng viên phóng thích kéo dài được hấp thu qua ruột, ước tính khoảng 57% liều uống được hấp thu. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến quá trình hấp thu của Tamsulosin. Tamsulosin được biểu thị tuyến tính được động học.

Ở trạng thái đói, sau khi sử dụng liều đơn tamsulosin, nồng độ đỉnh tamsulosin có trong huyết tương đạt sau 6 giờ. Ở trạng thái ổn định, kể từ ngày thứ 4 dùng đa liều, nồng độ đỉnh của tamsulosin trong huyết tương đạt sau 4 -6 giờ ở cả 2 trạng thái đói và no. Nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng xấp xỉ 6ng/ml sau liều thứ nhất đến 11ng/ml uống ở liều ổn định.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của tamsulosin viên nén phóng thích kéo dài đạt khoảng 40% ở trạng thái đói và no.

Có sự khác biệt đáng kể về nồng độ huyết tương giữa các bệnh nhân khi sử dụng đơn liều và đa liều.

Phân bố

Ở người, Tamsulosin liên kết với 99% với protein huyết tương. Thể tích phân bố thấp (khoảng 0,2 l/kg).

Chuyển hóa

Tamsulosin chuyển hóa qua gan chậm, tamsulosin hiện diện trong huyết tương dưới dạng không đổi.

Thải trừ

Tamsulosin và các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua thận. Khoảng 4-6% liều dùng của tamsulosin viên nén phóng thích kéo dài được bài tiết dưới dạng không đổi.



Sau khi dùng liều đơn của tamsulosin viên phóng thích kéo dài và ở trạng thái ổn định, thời gian bán thải lần lượt là 19 giờ và 15 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hội chứng viêm đường tiết niệu dưới (LUTS) kết hợp với tăng sản lành tính ở tuyến tiền liệt (BPH).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Cách dùng:

Uống nguyên viên, không được nghiền hoặc nhai.

Liều lượng:

1 viên/ ngày.

Thức ăn không làm ảnh hưởng đến khả năng hấp thu của tamsulosin.

Không hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình.

Sử dụng cho trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của tamsulosin trên trẻ em và tuổi trưởng thành chưa được nghiên cứu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với tamsulosin hydroclorid, hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử hạ huyết áp thể đứng.
- Suy gan nặng.

THẬN TRỌNG

- Như các thuốc chẹn thụ thể alpha-adrenergic khác, tình trạng hạ huyết áp có thể xuất hiện trên một số bệnh nhân trong quá trình sử dụng tamsulosin, nguy cơ gây bất tỉnh hiếm xảy ra. Khi có các biểu hiện như chóng mặt, mệt mỏi, nên khuyến bệnh nhân ngồi hoặc nằm xuống.

- Nên tiến hành các xét nghiệm trước khi bắt đầu điều trị với tamsulosin để loại trừ các nguyên nhân có thể có cùng triệu chứng làm tăng sản lành tính ở tuyến tiền liệt. Thực hiện các thử nghiệm trực tràng (nếu cần thiết) trước và trong khi điều trị để xác định kháng thể đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA). Nên thận trọng trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10ml/phút).

- Hội chứng Intraoperative Floppy Iris (IFIS) đã được quan sát trong quá trình phẫu thuật thủy tinh thể ở một vài bệnh nhân đã và đang sử dụng tamsulosin. IFIS có thể làm tăng biến chứng trong quá trình phẫu thuật. Khởi đầu điều trị bằng tamsulosin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị đục thủy tinh thể. Nên cân nhắc đến việc ngưng dùng tamsulosin 1-2 tuần trước khi tiến hành phẫu thuật; tuy nhiên lợi ích và thời gian ngưng sử dụng tamsulosin vẫn chưa được thiết lập.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các tương tác được nghiên cứu trên người lớn.

- Không có tương tác xảy ra đồng thời giữa tamsulosin với atenolol, enalapril hoặc theophylline.

- Sử dụng đồng thời cimetidin có thể làm tăng nồng độ tamsulosin trong huyết tương

- Sử dụng đồng thời furosemid có thể làm giảm nồng độ tamsulosin.

-*In vitro*, diazepam, propranolol, trichlormethiazid, chlormadinon, amitriptylin, diclofenac, glibenclamid, simvastatin và warfarin có thể làm biến đổi các gốc tự do của tamsulosin trong huyết tương và ngược lại.

- Sử dụng đồng thời với các chất đối kháng thụ thể α_1 -adrenergic có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú. Tamsulosin chỉ sử dụng trên bệnh nhân nam.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của tamsulosin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên bệnh nhân cần được thông báo các triệu chứng chóng mặt, choáng váng có thể xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ thống/ tổ chức bị ảnh hưởng	Thường gặp (≥1/100 - <1/10)	Ít gặp (≥1.000 - <1/100)	Hiếm gặp (≥10.000 - <1/1.000)	Rất hiếm (<1/10.000)
Hệ thần kinh	chóng mặt (1,3 %)	đau đầu	bất tỉnh	
Hệ tim mạch		đánh trống ngực		
Hệ mạch máu		hạ huyết áp thể đứng		
Hệ hô hấp		viêm mũi		
Hệ tiêu hóa		táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.		
Da và các vấn đề về da liên quan		nổi mẩn, ngứa, mày đay	phù mạch	hội chứng Steven-Johnson
Hệ sinh dục	bất thường trong xuất tinh			chứng cương dương vật
Các rối loạn khác có liên quan		suy nhược cơ thể		

Cần tiến hành theo dõi ở những bệnh nhân mắc phải hội chứng IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) khi dùng Tamsulosin.

Đã ghi nhận được các rối loạn khác bao gồm rối loạn tâm nhĩ, loạn nhịp tim, mạch đập nhanh cũng cần được thông báo khi sử dụng tamsulosin.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Quá liều cấp tính xảy ra với 5mg tamsulosin hydrochlorid được thông báo. Các triệu chứng nôn và tiêu chảy xảy ra khi huyết áp tâm thu đạt 70mm Hg. Bệnh nhân được điều trị bằng cách truyền dịch.

Trong trường hợp bị tụt huyết áp cấp tính khi sử dụng quá liều, điều trị chủ yếu là nâng ~~độ~~ ^{độ} tim mạch, phục hồi huyết áp, điều hòa nhịp tim bằng cách giữ bệnh nhân ở tư thế ngửa. Nếu phương pháp này không hiệu quả, có thể dùng thuốc co mạch nếu cần và theo dõi chặt chẽ chức năng thận. Thẩm phân máu không có tác dụng trong quá trình loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

Nôn ói, rửa ruột, dùng than hoạt tính và nhuận trường (như natri sulphat) có thể được áp dụng để loại bỏ thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30⁰C nơi khô ráo. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD
Victoria 3810, Australia.

Bởi:

SYNTHON HISPANIA SL.

Castelló 1, Poligono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Tây Ban Nha.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

