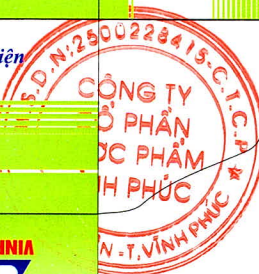


Hộp 5 vỉ x 50 viên nén

Vinzix



Thuốc dùng cho bệnh viện

NSX:
HD:

xīzui 刈罪

Box 5 blisters x 50 tablets

PRESCRIPTION DRUG

Công thức: Cho 1 viên chứa,

Furosemid.....40 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 17

Nhãn vi VINZIX. Kích thước: 120 mm X 62 mm.
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên nhãn vi.





THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 4 vỉ x 50 viên nén

Vinzix

Furosemid 40 mg



Vinzix

**“Để xa tầm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

SDK:

Số lô SX:
NSX:
HD:



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO**
 Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
 ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



Vinzix

40 mg

xizui

Box 4 blisters x 50 tablets

PRESCRIPTION DRUG

Công thức: Cho 1 viên chứa.

Furosemid.....40 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Tiêu chuẩn: TCCS



Nhãn vĩ VINZIX. Kích thước: 120 mm X 62 mm.
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên nhãn vĩ.



Vinzix GMP-WHO
Furosemid 40 mg
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

Vinzix
Furosemid 40 mg
GMP-WHO
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

Vinzix
Furosemid 40 mg
GMP-WHO
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINH PH

Vinzix
Furosemid 40 mg
GMP-WHO
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC-VINPHACO

Vinzix
Furosemid 40 mg
GMP-WHO
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

Vinzix
Furosemid 40 mg
GMP-WHO
CTY CP DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC-VINPHACO

Vinzix
Furosemid 40 mg GMP-WHO
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

Vinzi

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Vinzix

Furosemid 40 mg



***"Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using"***



Furosemid 40 mg

xīzui 曦

PRESCRIPTION DRUG

Nhãn vỉ VINZIX. Kích thước: 100 mm X 42 mm.
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên nhãn vỉ.

Tên thuốc:

VINZIX

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 1 viên nén:

Được chất: Furosemid: 40 mg

Tá dược: Lactose, PVP K30, natri starch glycolat, Avicel PH 101,
tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, tween 80 vđ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Hộp 4 vỉ x 50 viên nén.

Hộp 5 vỉ x 50 viên nén.

Dược lực học:

Mã ATC: C03CA01.

Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng mạnh, nhanh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$ ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na^+ , Cl^- và tăng thải trừ K^+ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca^{2+} , Mg^{2+} , hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều kali, hydro và clor có thể gây ra kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

Furosemid có tác dụng giãn mạch thận, giảm sức cản ở mạch thận và dòng máu qua thận tăng sau khi dùng thuốc. Khi dùng liều cao ở bệnh nhân suy thận mạn, tốc độ lọc của cầu thận có thể tăng lên tạm thời. Nếu bài niệu quá mức do thuốc làm giảm thể tích huyết tương, có thể xảy ra giảm dòng máu qua thận và giảm tốc độ lọc cầu thận.

Furosemid ít tác động lên nồng độ glucose huyết hơn thiazid, tuy nhiên có thể gây tăng glucose huyết, có glucose niệu và thay đổi dung nạp glucose, có thể là kết quả của hạ kali huyết.

Dược động học:

Furosemid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 60 - 70%, nhưng hấp thu thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn. Tuy nhiên, dù uống thuốc lúc đói hay no đáp ứng lợi niệu đều tương tự. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt tác dụng tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 6 - 8 giờ. Tác dụng giảm huyết áp tối đa có thể chưa rõ ràng cho tới vài ngày sau khi bắt đầu dùng thuốc. Chưa biết được nồng độ thuốc cần thiết trong huyết thanh để đạt được tác dụng lợi niệu tối đa, nhưng mức độ đáp ứng không tương quan với nồng độ đỉnh hoặc nồng độ trung bình của thuốc trong huyết thanh. Ở người suy thận nặng đáp

ứng lợi niệu có thể kéo dài.

Tới 99% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Phần furosemid tự do (không gắn) cao hơn ở người bị bệnh tim, suy thận và xơ gan. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 30 phút đến 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.

Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thâm phân máu.

Chỉ định:

Furosemid được chỉ định trong các trường hợp:

Phù: Điều trị phù ở người lớn và trẻ em liên quan đến suy tim sung huyết, xơ gan, bệnh thận trong đó có hội chứng thận hư.

Tăng huyết áp: Điều trị tăng huyết áp ở người lớn, sử dụng đơn độc hoặc dùng cùng thuốc hạ huyết áp khác.

Thiểu niệu trong suy thận mạn hoặc suy chức năng thận.

Điều trị tăng calci huyết.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Điều trị phù: Liều ban đầu thông thường là 40 mg hàng ngày vào buổi sáng. Tác dụng lợi tiểu có thể kéo dài khoảng 4 giờ. Do đó, thời gian dùng thuốc có thể điều chỉnh theo tình trạng bệnh nhân. Liều duy trì là 20 mg mỗi ngày hoặc 40 mg cách ngày. Trong trường hợp phù nặng có thể tăng liều lên 80 mg hàng ngày.

Điều trị tăng huyết áp: Liều thường dùng là 20 - 40 mg, hai lần mỗi ngày. Nếu chưa có đáp ứng lâm sàng, liều có thể tăng lên 40 mg, hai lần mỗi ngày. Khi uống 40mg, ngày 2 lần mà huyết áp không giảm, nên thêm một thuốc chống tăng huyết áp khác hơn là tăng liều furosemid. Theo dõi chặt chẽ huyết áp khi dùng furosemid đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

Điều trị tăng calci huyết:

Người lớn tăng nhẹ nồng độ calci huyết: Uống 120 mg/ngày. Trường hợp nặng, chuyển sang dùng dạng thuốc tiêm.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Dạng bào chế khác phù hợp hơn nên được sử dụng cho đối tượng này.

Người cao tuổi: Việc thải trừ thuốc được diễn ra chậm hơn. Do đó, cần điều chỉnh liều để đáp ứng được yêu cầu điều trị.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, giảm protein huyết: Cần điều chỉnh liều khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Liệu pháp liều cao:

Suy thận cấp hoặc mạn: Furosemid liều cao đã dùng để điều trị hỗ trợ cho liệu pháp khác để điều trị suy thận cấp hoặc mạn, bao gồm thẩm phân màng bụng hoặc thận nhân tạo. Ở một số bệnh nhân, furosemid có thể trì hoãn nhu cầu thẩm phân, tăng khoảng cách cần làm thẩm phân, rút ngắn thời gian nằm viện hoặc cho phép đưa nước vào cơ thể tự do hơn đôi chút.

✓

Người lớn: Có thể bắt đầu bằng uống 80 mg/ngày và tăng thêm 80 - 120 mg/ngày cho tới khi đạt yêu cầu. Khi cần thiết phải có lợi niệu ngay, liều uống khởi đầu 320 - 400 mg/ngày. Một số người bệnh đã uống tới 4 g/ngày. Trong khi dùng liệu pháp furosemid liều cao, nhất thiết phải kiểm tra theo dõi cân bằng nước - điện giải. Đặc biệt ở người bị sốc, phải đo huyết áp và thể tích máu tuần hoàn để điều chỉnh lại trước khi bắt đầu liệu pháp này. Liệu pháp liều cao này chống chỉ định trong suy thận do các thuốc gây độc cho thận hoặc gan và trong suy thận kết hợp với hôn mê gan.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với furosemid và các dẫn chất sulfonamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Vô niệu và suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút cho mỗi 1,73 m² cơ thể) và suy thận do ngộ độc các tác nhân gây độc cho thận và/hoặc gan.

Rối loạn điện giải (hạ natri máu nặng, hạ kali máu nặng, giảm thể tích máu), mất nước và/hoặc tụt huyết áp.

Sử dụng đồng thời với các thực phẩm bổ sung kali hoặc thuốc lợi tiểu giữ kali.

Tình trạng tiền hôn mê/hôn mê liên quan đến xơ gan hoặc bệnh não.

Bệnh Addison.

Nhiễm độc digitalis.

Phụ nữ cho con bú.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Hạ huyết áp và/hoặc giảm thể tích máu, rối loạn cân bằng acid - base: Những triệu chứng này nên được điều trị trước khi sử dụng furosemid. Hạ huyết áp với các triệu chứng như chóng mặt, ngất xỉu hoặc mất ý thức có thể xảy ra ở bệnh nhân đang được điều trị với furosemid, đặc biệt là với người già.

Cần điều chỉnh liều với những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, giảm protein huyết.

Cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận, hội chứng gan thận, đái tháo đường, người cao tuổi, bệnh nhân tiểu tiện khó, có nguy cơ tắc nghẽn đường niệu bao gồm phì đại tuyến tiền liệt, bệnh gút, bệnh nhân có nguy cơ hạ huyết áp.

Yêu cầu giám sát lâm sàng:

Rối loạn tạo máu. Nếu xảy ra cần ngừng ngay furosemid.

Tổn thương gan.

Các phản ứng đặc biệt.

Yêu cầu theo dõi cận lâm sàng

Xét nghiệm BUN thường xuyên trong vài tháng đầu điều trị, sau đó, theo dõi định kỳ.

Xét nghiệm điện giải trong huyết thanh.

Sự thay đổi các giá trị trong xét nghiệm cận lâm sàng

Mức creatinin và ure trong máu có xu hướng tăng trong khi điều trị.

Cholesterol và triglycerid trong huyết thanh có thể tăng lên nhưng thường trở về bình thường trong vòng 6 tháng từ khi bắt đầu sử dụng furosemid.

Nên dừng sử dụng furosemid trước khi xét nghiệm dung nạp glucose.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

(Handwritten mark)

Phụ nữ có thai:

Khả năng gây quái thai và phôi của furosemid ở người chưa được biết rõ. Có rất ít bằng chứng về sự an toàn khi sử dụng furosemid liều cao trong thời kì thai nghén, mặc dù trên động vật cho thấy không có tác dụng độc hại. Không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế bài tiết hoặc đi vào sữa mẹ. Nên ngừng cho con bú nếu dùng thuốc là cần thiết.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, hạ huyết áp, chóng mặt, buồn nôn, nôn. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Thuốc hạ huyết áp như các thuốc ức chế ACE: Sử dụng cùng furosemid sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Furosemid nên được ngừng hoặc giảm liều trước khi bắt đầu điều trị với các thuốc này.

Thuốc chống loạn thần: Furosemid hạ kali máu làm tăng nguy cơ độc tính trên tim, tránh sử dụng đồng thời với pimozid. Sử dụng cùng với amisulprid hoặc sertindol gia tăng nguy cơ loạn nhịp thất. Sử dụng cùng với phenothiazin tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Thuốc chống loạn nhịp bao gồm amiodaron, disopyramid, flecanaid, sotalol tăng nguy cơ độc tính trên tim. Tác dụng của lidocain, tocainid hoặc mexiletin có thể bị đối kháng bởi furosemid.

Thuốc liên quan đến kéo dài khoảng QT: Độc tính trên tim có thể tăng lên do hạ kali máu hoặc hạ magnesi máu gây ra bởi furosemid.

Glycosid tim: Làm tăng nguy cơ độc tính trên tim do làm hạ kali huyết và rối loạn điện giải.

Thuốc giãn mạch: Tăng cường tác dụng hạ huyết áp khi dùng với moxisylyt (thymoxamin) hoặc hydralazin.

Thuốc ức chế renin: Aliskiren làm giảm nồng độ trong huyết tương của furosemid.

Nitrates: Tăng cường hiệu quả hạ huyết áp.

Muối lithi: Furosemid làm giảm bài tiết lithi, do đó làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương (nguy cơ ngộ độc). Tránh dùng đồng thời trừ khi nồng độ lithi trong huyết tương được theo dõi.

Tạo phức chelat: Sucralfat làm giảm hấp thu của furosemid (2 thuốc này nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ).

Thuốc làm giảm hấp thu và tăng thải trừ lipid (như cholestyramin: colestipol): Làm giảm hấp thu furosemid. Hai thuốc này nên được uống cách nhau 2 - 3 giờ.

NSAIDs: Làm tăng nguy cơ độc tính trên thận, đặc biệt ở những bệnh nhân có giảm thể tích máu. Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc giảm thể tích máu, NSAIDs có thể gây suy thận cấp. Indomethacin và ketorolac có thể làm mất tác dụng của furosemid.

Salicylat: Furosemid có thể làm tăng tác dụng của salicylat.

Thuốc kháng sinh: Aminoglycosid, polymixin và vancomycin tăng nguy cơ độc tính trên tai. Aminoglycosid và cefaloridin gia tăng nguy cơ độc trên thận. Furosemid có thể làm giảm nồng độ trong huyết thanh của vancomycin sau khi phẫu thuật tim.

Thuốc chống trầm cảm: Tăng hiệu quả hạ huyết áp khi dùng cùng IMAO. Tăng nguy cơ hạ huyết

✓

áp tư thế khi dùng cùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng. Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng với reboxetin.

Thuốc điều trị tiểu đường: Tác dụng hạ đường huyết bị đối kháng bởi furosemid. Cần tăng liều insulin khi dùng cùng.

Thuốc chống động kinh: Tăng nguy cơ hạ natri máu khi dùng cùng carbamazepin. Tác dụng lợi tiểu của furosemid có thể bị giảm khi sử dụng cùng với phenytoin.

Thuốc kháng histamin: Hạ kali máu, tăng nguy cơ độc tính trên tim.

Thuốc trị nấm: Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng cùng amphoterecin.

Thuốc an thần và thuốc ngủ: Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Thuốc kích thích thần kinh trung ương (dùng cho bệnh tăng động giảm chú ý): Hạ kali máu làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất.

Corticosteroid: Chống lại tác dụng lợi tiểu do giữ natri và tăng nguy cơ hạ kali máu.

Các chất độc tế bào: Tăng nguy cơ độc tính trên thận và độc tính trên tai với các hợp chất bạch kim.

Thuốc lợi tiểu khác: Furosemid dùng cùng với metolazon có thể gây lợi tiểu mạnh. Furosemid sử dụng cùng với thiazid làm tăng nguy cơ hạ kali máu.

Thuốc dopaminergic: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng với levodopa.

Thuốc điều hòa miễn dịch: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng với aldesleukin.

Thuốc giãn cơ: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng với baclofen hoặc tizanidin.

Oestrogen và progestogen: Đối kháng tác dụng lợi tiểu.

Prostaglandin: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng với alprostadil.

Thuốc cường giao cảm: Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng liều cao thuốc kích thích beta 2 (như bambuterol, formoterol, salbutamol, salmeterol, terbutalin).

Theophyllin: Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Probenecid: Giảm độ thanh thải thận của furosemid và giảm tác dụng lợi tiểu.

Nhóm thuốc gây mê: Thuốc gây mê toàn thân có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của furosemid.

Rượu: Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Thuốc nhuận tràng: Tăng nguy cơ mất kali.

Cam thảo: Dùng với lượng quá nhiều sẽ làm tăng nguy cơ hạ kali máu.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Mất nước, hạ natri máu, nhiễm kiềm chuyển hóa, hạ calci máu, hạ magesi máu.

Mạch máu: Hạ huyết áp (đau óc quay cuồng, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, rối loạn thị giác, nhìn mờ)

Thận và tiết niệu: Bệnh lắng đọng calci ở thận (Nephrocalcinosis) ở trẻ.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm thể tích máu, giảm clo huyết.

Creatinin tăng, ure máu tăng.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Hệ tạo máu: Thiếu máu bất sản.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Dung nạp glucose do hạ kali máu, tăng đường huyết, tăng triglycerid huyết thanh, tăng LDL cholesterol huyết thanh, giảm HDL cholesterol huyết thanh, bệnh gút.

Mắt: Rối loạn thị giác, nhìn mờ, nhìn màu vàng.

Tai: Điếc (đôi khi không thể hồi phục).

Tim: Hạ huyết áp thể đứng, loạn nhịp tim, tăng nguy cơ cơn ồng động mạch ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Tiêu hóa: Khô miệng, khát nước, buồn nôn, rối loạn nhu động ruột, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

Cơ xương khớp và các mô liên kết: Đau cơ, yếu cơ.

Thận và tiết niệu: Tiểu ít, tiểu không tự chủ, tắc nghẽn đường tiết niệu.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$

Máu và hệ bạch huyết: Suy tủy xương (cần dùng điều trị), giảm bạch cầu.

Hệ thần kinh: Rối loạn tâm thần, dị cảm, lú lẫn, đau đầu.

Tai: ù tai, thường là tạm thời.

Rối loạn mạch máu: Viêm mạch, huyết khối, sốt.

Tiêu hóa: Viêm tụy cấp tính (trong điều trị dài ngày).

Gan, mật: Ứ mật trong gan (vàng da), chức năng gan bất thường.

Da: Phát ban, ngứa, nhạy cảm ánh sáng, hoại tử biểu bì.

Thận: Suy thận cấp.

Toàn thân: Mệt mỏi, sốt, phản ứng phản vệ

Còn ồng động mạch.

Transaminase tăng.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Không xác định tần suất (không xác định được từ dữ liệu sẵn có)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Nhiễm kiềm chuyển hóa nặng, rối loạn điện giải.

Da: Nổi mề đay, viêm da, ngứa, ban đỏ, ban xuất huyết, phản ứng dị ứng. Nếu xảy ra, cần ngừng thuốc ngay.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

Tương kỵ: Chưa có thông tin

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Mất nước, giảm thể tích máu, tụt huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali huyết, nhiễm kiềm giảm clo.

Xử trí: Bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong huyết thanh, mức carbon dioxid và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu từ trong bàng quang (như phì đại tuyến tiền liệt). Thẩm phân máu không làm tăng thải trừ furosemid.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Handwritten signature

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: FCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vinzix cho người bệnh

Tên thuốc



VINZIX

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Cho 1 viên nén:

Dược chất: Furosemid..... 40 mg

Tá dược: Lactose, PVP K30, natri starch glycolat, Avicel PH 101,
tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, tween 80 vđ1 viên.

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén hình trụ, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 4 vỉ x 50 viên nén.

Hộp 5 vỉ x 50 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Furosemid được chỉ định trong các trường hợp:

Phù: Điều trị phù ở người lớn và trẻ em liên quan đến suy tim sung huyết, xơ gan, bệnh thận trong đó có hội chứng thận hư.

Tăng huyết áp: Điều trị tăng huyết áp ở người lớn, sử dụng đơn độc hoặc dùng cùng thuốc hạ huyết áp khác.

Thiểu niệu trong suy thận mạn hoặc suy chức năng thận.

Điều trị tăng calci huyết.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Điều trị phù: Liều ban đầu thông thường là 40 mg hàng ngày vào buổi sáng. Tác dụng lợi tiểu có thể kéo dài khoảng 4 giờ. Do đó, thời gian dùng thuốc có thể điều chỉnh theo tình trạng bệnh nhân. Liều duy trì là 20 mg mỗi ngày hoặc 40 mg cách ngày. Trong trường hợp phù nặng có thể tăng liều lên 80 mg hàng ngày.

Điều trị tăng huyết áp: Liều thường dùng là 20 - 40 mg, hai lần mỗi ngày. Nếu chưa có đáp ứng lâm sàng, liều có thể tăng lên 40 mg, hai lần mỗi ngày. Khi uống 40mg, ngày 2 lần mà

huyết áp không giảm, nên thêm một thuốc chống tăng huyết áp khác hơn là tăng liều furosemid. Theo dõi chặt chẽ huyết áp khi dùng furosemid đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

Điều trị tăng calci huyết:

Người lớn tăng nhẹ nồng độ calci huyết: Uống 120 mg/ngày. Trường hợp nặng, chuyển sang dùng dạng thuốc tiêm.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Dạng bào chế khác phù hợp hơn nên được sử dụng cho đối tượng này.

Người cao tuổi: Việc thải trừ thuốc được diễn ra chậm hơn. Do đó, cần điều chỉnh liều để đáp ứng được yêu cầu điều trị.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, giảm protein huyết: Cần điều chỉnh liều khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Liệu pháp liều cao:

Suy thận cấp hoặc mạn: Furosemid liều cao đã dùng để điều trị hỗ trợ cho liệu pháp khác để điều trị suy thận cấp hoặc mạn, bao gồm thẩm phân màng bụng hoặc thận nhân tạo. Ở một số bệnh nhân, furosemid có thể trì hoãn nhu cầu thẩm phân, tăng khoảng cách cần làm thẩm phân, rút ngắn thời gian nằm viện hoặc cho phép đưa nước vào cơ thể tự do hơn đôi chút.

Người lớn: Có thể bắt đầu bằng uống 80 mg/ngày và tăng thêm 80 - 120 mg/ngày cho tới khi đạt yêu cầu. Khi cần thiết phải có lợi niệu ngay, liều uống khởi đầu 320 - 400 mg/ngày. Một số người bệnh đã uống tới 4 g/ngày. Trong khi dùng liệu pháp furosemid liều cao, nhất thiết phải kiểm tra theo dõi cân bằng nước - điện giải. Đặc biệt ở người bị sốc, phải đo huyết áp và thể tích máu tuần hoàn để điều chỉnh lại trước khi bắt đầu liệu pháp này. Liệu pháp liều cao này chống chỉ định trong suy thận do các thuốc gây độc cho thận hoặc gan và trong suy thận kết hợp với hôn mê gan.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với furosemid và các dẫn chất sulfonamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Vô niệu và suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút cho mỗi 1,73 m² cơ thể) và suy thận do ngộ độc các tác nhân gây độc cho thận và/hoặc gan.

Rối loạn điện giải (hạ natri máu nặng, hạ kali máu nặng, giảm thể tích máu), mất nước và/hoặc tụt huyết áp.

Sử dụng đồng thời với các thực phẩm bổ sung kali hoặc thuốc lợi tiểu giữ kali.

Tình trạng tiền hôn mê/hôn mê liên quan đến xơ gan hoặc bệnh não.

Bệnh Addison.

Nhiễm độc digitalis.

Phụ nữ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Mất nước, hạ natri máu, nhiễm kiềm chuyển hóa, hạ calci máu, hạ magnesi máu.

Mạch máu: Hạ huyết áp (đầu óc quay cuồng, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, rối loạn thị giác, nhìn mờ)

Thận và tiết niệu: Bệnh lắng đọng calci ở thận (Nephrocalcinosis) ở trẻ.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm thể tích máu, giảm clo huyết.

Creatinin tăng, ure máu tăng.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Hệ tạo máu: Thiếu máu bất sản.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Dung nạp glucose do hạ kali máu, tăng đường huyết, tăng triglycerid huyết thanh, tăng LDL cholesterol huyết thanh, giảm HDL cholesterol huyết thanh, bệnh gút.

Mắt: Rối loạn thị giác, nhìn mờ, nhìn màu vàng.

Tai: Điếc (đôi khi không thể hồi phục).

Tim: Hạ huyết áp thể đứng, loạn nhịp tim, tăng nguy cơ cơn ồng động mạch ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Tiêu hóa: Khô miệng, khát nước, buồn nôn, rối loạn nhu động ruột, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

Cơ xương khớp và các mô liên kết: Đau cơ, yếu cơ.

Thận và tiết niệu: Tiêu ít, tiểu không tự chủ, tắc nghẽn đường tiết niệu.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$

Máu và hệ bạch huyết: Suy tủy xương (cần dừng điều trị), giảm bạch cầu.

Hệ thần kinh: Rối loạn tâm thần, dị cảm, lú lẫn, đau đầu.

Tai: Û tai, thường là tạm thời.

Rối loạn mạch máu: Viêm mạch, huyết khối, sốc.

Tiêu hóa: Viêm tụy cấp tính (trong điều trị dài ngày).

Gan, mật: Ứ mật trong gan (vàng da), chức năng gan bất thường.

Da: Phát ban, ngứa, nhạy cảm ánh sáng, hoại tử biểu bì.

Thận: Suy thận cấp.

Toàn thân: Mệt mỏi, sốt, phản ứng phản vệ

Còn ồng động mạch.

Transaminase tăng.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Không xác định tần suất (không xác định được từ dữ liệu sẵn có)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Nhiễm kiềm chuyển hóa nặng, rối loạn điện giải.

Da: Nổi mề đay, viêm da, ngứa, ban đỏ, ban xuất huyết, phản ứng dị ứng. Nếu xảy ra, cần ngừng thuốc ngay.

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

Thuốc hạ huyết áp như các thuốc ức chế ACE: Sử dụng cùng furosemid sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Furosemid nên được ngừng hoặc giảm liều trước khi bắt đầu điều trị với các thuốc này.

Thuốc chống loạn thần: Furosemid hạ kali máu làm tăng nguy cơ độc tính trên tim, tránh sử dụng đồng thời với pimozid. Sử dụng cùng với amisulprid hoặc sertindol gia tăng nguy cơ loạn nhịp thất. Sử dụng cùng với phenothiazin tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Thuốc chống loạn nhịp bao gồm amiodaron, disopyramid, flecanaid, sotalol tăng nguy cơ độc tính trên tim. Tác dụng của lidocain, tocainid hoặc mexiletin có thể bị đối kháng bởi furosemid.

Thuốc liên quan đến kéo dài khoảng QT: Độc tính trên tim có thể tăng lên do hạ kali máu hoặc hạ magnesi máu gây ra bởi furosemid.

Glycosid tim: Làm tăng nguy cơ độc tính trên tim do làm hạ kali huyết và rối loạn điện giải.

Thuốc giãn mạch: Tăng cường tác dụng hạ huyết áp khi dùng với moxisylyt (thymoxamin) hoặc hydralazin.

Thuốc ức chế renin: Aliskiren làm giảm nồng độ trong huyết tương của furosemid.

Nitrates: Tăng cường hiệu quả hạ huyết áp.

Muối lithi: Furosemid làm giảm bài tiết lithi, do đó làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương (nguy cơ ngộ độc). Tránh dùng đồng thời trừ khi nồng độ lithi trong huyết tương được theo dõi.

Tạo phức chelat: Sucralfat làm giảm hấp thu của furosemid (2 thuốc này nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ).

Thuốc làm giảm hấp thu và tăng thải trừ lipid (như cholestyramin: colestipol): Làm giảm hấp thu furosemid. Hai thuốc này nên được uống cách nhau 2 - 3 giờ.

NSAIDs: Làm tăng nguy cơ độc tính trên thận, đặc biệt ở những bệnh nhân có giảm thể tích máu. Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc giảm thể tích máu, NSAIDs có thể gây suy thận cấp. Indomethacin và ketorolac có thể làm mất tác dụng của furosemid.

Salicylat: Furosemid có thể làm tăng tác dụng của salicylat.

Thuốc kháng sinh: Aminoglycosid, polymixin và vancomycin tăng nguy cơ độc tính trên tai. Aminoglycosid và cefaloridin gia tăng nguy cơ độc trên thận. Furosemid có thể làm giảm nồng độ trong huyết thanh của vancomycin sau khi phẫu thuật tim.

Thuốc chống trầm cảm: Tăng hiệu quả hạ huyết áp khi dùng cùng IMAO. Tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế khi dùng cùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng. Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng với reboxetin.

Thuốc điều trị tiểu đường: Tác dụng hạ đường huyết bị đối kháng bởi furosemid. Cần tăng liều insulin khi dùng cùng.

Thuốc chống động kinh: Tăng nguy cơ hạ natri máu khi dùng cùng carbamazepin. Tác dụng lợi tiểu của furosemid có thể bị giảm khi sử dụng cùng với phenytoin.

Thuốc kháng histamin: Hạ kali máu, tăng nguy cơ độc tính trên tim.

Thuốc trị nấm: Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng cùng amphoterecin.

Thuốc an thần và thuốc ngủ: Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Thuốc kích thích thần kinh trung ương (dùng cho bệnh tăng động giảm chú ý): Hạ kali máu làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất.

Corticosteroid: Chống lại tác dụng lợi tiểu do giữ natri và tăng nguy cơ hạ kali máu.

Các chất độc tế bào: Tăng nguy cơ độc tính trên thận và độc tính trên tai với các hợp chất bạch kim.

Thuốc lợi tiểu khác: Furosemid dùng cùng với metolazon có thể gây lợi tiểu mạnh. Furosemid sử dụng cùng với thiazid làm tăng nguy cơ hạ kali máu.

Thuốc dopaminergic: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng với levodopa.

Thuốc điều hòa miễn dịch: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng với aldesleukin.

Thuốc giãn cơ: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng với baclofen hoặc tizanidin.

Oestrogen và progestogen: Đối kháng tác dụng lợi tiểu.

Prostaglandin: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng với alprostadil.

Thuốc cường giao cảm: Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng liều cao thuốc kích thích beta 2 (như bambuterol, femoterol, salbutamol, salmeterol, terbutalin).

Theophyllin: Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Probenecid: Giảm độ thanh thải thận của furosemid và giảm tác dụng lợi tiểu.

Nhóm thuốc gây mê: Thuốc gây mê toàn thân có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của furosemid.

Rượu: Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Thuốc nhuận tràng: Tăng nguy cơ mất kali.

Cam thảo: Dùng với lượng quá nhiều sẽ làm tăng nguy cơ hạ kali máu.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Mất nước, giảm thể tích máu, tụt huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali huyết, nhiễm kiềm giảm clo.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong huyết thanh, mức carbon dioxid và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu từ trong bàng quang (như phì đại tuyến tiền liệt). Thăm phân máu không làm tăng thải trừ furosemid.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Hạ huyết áp và/hoặc giảm thể tích máu, rối loạn cân bằng acid - base: Những triệu chứng này nên được điều trị trước khi sử dụng furosemid. Hạ huyết áp với các triệu chứng như chóng mặt, ngất xỉu hoặc mất ý thức có thể xảy ra ở bệnh nhân đang được điều trị với furosemid, đặc biệt là với người già.

Cần điều chỉnh liều với những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, giảm protein huyết.

Cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận, hội chứng gan thận, đái tháo đường, người cao tuổi, bệnh nhân tiểu tiện khó, có nguy cơ tắc nghẽn đường niệu bao gồm phì đại tuyến tiền liệt, bệnh gút, bệnh nhân có nguy cơ hạ huyết áp.

Yêu cầu giám sát lâm sàng:

Rối loạn tạo máu. Nếu xảy ra cần ngừng ngay furosemid.

Tổn thương gan.

Các phản ứng đặc biệt.

Yêu cầu theo dõi cận lâm sàng

Xét nghiệm BUN thường xuyên trong vài tháng đầu điều trị, sau đó, theo dõi định kỳ.

Xét nghiệm điện giải trong huyết thanh.

Sự thay đổi các giá trị trong xét nghiệm cận lâm sàng

Mức creatinin và ure trong máu có xu hướng tăng trong khi điều trị.

Cholesterol và triglycerid trong huyết thanh có thể tăng lên nhưng thường trở về bình thường trong vòng 6 tháng từ khi bắt đầu sử dụng furosemid.

Nên dùng sử dụng furosemid trước khi xét nghiệm dung nạp glucose.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Phụ nữ có thai:

Khả năng gây quái thai và phôi của furosemid ở người chưa được biết rõ. Có rất ít bằng chứng về sự an toàn khi sử dụng furosemid liều cao trong thời kì thai nghén, mặc dù trên động vật cho thấy không có tác dụng độc hại. Không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế bài tiết hoặc đi vào sữa mẹ. Nên ngừng cho con bú nếu dùng thuốc là cần thiết.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, hạ huyết áp, chóng mặt, buồn nôn, nôn. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

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

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

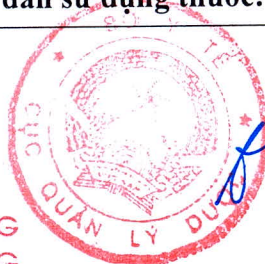
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng