

Spinolac 25 mg

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Đề 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.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- **Hoạt chất:** Spironolacton 25 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, calci hydrophosphat dihydrat, Povidon K30, natri lauryl sulphat, natri croscarmellose, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc rãnh ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn. Viên có thể bẻ được.

CHỈ ĐỊNH

- Phù do suy tim sung huyết.
- Suy tim nặng (độ III - IV, theo phân loại Hiệp Hội tim mạch Hoa Kỳ).
- Xơ gan cổ trướng và phù.
- Hội chứng thận hư.
- Chẩn đoán và điều trị tăng aldosteron tiên phát (hội chứng Conn).
- Điều trị hỗ trợ trong tăng huyết áp kháng trị.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Người lớn:

- **Phù do suy tim sung huyết:** Liều khởi đầu 100 mg/ngày, uống 1 liều duy nhất hay chia liều, có thể dùng 25 - 200 mg/ngày. Liều duy trì nên được xác định tùy từng bệnh nhân.
- **Suy tim nặng (độ III - IV):** Điều trị phối hợp với chế độ điều trị chuẩn nên bắt đầu với liều 25 mg/lần/ngày nếu nồng độ kali trong huyết tương ≤ 5 mEq/l và nồng độ creatinin $\leq 2,5$ mg/dL. Bệnh nhân dung nạp với liều 25 mg/lần/ngày có thể tăng liều đến 50 mg/lần/ngày. Bệnh nhân không dung nạp với liều 25 mg/lần/ngày có thể giảm liều xuống 25 mg dùng cách ngày.
- **Xơ gan cổ trướng và phù:** 100 mg/ngày nếu tỷ lệ $Na^+/K^+ > 1$; 200 - 400 mg/ngày nếu tỷ lệ $Na^+/K^+ < 1$. Liều duy trì nên được xác định tùy từng bệnh nhân.
- **Hội chứng thận hư:** Liều thông thường 100 - 200 mg/ngày. Spironolacton không tác động đến quá trình bệnh lý cơ bản, chỉ dùng nếu các liệu pháp điều trị khác (như glucocorticoid) không có hiệu quả.
- **Tăng huyết áp kháng trị:** Khởi đầu với liều 25 mg/lần/ngày. Cần xác định liều thấp nhất có hiệu quả và tăng dần đến 100 mg/ngày hoặc hơn.
- **Chẩn đoán và điều trị tăng aldosteron tiên phát:** Spironolacton có thể được dùng làm chẩn đoán ban đầu để cung cấp bằng chứng có cơ sở về chứng tăng aldosteron tiên phát khi bệnh nhân đang trong chế độ ăn bình thường.
- + **Kiểm tra dài hạn:** Liều hàng ngày là 400 mg trong 3 - 4 tuần. Giám kali huyết và cao huyết áp được hiệu chỉnh sẽ cung cấp bằng chứng có cơ sở hay để chẩn đoán chứng tăng aldosteron tiên phát.
- + **Kiểm tra ngắn hạn:** Liều hàng ngày là 400 mg trong 4 ngày. Nếu kali trong huyết thanh tăng trong suốt quá trình dùng spironolacton, nhưng giảm khi ngừng dùng spironolacton, một chẩn đoán có cơ sở của chứng tăng aldosteron tiên phát nên được xem xét.
- + **Điều trị ngắn hạn bệnh nhân có chứng tăng aldosteron nguyên phát trước khi phẫu thuật:** Sau khi chẩn đoán chứng tăng aldosteron bằng các quá trình kiểm tra chính thức, có thể chỉ định spironolacton với các liều 100 - 400 mg/ngày để chuẩn bị cho phẫu thuật. Đối với những bệnh nhân chưa thích hợp để phẫu thuật, có thể dùng spironolacton trong trị liệu duy trì dài hạn với liều thấp nhất có hiệu quả được xác định trên từng bệnh nhân.

Người cao tuổi:

Chế độ điều trị nên bắt đầu với liều thấp nhất có thể, sau đó tăng dần liều nếu cần thiết để đạt hiệu quả tối đa. Thận trọng ở những bệnh nhân suy thận, suy gan nặng.

Trẻ em:

Liều khởi đầu 1 - 3 mg/kg/ngày, chia nhiều lần. Liều nên được điều chỉnh dựa trên mức độ đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.

Cách dùng

- Dùng đường uống. Nên uống thuốc cùng với thức ăn. Liều > 100 mg/ngày nên chia thành nhiều liều nhỏ.

neu quen dùng trước, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời gian nhớ ra gần với thời gian uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với spironolacton hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng ($eGFR < 30$ mL/phút/1,73m²), suy thận cấp hay bệnh thận tiến triển, đặc biệt tổn thương thận, tiểu khó.
- Bệnh Addison.
- Tăng kali huyết (nồng độ kali huyết thanh > 5 mmol/L).
- Giảm natri huyết.
- Sử dụng đồng thời với eplerenon hay các thuốc lợi tiểu giữ kali, chế phẩm bổ sung kali.
- Trẻ em suy thận trung bình đến nặng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

- **Cân bằng dịch và chất điện giải:**
 - + Tình trạng dịch và chất điện giải nên được thường xuyên kiểm soát trong thời gian điều trị với spironolacton, đặc biệt ở người cao tuổi, những người có khả năng suy gan, suy thận. Tăng kali huyết có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận hay dung nạp kali quá mức và có thể gây nhịp tim bất thường, có thể dẫn đến tử vong. Ngưng sử dụng Spinolac 25 mg nếu cần thiết.
 - + Nhiễm toan chuyển hóa kèm tăng cao clorid trong máu có thể hồi phục thường liên quan đến tăng kali huyết đã được báo cáo ở một số bệnh nhân xơ gan mất bù, ngay cả khi chức năng thận bình thường.
 - + Sử dụng Spinolac 25 mg đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế enzym chuyển (ACE), thuốc kháng viêm không steroid, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc kháng aldosteron, heparin, heparin khối lượng phân tử thấp hay những thuốc khác, tình trạng gây tăng kali huyết, chế phẩm bổ sung kali, chế độ ăn giàu kali hay các muối kali, có thể dẫn đến tăng kali huyết trầm trọng.
 - **Ure:** Tăng ure huyết có thể hồi phục đã được báo cáo khi sử dụng spironolacton, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.
 - **Tăng kali huyết ở bệnh nhân suy tim nặng:** Tăng kali huyết có thể gây tử vong. Kali huyết thanh nên được theo dõi và kiểm soát chặt chẽ ở những bệnh nhân suy tim nặng đang dùng spironolacton. Tránh dùng thuốc lợi tiểu giữ kali. Tránh dùng những chế phẩm bổ sung kali ở bệnh nhân có nồng độ kali huyết thanh $> 3,5$ mEq/L. Kiểm tra kali huyết và creatinin sau 1 tuần bắt đầu điều trị hay tăng liều, kiểm tra hàng tháng trong 3 tháng đầu, sau đó 4 lần/năm và mỗi 6 tháng. Ngưng điều trị spironolacton nếu nồng độ kali huyết thanh > 5 mEq/mL hay creatinin huyết thanh > 4 mg/dL.
 - **Trẻ em:** Sử dụng thuốc lợi tiểu giữ kali thận trọng ở trẻ em tăng huyết áp kèm suy thận nhẹ vì nguy cơ tăng kali huyết.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Spironolacton và các chất chuyển hóa có thể qua được nhau thai. Sử dụng Spinolac 25 mg ở phụ nữ mang thai khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra với mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chất chuyển hóa của spironolacton được tìm thấy trong sữa mẹ. Không nên dùng Spinolac 25 mg trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần thiết phải sử dụng Spinolac 25 mg, nên ngưng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Ngủ gà và chóng mặt được báo cáo xuất hiện ở một số bệnh nhân. Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc đến khi đáp ứng với điều trị ban đầu được xác định.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- **Các thuốc gây tăng kali huyết, trimethoprim/sulfamethoxazol (cotrimoxazol):** sử dụng đồng thời với spironolacton gây tăng kali huyết trầm trọng.
- **Digoxin:** Spironolacton làm tăng thời gian bán thải của digoxin. Spironolacton đã được báo cáo làm tăng nồng độ digoxin huyết tương và có thể gây cản trở định lượng nồng độ digoxin trong huyết tương.
- **Thuốc chống tăng huyết áp:** giảm liều khi sử dụng đồng thời với spironolacton và điều chỉnh liều nếu cần thiết. Vì các thuốc ức chế enzym chuyển làm giảm sản xuất aldosteron, không nên sử dụng thường xuyên với spironolacton, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- **Carbenoxolon:** gây giữ natri và làm giảm hiệu quả của spironolacton. Tránh sử dụng đồng thời 2 thuốc này.

- **Thuốc kháng viêm không steroid** (*aspirin, indomethacin, acid mefenamic*): có thể làm giảm tác dụng bài tiết natri của thuốc lợi tiểu do ức chế tổng hợp prostaglandin trong thận, và giảm tác dụng lợi tiểu của spironolacton.
- **Noradrenalin**: Spironolacton làm giảm đáp ứng của mạch máu với noradrenalin. Cần thận trọng trong việc kiểm soát bệnh nhân bị gây mê khi đang được điều trị bằng spironolacton.
- **Antipyrin**: Spironolacton làm tăng chuyển hóa của antipyrin.
- **Chất chống đông**: Spironolacton làm giảm tác dụng chống đông của chất chống đông.
- **Lithi**: Các thuốc lợi tiểu làm giảm độ thanh thải ở thận của lithi, tăng nguy cơ ngộ độc lithi.
- **Rượu, thuốc an thần barbiturat, thuốc mê**: Hạ huyết áp tư thế có thể xảy ra.
- **Cholestyramin, amoni clorid**: Nhiễm toan chuyển hóa kèm tăng cao clorid trong máu, thường liên quan đến tăng kali huyết, đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng spironolacton đồng thời cholestyramin, amoni clorid.
- **Corticoid, ACTH**: làm tăng mất chất điện giải, đặc biệt giảm kali máu.
- Spironolacton gây trở ngại cho phương pháp huỳnh quang của Mattingly xác định nồng độ cortison trong huyết tương.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn phụ thuộc liều và thời gian điều trị.

- Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).
- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tăng kali huyết (9%), rối loạn hệ sinh sản bao gồm vú to ở đàn ông (khi dùng liều thấp hơn 100 mg) nhưng thường hồi phục sau điều trị.
- **Hệ tuần hoàn máu và bạch huyết**: Tăng tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, bao gồm chứng mất bạch cầu hạt (hiếm gặp).
- **Hệ miễn dịch**: Eczema, quá mẫn cảm (hiếm gặp).
- **Khối u**: Ung thư vú (rất hiếm gặp).
- **Nội tiết**: Tác dụng nam hóa nhẹ, bao gồm chứng rụng lông (không rõ tần suất).
- **Chuyển hóa, dinh dưỡng**: Tăng kali huyết ở bệnh nhân suy thận nặng sử dụng đồng thời với những chế phẩm bổ sung kali (rất thường gặp). Hạ natri huyết (đặc biệt khi kết hợp với thuốc lợi tiểu thiazid); tăng kali huyết ở bệnh nhân suy thận nặng, sử dụng đồng thời với thuốc ức chế men chuyển hay kali clorid, người cao tuổi, bệnh nhân đái tháo đường (thường gặp). Nhiễm toan (ít gặp). Mất nước, rối loạn chuyển hóa porphyrin, tăng ure huyết (hiếm gặp). Nhiễm toan chuyển hóa kèm tăng cao clorid trong máu có thể hồi phục (không rõ tần suất).
- **Tâm thần**: Bồn chồn (ít gặp).
- **Thần kinh**: Đau đầu (rất thường gặp). Suy nhược, hôn mê ở bệnh nhân suy gan, dị cảm (thường gặp). Liệt chi dưới (hiếm gặp). Hoa mắt, chóng mặt, mất điều hòa (không rõ tần suất).
- **Mạch máu**: Viêm mạch (rất hiếm). Hạ huyết áp nhẹ (không rõ tần suất).
- **Tiêu hóa**: Khó tiêu, tiêu chảy (rất thường gặp). Buồn nôn, nôn (thường gặp). Viêm - loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa (rất hiếm gặp).
- **Gan - mật**: Viêm gan (rất hiếm gặp).
- **Da - mô dưới da**: Phát ban, mày đay, ban đỏ, nám da, ngứa, ngoại ban (ít gặp). Rụng tóc, eczema, ban đỏ hình khuyên, chứng tăng lông tóc (rất hiếm gặp). Hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng phát ban do thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin và những triệu chứng toàn thân (DRESS) (không rõ tần suất).
- **Cơ xương và mô liên kết**: Co cơ, chuột rút (ít gặp). Lupus ban đỏ hệ thống, nhuyễn xương (ít gặp).
- **Thận, tiết niệu**: Tăng creatinin huyết tương (ít gặp). Suy thận cấp (rất hiếm gặp).
- **Hệ sinh sản**: Giảm sinh lực, rối loạn cương dương, bất lực, vú to ở nam giới; rối loạn tuyến vú, vú mềm, rối loạn kinh nguyệt, giọng trầm ở nữ giới (rất thường gặp). Thay đổi dịch tiết âm đạo, giảm sinh lực, mất kinh, chảy máu âm đạo sau mãn kinh ở nữ giới (thường gặp).
- **Các rối loạn khác**: Mệt mỏi, buồn ngủ (rất thường gặp). Khó chịu (thường gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Buồn ngủ, bồn chồn, buồn nôn, nôn, hoa mắt, chóng mặt, tiêu chảy. Hạ natri huyết hay tăng kali huyết có thể xảy ra, nhưng những tác dụng này có thể không liên quan đến quá liều cấp.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Triệu chứng được cải thiện sau khi

loại thuốc ra khỏi cơ thể. Nếu mất nước và rối loạn cân bằng chất điện giải, điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể bù nước và chất điện giải. Nếu tăng kali huyết, giảm tiêu thụ kali, dùng thuốc lợi tiểu bài tiết kali, tiêm tĩnh mạch glucose với insulin hay cho uống nhựa trao đổi ion.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc lợi tiểu giữ kali, kháng aldosteron.

Mã ATC: C03DA01.

Cơ chế tác dụng

- Spironolacton là chất đối kháng mineralocorticoid, tác dụng qua việc ức chế cạnh tranh với aldosteron và các mineralocorticoid khác, tác dụng chủ yếu ở ống lượn xa, kết quả là tăng bài tiết natri và nước. Spironolacton làm giảm bài tiết các ion kali, amoni (NH_4^+) và H^+ . Tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp đều qua cơ chế đó.
 - Spironolacton bắt đầu tác dụng tương đối chậm, cần phải 2 - 3 ngày mới đạt tác dụng tối đa và thuốc giảm tác dụng chậm trong 2 - 3 ngày khi ngừng thuốc. Vì vậy không dùng spironolacton khi cần gây bài niệu nhanh.
 - Spironolacton và các chất chuyển hóa chính của nó (7 alpha-thiomethyl-spironolacton và canrenon) đều có tác dụng kháng mineralocorticoid.
 - Spironolacton làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương, tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau 2 tuần điều trị.
 - Tác dụng lợi tiểu được tăng cường khi dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường, spironolacton không gây tăng acid uric huyết hoặc tăng glucose huyết, như đã xảy ra khi dùng thuốc lợi tiểu thiazid liều cao.
- Trẻ em**: Thiếu thông tin về các nghiên cứu lâm sàng của spironolacton trên trẻ em. Một số ít thử nghiệm được thực hiện trên trẻ em, sử dụng spironolacton kết hợp với thuốc khác, một số ít bệnh nhân được đánh giá trong mỗi thử nghiệm và những chỉ định khác nhau được nghiên cứu. Khuyến cáo liều cho đối tượng bệnh nhân dựa trên kinh nghiệm lâm sàng và những nghiên cứu ca trong những tài liệu khoa học.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu**: Spironolacton được hấp thu qua đường tiêu hóa (khoảng 70%). Sinh khả dụng tăng khi uống thuốc cùng với thức ăn. Sinh khả dụng tương đối trên 90% so với sinh khả dụng của dung dịch spironolacton trong polyethylen glycol, dạng hấp thu tốt nhất.
- **Phân bố**: Spironolacton liên kết mạnh với các protein huyết tương (khoảng 90%).
- **Chuyển hóa**: Các chất chuyển hóa chính của spironolacton là 7 alpha-thiomethyl-spironolacton và canrenon.
- **Thải trừ**: Thời gian bán thải của spironolacton khoảng 1,5 giờ, của 7-thiomethyl-spironolacton khoảng 9 - 12 giờ và của canrenon 10 - 35 giờ. Spironolacton và các chất chuyển hóa đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật. Spironolacton và các chất chuyển hóa có thể qua được nhau thai, canrenon được bài tiết vào sữa mẹ. Tác dụng ở thận của 1 liều đơn spironolacton đạt nồng độ đỉnh sau 7 giờ và tác dụng duy trì trong ít nhất 24 giờ.

Dược động học trên những đối tượng lâm sàng đặc biệt

Trẻ em: Không có dữ liệu dược động học về việc sử dụng spironolacton ở trẻ em. Khuyến cáo liều cho đối tượng bệnh nhân dựa trên kinh nghiệm lâm sàng và những nghiên cứu ca trong những tài liệu khoa học.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 02 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al - PVC trắng đục.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al - PVC trắng đục.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al - PVC trắng đục.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al - PVC trắng đục.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Dược điển Mỹ (USP).



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam