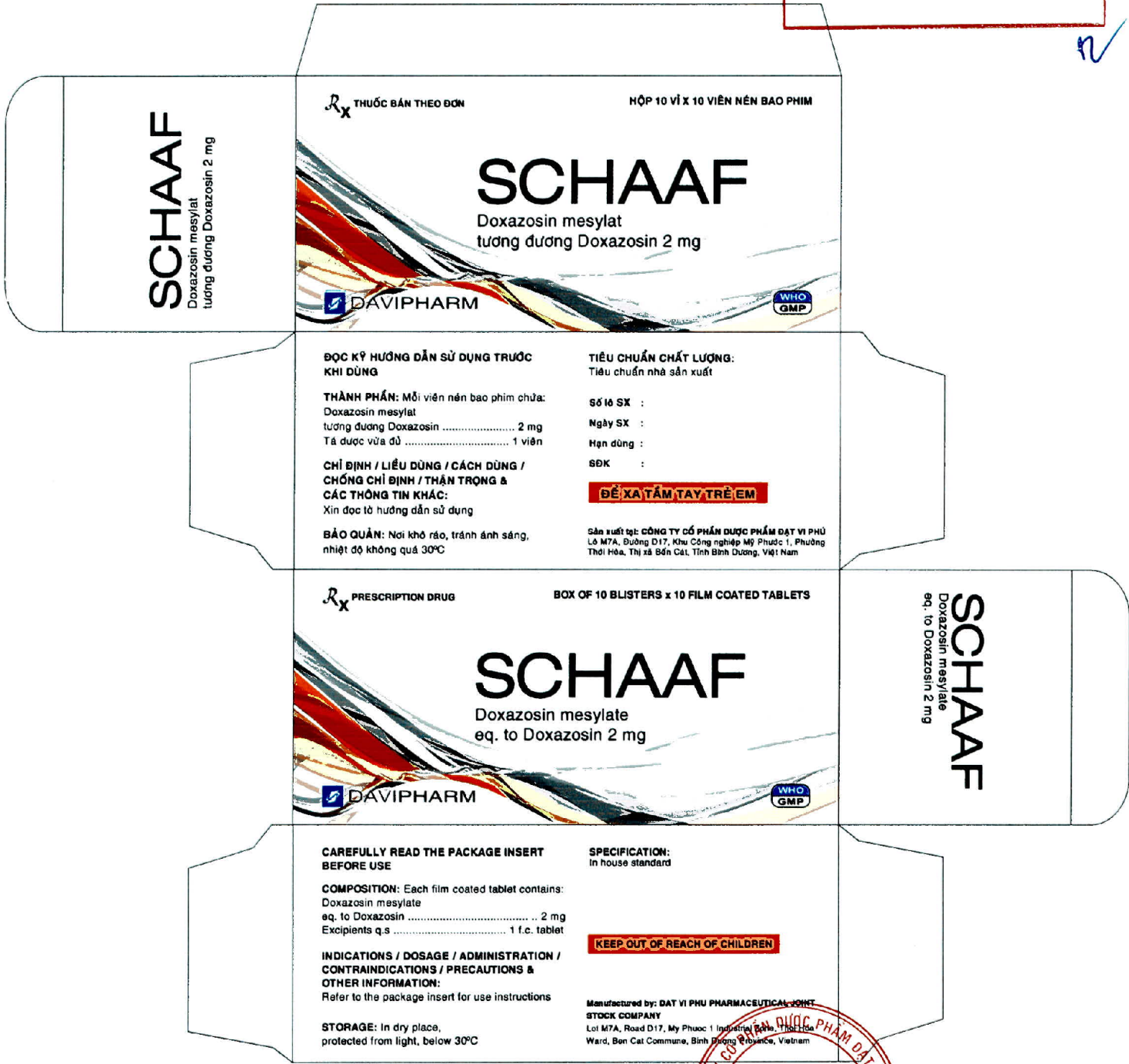
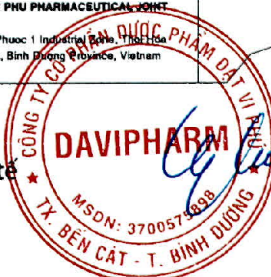


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 07 / 18

Tên sản phẩm: hộp SCHAAF



Tỉ lệ in: 100% kích thước thực tế



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: vỉ **SCHAAF**
Vỉ pvc - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in: 100% kích thước thực tế

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

✓



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

SCHAAF

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ 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 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Doxazosin mesylat

tương đương Doxazosin 2 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, BHA, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, oxyd sắt đỏ, dầu thầu dầu.

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén dài, bao phim màu hồng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm SCHAAF chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là doxazosin dưới dạng doxazosin mesylat, thuộc nhóm thuốc gọi là Thuốc chặn alpha. SCHAAF được dùng để điều trị tăng huyết áp và các triệu chứng do phì đại lành tính tuyến tiền liệt ở nam giới.

SCHAAF có thể được dùng để điều trị tăng huyết áp bằng cách giãn các mạch máu, làm cho máu đi qua dễ dàng hơn, do đó làm hạ huyết áp.

Ở bệnh nhân bị phì đại tuyến tiền liệt, SCHAAF được dùng để điều trị chứng đi tiểu khó và/hoặc thường xuyên. Đây là vấn đề thường gặp ở bệnh nhân bị phì đại tuyến tiền liệt. SCHAAF tác dụng bằng cách làm giãn các cơ xung quanh lỗ thoát ở bàng quang và tuyến tiền liệt, do đó làm nước tiểu đi qua một cách dễ dàng hơn.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều khởi đầu 1 mg x 1 lần/ ngày. Bác sỹ có thể sẽ tăng liều sau vài tuần đến liều thông thường 2 - 4 mg doxazosin/ ngày (tương đương 1 - 2 viên/ ngày). Trong một vài trường hợp, liều có thể tăng đến tối đa 8 mg (tương đương 4 viên) nếu bạn đang điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt hoặc đến tối đa 16 mg (tương đương 8 viên) nếu bạn đang điều trị tăng huyết áp.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Viên SCHAAF có dập gạch ngang, có thể bẻ đôi viên nếu cần thiết.

Uống vào buổi sáng hoặc tối.

Tốt nhất, bạn nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày cùng với nước.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng bữa ăn.

Cần duy trì việc dùng thuốc. Điều này có thể giúp cho việc kiểm soát huyết áp của bạn.

Không thay đổi liều dùng hoặc ngưng dùng thuốc mà không có ý kiến bác sỹ.

Không chờ cho đến khi hết thuốc mới đến khám bác sỹ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu:

- Mẫn cảm với doxazosin hoặc các dẫn xuất quinazolin khác (như prazosin hoặc terazosin) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn đang trong thời gian cho con bú.
- Bạn dưới 18 tuổi.
- Bạn bị phì đại lành tính tuyến tiền liệt và tụt huyết áp.
- Bạn từng bị hạ huyết áp tư thế, một kiểu hạ huyết áp làm bạn cảm thấy chóng mặt hoặc choáng váng khi bạn đứng dậy từ tư thế nằm hoặc ngồi.
- Nếu bạn bị phì đại lành tính tuyến tiền liệt kèm một trong những tình trạng sau đây: Tắc nghẽn đường tiểu, nhiễm trùng đường tiểu kéo dài hoặc bạn bị sỏi bàng quang.
- Bạn bị tràn bàng quang (bạn không có cảm giác muốn đi tiểu) hoặc vô niệu (cơ thể bạn không tạo nước tiểu) có kèm hoặc không kèm vấn đề về thận.

Không dùng thuốc nếu bạn gặp phải bất kỳ trường hợp nào ở trên. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu bạn chưa chắc chắn.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, SCHAAF có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.
- Bị cơn đau tim.
- Yếu chân, tay hoặc có vấn đề về phát ngôn. Đây có thể là triệu chứng của đột quỵ.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn sau:

Khó thở; Tăng hoặc giảm nhịp tim; Cảm giác được tim đập mạnh (trống ngực); Đau ngực, đau thắt ngực; Nhịp tim không đều.

Vàng da hoặc mắt (bệnh vàng da).

Giảm số lượng bạch cầu hoặc tiểu cầu trong máu của bạn, có thể khiến bạn bị bầm tím hoặc dễ chảy máu.

Dương vật cương cứng đau kéo dài.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người

Choáng váng, cảm thấy xoay vòng vòng (chóng mặt), nhức đầu.

Tụt huyết áp.

Phù chân, mắt cá hoặc ngón tay.

Ngực lạnh, ho, nhiễm trùng đường hô hấp (mũi, họng, phổi).

Nghẹt mũi, hắt hơi và/ hoặc sổ mũi do viêm niêm mạc mũi (viêm mũi).

Đau dạ dày/ đau bụng, buồn nôn, nôn.

Nhiễm trùng đường tiểu, tiểu không tự chủ, viêm bàng quang.

Buồn ngủ, suy nhược cơ thể.

Khó tiêu, ợ nóng, khô miệng.

Ngứa.

Đau lưng, đau cơ.

Triệu chứng giống cúm.

Ít gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người

Táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày - ruột có thể gây tiêu chảy và nôn.

Đau hoặc khó chịu khi đi tiểu, đi tiểu thường xuyên, tiểu ra máu.

Viêm các khớp (gút), đau các khớp, đau toàn thân.

Phù mắt.

Kích động, trầm cảm, lo lắng, mất ngủ, căng thẳng.

Giảm hoặc thay đổi cảm giác ở tay hoặc chân.

Tăng cảm giác thèm ăn hoặc chán ăn, tăng cân.

Chảy máu cam.

Ban da.

Ù tai, run rẩy.

Liệt dương.

Xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Đột quỵ.

Hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người

Chuột rút, yếu cơ.

Tăng số lần đi tiểu.

Rất hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10.000 người

Ngất xỉu hoặc choáng váng do hạ huyết áp khi đứng lên từ tư thế ngồi hoặc nằm.

Viêm gan hoặc rối loạn về mật.

Nổi mề đay, rụng tóc, xuất hiện các nốt đỏ hoặc tím trên da, chảy máu dưới da.

Cảm giác châm chích khó chịu, ngứa râm ran ở tay và chân (dị cảm).

Mệt mỏi, cảm thấy không khỏe.

Thở khò khè nặng thêm.

Nhìn mờ.

Nóng bừng.

Rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm, tăng lượng nước tiểu.

Khó chịu hoặc phì đại tuyến vú ở nam giới.

Chưa rõ tần suất

Hội chứng mộng mất nhéo trong quá trình phẫu thuật nội nhãn.

Xuất tinh ngược.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng thuốc.

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Một số người bệnh uống các thuốc chẹn alpha để điều trị tăng huyết áp hoặc phì đại lành tính tuyến tiền liệt có thể bị chóng mặt hoặc choáng váng, đây có thể là do hạ huyết áp khi đứng lên hoặc ngồi xuống quá nhanh. Một số người bệnh có thể gặp phải những triệu chứng này khi uống các thuốc điều trị rối loạn cương dương cùng với các thuốc chẹn alpha. Để giảm nguy cơ xảy ra các tác dụng này, bạn nên dùng liều hàng ngày các thuốc chẹn alpha đều đặn trước khi bạn bắt đầu dùng các thuốc điều trị rối loạn cương dương.

SCHAAF có thể làm huyết áp của bạn giảm nhiều hơn nếu bạn đã uống các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ trước khi uống thuốc.

Sử dụng SCHAAF với thức ăn

Uống thuốc cùng hoặc không cùng bữa ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

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

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

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

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

- Bạn đang có các vấn đề về gan.
- Bạn cũng đang uống các thuốc khác.
- Bạn đang có vấn đề về tim.

Nếu bạn chuẩn bị phẫu thuật mắt do đục thủy tinh thể, thông báo cho bác sỹ chuyên khoa mắt của bạn trước khi tiến hành phẫu thuật rằng bạn đang dùng hoặc trước đó có dùng SCHAAF vì thuốc có thể gây ra các biến chứng trong quá trình phẫu thuật mà bác sỹ có thể hạn chế nếu có chuẩn bị từ trước.

Trước khi bắt đầu điều trị với SCHAAF, bác sỹ của bạn có thể tiến hành một số xét nghiệm nhằm loại trừ khả năng ung thư tuyến tiền liệt, một tình trạng cũng có thể gây ra các triệu chứng tương tự như phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

Cương cứng và đau dương vật kéo dài có thể hiếm khi xảy ra. Liên hệ ngay với bác sỹ nếu bạn gặp phải tình trạng này.

Khi bạn bắt đầu uống SCHAAF, bạn có thể bị ngất xỉu hoặc chóng mặt do hạ huyết áp khi đang nằm hoặc ngồi mà đứng lên. Nếu bạn cảm thấy muốn ngất xỉu hoặc chóng mặt, bạn nên ngồi hoặc nằm xuống cho đến khi bạn cảm thấy khỏe hơn và tránh các tình trạng có thể khiến bạn ngã hoặc bị thương. Bác sỹ của bạn có thể cần theo dõi huyết áp của bạn thường xuyên khi bắt đầu dùng thuốc để giảm nguy cơ gặp phải các tác dụng này.

SCHAAF có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng, dấu hiệu đầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc.

Dùng thuốc cho trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

An toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn nghĩ rằng mình đang (hoặc có thể sẽ) mang thai hoặc có ý định mang thai trước khi dùng thuốc. Tham khảo ý kiến của bác sỹ.

Không uống SCHAAF khi đang trong thời kỳ cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. SCHAAF có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bạn, đặc biệt là khi bạn mới bắt đầu uống thuốc. Thuốc có thể khiến bạn yếu ớt hoặc chóng mặt. Nếu bạn bị ảnh hưởng, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc và liên hệ ngay với bác sỹ của bạn.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

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

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế thụ thể alpha-adrenergic. Thuốc kháng alpha-adrenergic.

Mã ATC: C02CA04.

Doxazosin (thường dùng dưới dạng mesylat) là thuốc ức chế thụ thể α_1 -adrenergic ở sau sináp, là một dẫn chất của quinazolin. Về mặt tác dụng và cách dùng, tương tự như prazosin, nhưng hiệu lực kéo dài hơn. Thuốc được dùng để điều trị bệnh tăng huyết áp và phì đại lành tính tuyến tiền liệt, giảm triệu chứng tắc nghẽn đường tiểu.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin là làm giảm sức cản ngoại vi do giãn cả động mạch và tĩnh mạch, và giảm lượng máu từ tĩnh mạch về tim. Doxazosin làm giảm cả huyết áp thể nằm và thể đứng. Doxazosin không làm thay đổi nhịp tim và dòng máu từ tim ra ở tư thế nằm. Nói chung là các đáp ứng của tim không bị ảnh hưởng. Tác dụng của doxazosin trên hệ tim mạch được điều hòa bởi hoạt tính của thuốc tại thụ thể α_1 trên cơ trơn mạch. Các thụ thể α_1 -adrenergic trên các cơ trơn khác, không phải là mạch máu cũng chịu tác dụng (như cơ thắt đáy bàng quang, cơ thắt dạ dày - ruột, cơ thắt bao u tuyến tiền liệt, cơ thắt tử cung) và các mô không mang cơ (như hệ thần kinh, gan, thận).

Ngoài tác dụng chống tăng huyết áp, doxazosin còn làm tăng chút ít nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), tỷ lệ HDL/ cholesterol toàn phần, làm giảm chút ít nồng độ lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), nồng độ cholesteron toàn phần và triglycerid. Do đó thuốc đặc biệt có lợi cho người bệnh tăng huyết áp có kèm tăng lipid huyết. Thuốc còn có tác dụng làm giảm đường huyết nên dùng thích hợp cho người bệnh đái tháo đường và kháng insulin.

Doxazosin mesylat cũng dùng thích hợp cho người bệnh có cùng một lúc bệnh hen và phì đại thất trái và cho người bệnh cao tuổi. Dùng doxazosin để điều trị cho kết quả giảm phì đại thất trái, do giảm hoạt tính của renin. Doxazosin ức chế kết tập tiểu cầu và tăng tính chất hoạt hóa plasminogen trong các mô.

Trong điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt, doxazosin đối kháng một cách có chọn lọc với co bóp tuyến tiền liệt, màng bọc tiền liệt, đáy bàng quang và niệu đạo; các cơ bóp này diễn ra quan trung gian các thụ thể α_1 -adrenergic, do đó trương lực các cơ quan trên đều giảm. Kết quả là áp lực niệu đạo, lực cản bài niệu từ bàng quang đều giảm, giải thoát tắc nghẽn đường tiểu tiện và làm biến chuyển các triệu chứng phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Doxazosin được hấp thu tốt khi dùng đường uống, nồng độ đỉnh huyết tương xuất hiện sau dùng thuốc khoảng 2 - 3 giờ. Khả dụng sinh học của doxazosin khoảng 65%.

Phân bố

Khoảng 98% doxazosin liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Thuốc chuyển hóa phần lớn ở gan.

Thải trừ

Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa và một phần nhỏ dưới dạng không đổi. Quá trình bài xuất từ huyết tương của doxazosin diễn ra theo 2 pha với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 22 giờ.

Doxazosin không bị loại trừ khi thẩm tách máu.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Suy thận

Dược động học của thuốc không thay đổi ở người suy thận.

Suy gan

Dữ liệu về dược động học của doxazosin ở bệnh nhân suy gan và tác động của những thuốc đã được biết là có ảnh hưởng lên chuyển hóa ở gan còn hạn chế. Trong một nghiên cứu lâm sàng ở 12 bệnh nhân bị suy gan vừa, uống liều đơn doxazosin làm tăng AUC 43% và giảm thanh thải

biểu kiến đường uống 40%. Như các thuốc được chuyển hóa phần lớn tại gan, thận trọng khi dùng doxazosin cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

3. CHỈ ĐỊNH:

Bệnh tăng huyết áp: Ở đa số người bệnh, có thể dùng một mình doxazosin để kiểm soát huyết áp. Nhưng khi đơn trị liệu chống tăng huyết áp mà vẫn chưa kiểm soát được thì có thể dùng doxazosin phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc phong bế thụ thể beta - adrenergic, thuốc chẹn calci, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Phi đại lành tính tuyến tiền liệt: Dùng doxazosin điều trị tắc nghẽn đường tiểu tiện và cả những triệu chứng do tắc nghẽn hoặc kích thích kèm theo phi đại lành tính tuyến tiền liệt. Doxazosin có thể dùng cho những người bệnh phi đại lành tính tuyến tiền liệt có tăng huyết áp hoặc huyết áp bình thường. Những người bệnh vừa tăng huyết áp vừa phi đại lành tính tuyến tiền liệt có thể điều trị có hiệu quả cả hai bệnh với doxazosin đơn trị liệu. Doxazosin cải thiện nhanh chóng cả về triệu chứng và tình trạng bài niệu trên 66 - 71% người bệnh dùng thuốc.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Doxazosin được dùng bằng đường uống.

Viên SCHAAF có dập gạch ngang, có thể bẻ đôi viên nếu cần thiết.

Uống thuốc vào buổi sáng hoặc buổi tối.

Liều dùng:

Bệnh tăng huyết áp: Liều khởi đầu cho người bệnh trưởng thành là 1 mg, 1 lần/ ngày. Hiệu quả đạt được thường xuất hiện khoảng 2 - 6 giờ sau khi dùng thuốc và duy trì được 24 giờ. Để tránh hiện tượng tụt mạch ở một số bệnh nhân, liều đầu mới dùng nên uống lúc đi ngủ. Dùng doxazosin với liều hàng ngày 1 mg mà huyết áp chưa được kiểm soát thỏa đáng thì có thể tăng lên 2 mg, 1 lần/ ngày; và cứ hai tuần lại cho liều tiếp theo gấp đôi liều trước đó cho đến khi huyết áp được kiểm soát hoàn toàn. Liều tối đa hàng ngày không được quá 16 mg.

Phi đại lành tính tuyến tiền liệt: Liều khởi đầu hàng ngày là 1 mg vào lúc đi ngủ. Sau đó để đạt được kết quả mong muốn về cải thiện triệu chứng và niệu động học thì liều tiếp theo có thể tăng theo các bước 2, 4 và 8 mg/ngày, nếu cần. Liều tối đa hàng ngày cho điều trị phi đại lành tính tuyến tiền liệt không quá 8 mg, và các lần tăng gấp đôi liều phải cách nhau không dưới 1 - 2 tuần. Liều khuyến cáo thường là 2 - 4 mg/ ngày.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của doxazosin trên trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi: Liều dùng như người lớn bình thường.

Suy thận: Do được động học của thuốc không thay đổi ở bệnh nhân suy thận nên có thể dùng liều như người lớn bình thường.

Doxazosin không bị thẩm tách.

Suy gan: Dữ liệu ở bệnh nhân suy gan và tác động của các thuốc đã được biết là có ảnh hưởng đến chuyển hóa tại gan (như cimetidin) còn hạn chế. Như các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi gan khác, cần thận trọng khi dùng doxazosin cho bệnh nhân suy gan.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với dẫn chất quinazolin (như prazosin, tetrazosin).

Quá mẫn với doxazosin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hạ huyết áp tư thế.

Bệnh nhân phi đại lành tính tuyến tiền liệt và đồng thời bị tắc nghẽn đường tiết niệu trên, nhiễm trùng đường tiết niệu mạn tính hoặc sỏi bàng quang.

Phụ nữ cho con bú (chỉ cho chỉ định tăng huyết áp).

Bệnh nhân bị tụt huyết áp (chỉ cho chỉ định phi đại lành tính tuyến tiền liệt).

Doxazosin chống chỉ định dùng đơn trị ở bệnh nhân bị tràn bàng quang hoặc vô niệu kèm hoặc không kèm suy thận tiến triển.

biểu kiến đường uống 40%. Như các thuốc được chuyển hóa phần lớn tại gan, thận trọng khi dùng doxazosin cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

3. CHỈ ĐỊNH:

Bệnh tăng huyết áp: Ở đa số người bệnh, có thể dùng một mình doxazosin để kiểm soát huyết áp. Nhưng khi đơn trị liệu chống tăng huyết áp mà vẫn chưa kiểm soát được thì có thể dùng doxazosin phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc phong bế thụ thể beta - adrenergic, thuốc chẹn calci, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Phi đại lành tính tuyến tiền liệt: Dùng doxazosin điều trị tắc nghẽn đường tiểu tiện và cả những triệu chứng do tắc nghẽn hoặc kích thích kèm theo phi đại lành tính tuyến tiền liệt. Doxazosin có thể dùng cho những người bệnh phi đại lành tính tuyến tiền liệt có tăng huyết áp hoặc huyết áp bình thường. Những người bệnh vừa tăng huyết áp vừa phi đại lành tính tuyến tiền liệt có thể điều trị có hiệu quả cả hai bệnh với doxazosin đơn trị liệu. Doxazosin cải thiện nhanh chóng cả về triệu chứng và tình trạng bài niệu trên 66 - 71% người bệnh dùng thuốc.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Doxazosin được dùng bằng đường uống.

Có thể bẻ đôi viên nếu cần thiết.

Uống thuốc vào buổi sáng hoặc buổi tối.

Liều dùng:

Bệnh tăng huyết áp: Liều khởi đầu cho người bệnh trưởng thành là 1 mg, 1 lần/ ngày. Hiệu quả đạt được thường xuất hiện khoảng 2 - 6 giờ sau khi dùng thuốc và duy trì được 24 giờ. Để tránh hiện tượng tụt mạch ở một số bệnh nhân, liều đầu mới dùng nên uống lúc đi ngủ. Dùng doxazosin với liều hàng ngày 1 mg mà huyết áp chưa được kiểm soát thỏa đáng thì có thể tăng lên 2 mg, 1 lần/ ngày; và cứ hai tuần lại cho liều tiếp theo gấp đôi liều trước đó cho đến khi huyết áp được kiểm soát hoàn toàn. Liều tối đa hàng ngày không được quá 16 mg.

Phi đại lành tính tuyến tiền liệt: Liều khởi đầu hàng ngày là 1 mg vào lúc đi ngủ. Sau đó để đạt được kết quả mong muốn về cải thiện triệu chứng và niệu động học thì liều tiếp theo có thể tăng theo các bước 2, 4 và 8 mg/ngày, nếu cần. Liều tối đa hàng ngày cho điều trị phi đại lành tính tuyến tiền liệt không quá 8 mg, và các lần tăng gấp đôi liều phải cách nhau không dưới 1 - 2 tuần. Liều khuyến cáo thường là 2 - 4 mg/ ngày.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của doxazosin trên trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi: Liều dùng như người lớn bình thường.

Suy thận: Do được động học của thuốc không thay đổi ở bệnh nhân suy thận nên có thể dùng liều như người lớn bình thường.

Doxazosin không bị thẩm tách.

Suy gan: Dữ liệu ở bệnh nhân suy gan và tác động của các thuốc đã được biết là có ảnh hưởng đến chuyển hóa tại gan (như cimetidin) còn hạn chế. Như các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi gan khác, cần thận trọng khi dùng doxazosin cho bệnh nhân suy gan.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với dẫn chất quinazolin (như prazosin, terazosin).

Quá mẫn với doxazosin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hạ huyết áp tư thế.

Bệnh nhân phi đại lành tính tuyến tiền liệt và đồng thời bị tắc nghẽn đường tiết niệu trên, nhiễm trùng đường tiết niệu mạn tính hoặc sỏi bàng quang.

Phụ nữ cho con bú (chỉ cho chỉ định tăng huyết áp).

Bệnh nhân bị tụt huyết áp (chỉ cho chỉ định phi đại lành tính tuyến tiền liệt).

Doxazosin chống chỉ định dùng đơn trị ở bệnh nhân bị tràn bàng quang hoặc vô niệu kèm hoặc không kèm suy thận tiến triển.



6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hạ huyết áp tư thế/ hôn mê

Khởi đầu điều trị: Liên quan đến tác dụng chẹn alpha của doxazosin, bệnh nhân có thể bị hạ huyết áp tư thế, biểu hiện bởi chóng mặt và yếu ớt, hoặc hiếm khi bị mất ý thức (hôn mê), đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Do đó, cần cẩn thận theo dõi huyết áp khi khởi đầu điều trị để giảm thiểu nguy cơ hạ huyết áp tư thế.

Khi khởi đầu điều trị cùng với các thuốc có tác dụng chẹn alpha, cần hướng dẫn bệnh nhân làm thế nào để tránh các triệu chứng gây ra bởi hạ huyết áp tư thế và những biện pháp xử lý nếu họ gặp phải. Cảnh báo bệnh nhân cần thận trọng để tránh các tình huống có thể gây chấn thương nếu có xảy ra chóng mặt hoặc yếu ớt khi khởi đầu điều trị với doxazosin.

Tình trạng tương tự cũng có thể xảy ra khi ngừng điều trị vài ngày hoặc khi tăng liều quá nhanh hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác, đặc biệt là các thuốc giãn mạch. Phải ngừng thuốc khi có cơn đau thắt ngực hoặc tình trạng bệnh xấu đi.

Dùng thuốc ở bệnh nhân có các tình trạng cấp tính ở tim

Như các thuốc chống tăng huyết áp giãn mạch khác, cần thận trọng khi dùng doxazosin ở bệnh nhân có các tình trạng cấp tính ở tim dưới đây:

- Phù phổi do hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá.
- Suy tim cung lượng cao.
- Suy tim bên phải do thuyên tắc phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim.
- Suy thất trái kèm áp lực đổ đầy thất giảm.

Bệnh nhân suy gan:

Do doxazosin được thải trừ hầu như hoàn toàn qua chuyển hóa ở gan, nên phải dùng một cách thận trọng đối với người bệnh có tổn thương gan. Do chưa có kinh nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy gan nặng nên không khuyến cáo dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

Thận trọng khi dùng doxazosin ở người bệnh đang dùng các thuốc khác (như cimetidin) có ảnh hưởng đến thanh thải doxazosin ở gan.

Bệnh nhân suy thận

Người bệnh có tổn thương chức năng thận vẫn dùng doxazosin với liều thường dùng, do không có những thay đổi về dược động học ở những người bệnh này.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế PDE-5:

Dùng đồng thời doxazosin với các thuốc ức chế phosphodiesterase-5 (như sildenafil, tadalafil và vardenafil) cần thận trọng vì cả hai thuốc này đều có tác dụng giãn mạch và có thể dẫn đến hạ huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân. Để giảm nguy cơ hạ huyết áp tư thế, chỉ nên khởi đầu điều trị với các thuốc ức chế PDE-5 khi bệnh nhân có huyết động ổn định với liệu pháp chẹn alpha. Ngoài ra, nên khởi đầu điều trị với các thuốc ức chế PDE-5 với liều thấp nhất có thể và cách khoảng 6 giờ kể từ khi uống doxazosin.

Bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể

“Hội chứng mộng mất nhão trong quá trình phẫu thuật nội nhãn” (IFIS - một biến thể của hội chứng đồng tử nhỏ) đã được báo cáo khi phẫu thuật đục thủy tinh thể ở một số bệnh nhân đang dùng hoặc trước đó có dùng thuốc chẹn alpha₁, khả năng các thuốc khác cùng nhóm cũng có thể gây nên tác dụng này. Do IFIS có thể làm tăng các biến chứng trong quá trình phẫu thuật, cần thông báo cho bác sỹ biết bệnh nhân đã từng hoặc đang dùng thuốc chẹn alpha₁ trước khi tiến hành phẫu thuật.

Cương dương kéo dài

Cương cứng và cương dương kéo dài đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng alpha₁ bao gồm doxazosin. Nếu tình trạng cương dương kéo dài không được điều trị ngay có thể dẫn đến tổn thương mô dương vật và mất khả năng vĩnh viễn. Do đó, khuyến cáo bệnh nhân tìm kiếm hỗ trợ y tế ngay khi gặp phải tình trạng này.

Khám sàng lọc ung thư tuyến tiền liệt

Ung thư biểu mô tuyến tiền liệt có thể gây ra nhiều triệu chứng liên quan phì đại lành tính tuyến tiền liệt, và hai rối loạn này có thể cùng tồn tại. Do đó, nên tiến hành khám loại trừ ung thư biểu

mô tuyến tiền liệt trước khi bắt đầu điều trị các triệu chứng phì đại lành tính tuyến tiền liệt bằng doxazosin.

Cảnh báo và thận trọng liên quan tá dược

SCHAAF có chứa polysorbat có thể gây dị ứng, dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Một số nghiên cứu cho thấy doxazosin gây chết phôi. Cũng đã ghi nhận được một vài trường hợp thuốc gây kim hãm phát triển trẻ em sau khi sinh.

Do thiếu những nghiên cứu có đối chứng đầy đủ trên người mang thai nên tính an toàn sử dụng doxazosin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Thuốc chỉ được dùng khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy doxazosin tích tụ trong sữa, tính an toàn sử dụng doxazosin trong thời gian đang cho con bú chưa được xác định, do đó phải thận trọng khi dùng doxazosin cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Người bệnh đang làm những công việc có thể nguy hiểm như vận hành máy móc, lái xe có động cơ khi dùng doxazosin cần được cảnh báo về khả năng xuất hiện buồn ngủ, chóng mặt.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thuốc ức chế phosphodiesterase-5 (như sildenafil, tadalafil, vardenafil): Dùng doxazosin đồng thời với thuốc ức chế PDE-5 có thể gây hạ huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân.

Doxazosin gắn protein huyết tương mạnh (98%). Dữ liệu *In vitro* với huyết tương người cho thấy doxazosin không ảnh hưởng đến sự gắn protein của các thuốc nghiên cứu (digoxin, phenytoin, warfarin hoặc indometacin).

Không có những tương tác có hại với các thuốc lợi tiểu thiazid, furosemid, các thuốc chẹn beta, các thuốc kháng sinh, thuốc uống hạ đường huyết, thuốc chống đông máu.

Giống như các thuốc phong bế α_1 khác, doxazosin có khả năng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của clonidin. Doxazosin có khả năng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn α_1 và các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Indomethacin và có lẽ cả những thuốc chống viêm không steroid khác, có thể đối kháng với tác dụng hạ huyết áp của doxazosin do ức chế tổng hợp prostaglandin và/hoặc giữ nước và natri.

Dùng phối hợp với cimetidin có thể làm tăng nhẹ nồng độ doxazosin trong huyết tương, nên cần phải điều chỉnh liều.

Estrogen tương tác đối kháng với doxazosin, vì tác dụng giữ nước của estrogen thường hay gây tăng huyết áp.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin giảm đi khi dùng phối hợp với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, do đó người bệnh cần được theo dõi cẩn thận để khẳng định đang đạt được tác dụng mong muốn.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tần số xuất hiện tác dụng không mong muốn ở người bệnh dùng doxazosin để điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt thường thấp hơn so với những người bệnh dùng doxazosin điều trị tăng huyết áp; tuy nhiên liều lượng thuốc dùng cho phì đại lành tính tuyến tiền liệt thường thấp hơn liều dùng cho tăng huyết áp.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 10/100$

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu.

Thần kinh: Ngủ gà, choáng váng, nhức đầu.

Tai và mê lộ: Chóng mặt.

Tim: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Mạch: Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế.

Hô hấp: Viêm phế quản, ho, khó thở, viêm mũi.

Tiêu hóa: Đau bụng, khó tiêu, khô miệng, buồn nôn.

Da và mô dưới da: Ngứa.

Cơ - xương - khớp: Đau lưng, đau cơ.

Thận - tiết niệu: Viêm bàng quang, tiểu không tự chủ.

Toàn thân: Suy nhược, đau ngực, triệu chứng giống cúm, phù ngoại biên.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Miễn dịch: Phản ứng dị ứng thuốc.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Gút, tăng cảm giác thèm ăn, chán ăn.

Tâm thần: Kích động, trầm cảm, lo lắng, mất ngủ, căng thẳng.

Thần kinh: Tai biến mạch máu não, giảm cảm giác, hôn mê, run rẩy.

Tai và mê lộ: Û tai.

Tim: Đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.

Hô hấp - lồng ngực và trung thất: Chảy máu cam.

Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, nôn, viêm dạ dày - ruột, tiêu chảy.

Gan - mật: Xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Da và mô dưới da: Ban da.

Cơ - xương - khớp: Đau khớp.

Thận - tiết niệu: Khó tiểu, đi tiểu thường xuyên, tiểu ra máu.

Sinh sản và tuyến vú: Liệt dương.

Toàn thân: Đau, phù mắt.

Xét nghiệm: Tăng cân.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Cơ - xương - khớp: Chuột rút, yếu cơ.

Thận - tiết niệu: Đa niệu.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Thần kinh: Chóng mặt tư thế, dị cảm.

Mắt: Nhìn mờ.

Tim: Nhịp tim chậm, loạn nhịp tim.

Mạch: Nóng bừng.

Hô hấp - lồng ngực - trung thất: Co thắt phế quản.

Gan - mật: Ứ mật, viêm gan, vàng da.

Da và mô dưới da: Mày đay, rụng tóc, ban xuất huyết.

Thận - tiết niệu: Tiểu nhiều, rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm.

Sinh sản và tuyến vú: Nữ hóa tuyến vú, cương dương.

Toàn thân và nơi dùng thuốc: Mệt mỏi, suy nhược.

Chưa rõ tần suất

Mắt: Hội chứng mộng mắt nhẽo trong quá trình phẫu thuật nội nhãn.

Sinh sản và tuyến vú: Xuất tinh ngược.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phản ứng không mong muốn thường nhẹ và vừa. Chỉ phải ngừng dùng thuốc do ADR ở một số ít người bệnh tăng huyết áp. Nguyên nhân chính phải ngừng dùng thuốc ở người bệnh tăng huyết áp là do những hiệu ứng do tư thế, phù, mệt mỏi và rối loạn nhịp tim. Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng nhất trong sử dụng doxazosin là tụt huyết áp kèm theo ngất và các hiệu ứng do tư thế (buồn ngủ, hoa mắt chóng mặt). Hiệu ứng tư thế do doxazosin gây nên có liên quan đến liều lượng và đặc biệt liên quan với tư thế đứng sau khi dùng liều ban đầu, và thường xảy ra vào khoảng 2 - 6 giờ sau khi dùng thuốc; do đó dùng doxazosin phải bắt đầu bằng

liều thấp và phải theo dõi huyết áp trong suốt thời gian trên sau khi dùng thuốc. Điều đáng quan tâm khi dùng doxazosin là dùng liều khởi đầu không được quá 1 mg/ngày, và phải tăng liều từ từ theo đáp ứng của người bệnh. Có thể giảm thiểu nguy cơ xảy ra ngất ở liều đầu tiên bằng cách khởi đầu liều thấp, giảm hạn chế muối, và không dùng thuốc lợi tiểu trước khi dùng doxazosin. Nếu xuất hiện ngất, cần để người bệnh ở tư thế nằm và điều trị hỗ trợ nếu cần. Người bệnh cần được thông báo trước là nếu xuất hiện bất kỳ một triệu chứng nào do tư thế gây nên thì cần phải nằm hoặc ngồi. Cũng cần đề phòng, tránh những tình thế mà khi ngất xảy ra, có thể dẫn đến chấn thương. Người bệnh đang dùng doxazosin khi dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác phải thận trọng.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Doxazosin dùng quá liều sẽ gây hạ huyết áp nghiêm trọng; cần đặt ngay người bệnh ở tư thế nằm, đầu thấp, và tiến hành thêm các biện pháp chữa trị sốc nếu có xuất hiện. Để điều trị sốc, có thể dùng các chất làm tăng thể tích huyết tương, sau đó dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần. Tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, theo dõi tình trạng dịch và chất điện giải. Do doxazosin liên kết chặt với protein nên không có chỉ định thẩm phân máu.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

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



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng