

ASPIRIN MKP 81

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

- * Thành phần hoạt chất: Acid acetylsalicylic.....81mg
- * Thành phần tá dược: natri starch glycolat, acid stearic, colloidal silicon dioxyd, pregelatinized starch, cellactose 80, methacrylic acid copolymer L-100, talc, màu sunset yellow dye, màu tartrazin dye.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao phim tan trong ruột.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn bao phim tan trong ruột, màu vàng, hai mặt trơn.

Chỉ định:

Dự phòng thứ phát bệnh tim mạch hoặc mạch máu não do huyết khối và sau khi phẫu thuật bắc cầu động mạch vành.

Cách dùng, liều dùng:

- * Cách dùng: nuốt nguyên viên với nước. Không bẻ hoặc nhai viên vì có thể làm hỏng lớp bao kháng acid dạ dày của viên.
- * Liều dùng:
- Bệnh nhân cần được tư vấn bởi bác sỹ trước khi bắt đầu điều trị lần đầu.
- Liều thông thường dùng trong thời gian dài là 1 viên/ngày. Trong một số trường hợp, liều cao hơn có thể thích hợp, đặc biệt khi dùng trong thời gian ngắn, với liều lên đến 3 viên/ngày tùy theo chỉ định của bác sỹ. Thông thường, aspirin nên được sử dụng thận trọng ở người lớn tuổi do có nguy cơ dễ bị tác dụng không mong muốn. Liều thông thường ở người lớn được khuyến cáo trong trường hợp không có suy gan, suy thận nặng. Điều trị nên được định kỳ kiểm tra lại.
- Trẻ em: không nên dùng cho trẻ dưới 16 tuổi, trừ khi có chỉ định đặc biệt (ví dụ bệnh Kawasaki).

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các hợp chất của acid salicylic, hoặc các chất ức chế tổng hợp prostaglandin (như người có tiền sử bị hen), hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang có hoặc có tiền sử loét dạ dày, xuất huyết dạ dày/ruột, hoặc các loại chảy máu khác như xuất huyết não.
- Người có bệnh lý ưa chảy máu, các rối loạn đông máu như chứng máu khó đông và giảm tiểu cầu.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Bệnh gout.
- Liều > 100mg/ngày trong giai đoạn 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Người đang dùng methotrexat liều > 15mg/tuần.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Dạng bào chế và hàm lượng của chế phẩm này không thích hợp để sử dụng như thuốc chống viêm/giảm đau/hạ sốt.
- Khuyến cáo sử dụng cho người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên. Thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho thanh thiếu niên/trẻ em dưới 16 tuổi trừ khi những lợi ích mong đợi vượt trội những rủi ro. Aspirin có thể là một yếu tố góp phần gây ra hội chứng Reye ở một số trẻ em.
- Gia tăng nguy cơ chảy máu, đặc biệt là trong hoặc sau khi làm thủ thuật (ngay cả trong trường hợp các thủ thuật nhỏ, ví dụ như nhổ răng). Sử dụng thuốc thận trọng trước khi phẫu thuật, bao gồm nhổ răng. Tạm ngừng việc điều trị có thể là cần thiết.
- Aspirin không được khuyến cáo trong giai đoạn rong kinh, do có thể làm gia tăng chảy máu.
- Sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân cao huyết áp; bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng; hoặc tình trạng dễ chảy máu, hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ khi có bất kỳ dấu hiệu chảy máu bất thường nào. Nếu loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa xảy ra, nên ngừng điều trị.
- Aspirin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan ở mức độ vừa phải (chống chỉ định trong trường hợp suy gan, thận nặng), hoặc ở những bệnh nhân bị mất nước vì sử dụng các NSAID có thể làm suy giảm trầm trọng hơn chức năng thận. Xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện thường xuyên ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa.
- Aspirin có thể thúc đẩy các cơn co thắt phế quản và hen, hoặc các phản ứng quá mẫn khác. Yếu tố nguy cơ là bệnh hen, sốt cỏ khô, polyp mũi hoặc các bệnh đường hô hấp mạn tính. Điều này cũng áp dụng cho những bệnh nhân có phản ứng dị ứng với các chất khác (ví dụ phản ứng da, ngứa hoặc mày đay).
- Các phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hiếm khi được báo cáo khi sử dụng aspirin. Nên ngừng sử dụng thuốc ngay khi xuất hiện triệu chứng đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn.
- Bệnh nhân cao tuổi đặc biệt nhạy cảm với các tác dụng bất lợi của NSAID, bao gồm aspirin, đặc biệt là xuất huyết/thủng đường tiêu hóa và có thể gây tử vong. Trường hợp điều trị dài ngày, bệnh nhân cần được xem xét thường xuyên.
- Dùng đồng thời aspirin với các thuốc làm ảnh hưởng đến quá trình cầm máu (ví dụ thuốc chống đông như warfarin, thuốc tiêu huyết khối, thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc chống viêm và các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc) không được khuyến cáo, trừ khi có chỉ định đặc biệt, do làm tăng nguy cơ xuất huyết. Nếu phải sử dụng các phối hợp này, cần phải theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu xuất huyết.
- Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa như corticosteroid đường uống, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs) và deferasirox.
- Nên tránh sử dụng thuốc trong giai đoạn cuối của thai kỳ và trong thời gian cho con bú.
- Aspirin liều thấp làm giảm sự bài tiết acid uric. Do đó, bệnh nhân có xu hướng giảm bài tiết acid uric có thể bị cơn gout.
- Nguy cơ hạ đường huyết với sulfonylurea và insulin có thể xảy ra khi dùng quá liều aspirin.
- * Thận trọng đối với tá dược:
- Thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase, hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- Chế phẩm có sử dụng tá dược màu tartrazin dye có thể gây phản ứng loại dị ứng (bao gồm cả hen suyễn) ở một số người nhạy cảm, đặc biệt ở những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin.
- Chế phẩm chứa sunset yellow là chất tạo màu có thể gây ra phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân có cơ địa nhạy cảm như đỏ bừng, mày đay, khó thở, uể oải hoặc giảm huyết áp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- * Phụ nữ có thai:
- Chống chỉ định aspirin liều > 100mg/ngày cho phụ nữ trong giai đoạn 3 tháng cuối của thai kỳ do những nguy cơ sau:
- + Trong ba tháng cuối của thai kỳ, aspirin liều > 100mg/ngày có thể gây cho thai nhi:
 - Độc tính tim - phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi).
 - Rối loạn chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận.
- + Vào cuối thời kỳ mang thai:
- Có thể kéo dài thời gian chảy máu.
- Ức chế các cơn co tử cung, có thể dẫn đến kéo dài thời gian chuyển dạ hoặc chuyển dạ muộn.
- Trong giai đoạn 6 tháng đầu của thai kỳ (đối với liều > 100mg/ngày) và trong suốt thai kỳ (đối với liều ≤ 100mg/ngày), không nên dùng thuốc trừ khi cần thiết, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ đối với thai nhi. Nếu sử dụng, phải có sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ.
- * Phụ nữ cho con bú: một lượng nhỏ salicylat và chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa mẹ. Chưa có báo cáo về các tác dụng phụ trên trẻ sơ sinh khi mẹ dùng thuốc, sử dụng thuốc với liều khuyến cáo trong thời gian ngắn không đòi hỏi phải ngừng việc cho con bú. Trường hợp dùng dài ngày và/hoặc dùng liều cao, nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- * Tương tác của thuốc:
- Chống chỉ định dùng đồng thời: methotrexat (dùng ở liều > 15mg/tuần) phối hợp với aspirin làm tăng độc tính huyết học của methotrexat, do aspirin làm giảm độ thanh thải qua thận của methotrexat. Do đó, chống chỉ định sử dụng phối hợp này.
- Không nên dùng đồng thời: các thuốc làm tăng bài tiết acid uric qua nước tiểu (như probenecid, sulfipyrazon), các salicylat làm giảm tác động của probenecid và sulfipyrazon. Tránh sử dụng phối hợp các thuốc này.
- Có thể dùng đồng thời nhưng phải có các biện pháp phòng ngừa thích hợp:
- + Các thuốc chống đông máu (coumarin, heparin, warfarin): tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu, tổn thương niêm mạc tá tràng, và cạnh tranh vị trí liên kết với protein huyết tương của các thuốc này. Cần theo dõi thời gian chảy máu khi dùng đồng thời với aspirin.
- + Các thuốc chống kết tập tiểu cầu (clopidogrel và dipyridamol) và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs như sertraline hoặc paroxetine): tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày - ruột.
- + Thuốc điều trị đái tháo đường (sulfonylurea): các salicylic có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfonylurea.

- + Digoxin và lithi: aspirin làm giảm thải trừ digoxin và lithi tại thận, dẫn đến tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương. Giám sát nồng độ digoxin và lithi huyết tương được khuyến cáo khi bắt đầu và chấm dứt điều trị với aspirin. Hiệu chỉnh liều các thuốc này nếu cần thiết.
- + Thuốc lợi tiểu và điều trị cao huyết áp: các NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu và các thuốc điều trị cao huyết áp. Sử dụng đồng thời NSAID với thuốc ức chế men chuyển (ACEI) làm gia tăng nguy cơ suy thận cấp. Thuốc lợi tiểu: tăng nguy cơ suy thận cấp do aspirin làm giảm tổng hợp prostaglandin thận. Cần cung cấp đủ nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.
- + Các chất ức chế carbonic anhydrase (acetazolamid): có thể gây ra chứng nhiễm toan nặng và tăng độc tính trên hệ thần kinh trung ương.
- + Corticosteroid toàn thân: nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa có thể tăng lên khi dùng đồng thời aspirin và corticosteroid.
- + Methotrexat (liều < 15mg/tuần): acid salicylic làm giảm đào thải methotrexat tại thận dẫn đến tăng độc tính huyết học của methotrexat. Cần theo dõi công thức máu hàng tuần, nhất là trong những tuần đầu tiên dùng đồng thời. Cần tăng cường theo dõi khi có suy giảm nhẹ chức năng thận, cũng như ở người cao tuổi.
- + Các NSAID khác: tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa do tác động cộng hợp.
- + Ibuprofen; ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ gây xuất huyết dạ dày. Ngoài ra, ibuprofen còn đối kháng tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu không hồi phục của aspirin nên làm giảm tác dụng của aspirin trên tim mạch và làm tăng nguy cơ tim mạch.
- + Ciclosporin, tacrolimus: việc sử dụng đồng thời các NSAID và ciclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin và tacrolimus. Cần theo dõi chức năng thận khi dùng đồng thời các thuốc này với aspirin.
- + Thuốc kháng acid: thải trừ của aspirin có thể tăng lên khi kiềm hóa nước tiểu - có thể xảy ra khi dùng một số thuốc kháng acid.
- + Rượu: sử dụng rượu đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày - ruột.

* Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Ỉ tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp (ADR ≥ 1/100):
 - + Máu và hệ bạch huyết: gia tăng khuynh hướng chảy máu.
 - + Tiêu hóa: khó tiêu.
- Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100):
 - + Hô hấp: viêm mũi, khó thở.
 - + Da và mô dưới da: mày đay.
- Hiếm gặp (ADR < 1/1.000):
 - + Máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản.
 - + Hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn, phù mạch, dị ứng, phản ứng phản vệ bao gồm sốc.
 - + Hệ thần kinh: xuất huyết nội sọ.
 - + Tiêu hóa: xuất huyết đường tiêu hóa nghiêm trọng, nôn, buồn nôn.
 - + Mạch máu: viêm mạch xuất huyết.
 - + Hô hấp: co thắt phế quản, hen suyễn.
 - + Sinh dục: rong kinh.
 - + Da và mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ban xuất huyết, hồng ban nút, hồng ban da dạng.
- Chưa rõ tần suất:
 - + Máu và hệ bạch huyết: kéo dài thời gian chảy máu trong chứng chảy máu cam, chảy máu nướu (các triệu chứng có thể tồn tại trong khoảng thời gian 4 - 8 ngày sau khi ngừng sử dụng aspirin). Có thể tăng nguy cơ chảy máu trong quá trình phẫu thuật.
 - + Thần kinh: chóng mặt, nhức đầu.
 - + Hệ tiêu hóa: thủng hoặc loét dạ dày - tá tràng.
 - + Gan - mật: suy giảm chức năng gan.
 - + Tai: giảm thính lực, ù tai.
 - + Chuyển hóa: tăng acid uric máu.
 - + Thận - tiết niệu: suy giảm chức năng thận, giữ muối và nước.

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- * Quá liều:
- Liều gây độc của aspirin là khoảng 200mg/kg ở người lớn và 100mg/kg ở trẻ em, liều gây chết khoảng 25 - 30g. Nồng độ salicylat huyết tương gây độc là trên 300mg/l, nồng độ huyết tương trên 500mg/l ở người lớn và 300mg/l ở trẻ em thường gây ngộ độc nghiêm trọng.
- Triệu chứng nhiễm độc vừa phải: ù tai, rối loạn thính giác, nhức đầu, chóng mặt, lú lẫn và các triệu chứng đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn mửa và đau bụng).
- Triệu chứng nhiễm độc nghiêm trọng: các triệu chứng có liên quan đến sự phá vỡ nghiêm trọng cân bằng kiềm - toan. Giai đoạn đầu tiên xảy ra sự gia tăng thông khí, dẫn đến chứng nhiễm kiềm hô hấp. Tiếp theo là nhiễm toan hô hấp do trung tâm hô hấp bị ức chế. Ngoài ra, nhiễm toan chuyển hóa cũng xảy ra do sự hiện diện của salicylat.
- Trẻ em thường không được phát hiện ở giai đoạn sớm của ngộ độc cho đến khi đang ở giai đoạn nhiễm toan.
- Các triệu chứng khác có thể xảy ra là: tăng thân nhiệt và mồ hôi dẫn đến mất nước, bồn chồn, co giật, ảo giác và hạ đường huyết. Suy nhược hệ thần kinh dẫn đến tình trạng hôn mê, truy tìm mạch hay ngừng thở.
- * Cách xử trí:
- Khi uống phải liều độc, cần cho bệnh nhân nhập viện. Trong trường hợp ngộ độc vừa, gây nôn cho bệnh nhân.
- Nếu thất bại, có thể tiến hành rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi quá liều. Sau đó, sử dụng than hoạt tính (hấp phụ) và natri sulfat (nhuận tràng).
- Than hoạt tính có thể được sử dụng với liều đơn (50g ở người lớn, 1g/kg cân nặng đối với trẻ dưới 12 tuổi).
- Kiểm hóa nước tiểu (250mmol NaHCO₃ trong 3 giờ) trong khi kiểm tra mức độ pH của nước tiểu. Trong trường hợp ngộ độc nặng, thăm phân máu được ưu tiên. Điều trị triệu chứng đối với các triệu chứng khác.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc ức chế kết tập tiểu cầu.
- Mã ATC: B01AC06.
- Aspirin (acid acetylsalicylic) có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Cơ chế do ức chế enzym cyclooxygenase (COX) của tiểu cầu, dẫn đến ức chế tổng hợp thromboxan A2 - là chất gây kết tập tiểu cầu. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp COX mới, do đó không giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, aspirin ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu, tác dụng này kéo dài suốt đời sống của tiểu cầu (8 - 11 ngày). Tác dụng ức chế thromboxan A2 xảy ra nhanh và không liên quan đến nồng độ aspirin trong huyết thanh có thể vì COX trong tiểu cầu đã bị bất hoạt trước khi vào tuần hoàn toàn thân. Tác dụng chống kết tập tiểu cầu có tính chất tích lũy khi sử dụng các liều lặp lại. Liều aspirin 20 - 50mg/ngày có thể hầu như ức chế hoàn toàn sự tổng hợp thromboxan của tiểu cầu trong vài ngày. Liều cao 100 - 300mg có thể ngay tức thì cho tác dụng ức chế tối đa.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: sau khi uống, aspirin được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa. Tuy nhiên, một phần đáng kể aspirin được thủy phân thành acid salicylic trong thành ruột trong quá trình hấp thu.
- Phân bố: aspirin và chất chuyển hóa chính acid salicylic đều liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin, và được phân bố nhanh chóng vào các bộ phận của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc khoảng 0,3 - 2 giờ (salicylat toàn phần). Thể tích phân bố của acid acetylsalicylic khoảng 0,16l/kg cân nặng.
- Chuyển hóa: aspirin được chuyển hóa nhanh thành acid salicylic, thời gian bán hủy từ 15 - 30 phút. Acid salicylic chủ yếu được chuyển đổi thành glycin và liên hợp với acid glucuronic.
- Thải trừ: thải trừ của acid salicylic phụ thuộc vào liều, do sự chuyển hóa bị giới hạn bởi khả năng của enzym gan. Do đó, thời gian bán thải là khác nhau và khoảng 2 - 3 giờ sau khi uống aspirin liều thấp (75 - 160mg). Acid salicylic và các chất chuyển hóa của nó chủ yếu được bài tiết qua thận.

Quy cách đóng gói:

- Ví 10 viên. Hộp 10 vi.
- Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.