

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Spinolac plus

Viên nén

THÀNH PHẦN

- Dược chất:** Spironolacton 50 mg
Furosemid 20 mg
- Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri lauryl sulfate, natri starch glycolat, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan.

ĐIỀU KHOA HỌC

Phản ứng đặc hiệu: Thuốc lợi tiểu quai và thuốc lợi tiểu giữ kali.

MAATC: C03EB01.

Cơ chế tác dụng:

Spironolacton:

- Spironolacton là một steroid có cấu trúc giống aldosteron (hormon tuyến thượng thận), là chất đối kháng thụ thể mineralocorticoid không chọn lọc (aldosterone) và cũng là một chất đối kháng thụ thể androgen và progestin. Spironolacton có tác dụng giữ magnesi và kali, natri natri, lợn và làm hạ huyết áp do chế độ cạnh tranh các dung tích sinh lý của aldosteron trên lòng mạch.
- Tác dụng tại thận: Spironolacton ức chế cạnh tranh tác dụng sinh lý của aldosteron trên lòng mạch, do đó làm tăng bài tiết kali clorid và nước, làm giảm bài tiết các ion kali, phosphat, magnesi, amoni, hydrogen. Spironolacton có tác dụng ức chế magnesi và kali, natri và ammonium, hydrogen. Spironolacton bắt đầu tác dụng từ 2-3 ngày sau khi bắt đầu đặt tác dụng với da và thuốc giảm tác dụng chậm trong 2-3 ngày sau khi ngừng thuốc. Vì sao cần phải đợi lâu hơn 2-3 ngày sau khi ngừng thuốc?
- Thái trào:** Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, pha lõi dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 30-120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận. Độ thanh thải của furosemid qua thận tăng như bài tiết và phân bô vào sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ 10 viên nén. Vì bám Al/PVC đúc.
- Hộp 05 vỉ 10 viên nén. Vì bám Al/PVC đúc.
- Hộp 10 vỉ 10 viên nén. Vì bám Al/PVC đúc.

CHÍNH ĐỊNH

- Điều trị phù do cường aldosteron thứ phát; xơ gan hoặc suy tim sung huyết mạn tính.
- Điều trị trong trường hợp bệnh nhân kháng với thuốc lợi tiểu ở chế độ đòn tri liệu.
- Thay thế cho việc sử dụng spironolacton và furosemid riêng rẽ ở mức liều lượng ứng.
- Điều trị tăng huyết áp và cơn ở những bệnh nhân tăng aldosteron nên hạn chế. Dạng thuốc phối hợp chỉ nên sử dụng khi mức liều tương ứng với liều của từng phản ứng riêng.

LĨU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liệu lượng

1-4 viên/ngày (50-200 mg spironolacton, 40-80 mg furosemid).

Liệu lượng ở một số đối tượng làm sáng đặc biệt:

- Trẻ em:** Không thích hợp để dùng cho trẻ em.
- Người cao tuổi:** Spironolacton và furosemid có thể được dùng thay thế châm hon ở người cao tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống, nên sử dụng thuốc tối nhất là trong bữa ăn sáng và/hoặc bữa ăn trưa. Không nên uống thuốc vào buổi tối, nhất là lúc bắt đầu điều trị, vì tăng bài tiết nước tiểu về đêm.

CHÍNH ĐỊNH

- Quá mẫn với spironolacton, furosemid, sulfonamid, các dẫn xuất với sulfonamid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị giảm thể tích máu hoặc mất nước (cố hoặc không cố kèm theo hạ huyết áp).
- Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73 m²), và/hoặc suy thận kèm với không đáp ứng với furosemid, suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan, suy thận kèm với hội chứng thận hư.
- Tăng kali huyết, hạ kali huyết nặng, hạ natri huyết nặng, bệnh Addison.
- Puň nra mang thai hoặc con bú.

THANH TRỌNG VÀ CÁCH BẢO

- Spironolacton có thể làm thay đổi giọng nói. Cần chú ý ở những bệnh nhân mà giọng nói quan trọng với công việc của họ (diễn viên, ca sĩ, giáo viên).
- Phai đậm bao lông nước tiểu ra. Bệnh nhân bị tắc nghẽn phần đường tiểu (bệnh nhân bị phì đại tuyến tiền liệt, giãn chúc năng tiền liệt) làm tăng nguy cơ bị tắc nghẽn và tắc nghẽn đường tiểu.
- Thực hiện các biện pháp khắc phục tình trạng hạ huyết áp hay làm giảm thể tích máu trước khi bắt đầu điều trị.
- Đặc biệt thận trọng, theo dõi cảm nhận những bệnh nhân sau:
- Bệnh nhân hạ huyết áp.
- Bệnh nhân có nguy cơ hạ huyết áp.
- Bệnh nhân có biểu hiện của đái tháo đường tiềm tàng hoặc cảm tăng liều sử dụng insulin.
- Bệnh nhân gout.
- Bệnh nhân xơ gan kèm suy giảm chức năng thận.
- Bệnh nhân giảm protein huyết, như hội chứng thận hư (giảm tác động của furosemid và tăng đặc tính tĩnh mịch).
- Có thể xảy ra hạ huyết áp có triệu chứng khi dùng furosemid, dẫn đến chóng mặt, ngất xỉu hoặc mất ý thức, đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân đang dùng

nhàu spironolacton trung bình 1,3-2 giờ, thời gian bán thải của 7-aminomethylspironolacton trung bình 2,8 giờ, của canrenon 13-24 giờ. Spironolacton và các chất chuyển hóa đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật và thải theo phân. Spironolacton hoặc chất chuyển hóa của nó có khả năng rao nhanh thải, canrenon phân bô vào sữa nhưng với lượng rất nhỏ.

Furosemid:

- Hấp thu:** 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 hiệu quả lợi tiểu không lúc nào đều trong tự nhiên. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid rất thất thường. Sinh khả dụng có thể giảm xuống 10% ở bệnh nhân tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tái吸收 xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt максimal sau 1-2 giờ và duy trì tác dụng từ 6-8 giờ. Tác dụng giảm huyết áp tối đa có thể chia rõ ràng cho từng vài ngày sau khi bắt đầu dùng thuốc. Ở bệnh nhân suy thận đáp ứng lâu hơn so với kali huyết.
- Phản ứng:** Furosemid liên kết 99% với albumin, huyết tương. Lượng furosemid tự do cao hơn ở bệnh nhân bệnh tim, suy thận và xơ gan. Furosemid có thể được tăng nhanh như bài tiết và phân bô vào sữa mẹ.

Thái trào: Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, pha lõi dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 30-120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận. Độ thanh thải của furosemid qua thận tăng khi thâm phán máu.

các thuốc gây hạ huyết áp khác và bệnh nhân có các bệnh lý có nguy cơ gây hạ huyết áp.

- Tránh dùng Spinolac plus khi kali huyết tăng. Khuyến cáo không dùng đồng thời với triamteren, amilorid, các chế phẩm bổ sung kali hoặc thuốc kháng viêm không steroid vì gây tăng kali huyết.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc các chất điện giải. Nên định kỳ kiểm tra nồng độ kali, natri, creatinin và glucose trong huyết thanh trong quá trình điều trị; đặc biệt cần theo dõi chất chì ở những bệnh nhân có nguy cơ cao mắc các chất điện giải hoặc mất nước nghiêm trọng. Giảm thể tích máu hoặc mất nước và chất điện giải, rời loin cần bằng acid-base cần được điều trị. Có thể tạm thời ngừng sử dụng Spinolac plus.

Cần kiềm tra thường xuyên kali huyết ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm và độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút/1,73 m², cũng như khi phối hợp Spinolac plus với các thuốc khác có thể làm tăng kali huyết.

Không nên dùng furosemid để loại bỏ ứ nước ở những bệnh nhân có nguy cơ cao mắc bệnh thận do thuốc can quang như một biện pháp để phòng ngừa.

Sử dụng spironolacton đồng thời với các thuốc gây tăng kali huyết làm tăng kali huyết rõ ràng.

Chế phẩm Spinolac plus có chứa ta được lactose, không sử dụng ở bệnh nhân có các rối loạn di truyền gặp khó khăn dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Thử nghiệm trên động vật cho thấy furosemid không gây nguy hại khi sử dụng trong thai kỳ. Có bằng chứng lâm sàng về tính toàn của furosemid trong ba tháng cuối thai kỳ. Tuy nhiên, furosemid chưa được xác định rõ ràng sau thai.
- Spironolacton và các chất chuyển hóa của nó qua được hàng rào thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự nồng độ cao quan trọng của con đực. Tác dụng kháng androgen đã được báo cáo ở người với nguy cơ tác động lên quan trọng đối với nam giới không rõ ràng ở trẻ sơ sinh nam.
- Spironolacton không được dùng trong thai kỳ trừ những lý do y tế cần thiết. Điều trị trong lúu mang thai cần theo dõi sự phát triển của thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Furosemid được bài tiết qua sữa mẹ và có thể ức chế bài tiết sữa. Canrenon, một chất chuyển hóa của spironolacton, xuất hiện trong sữa mẹ. Do đó, không dùng Spinolac plus với phụ nữ cho con bú.

ANH HƯƠNG CỦA THUỐC DÓI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc có thể làm giảm sự tinh tinh ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, lái xe trên cao hay những công việc đòi hỏi sự tinh tinh.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Sử dụng hợp với spironolacton tăng nồng uống thuốc cùng với thức ăn. Sự liên quan làm tăng của tương tác này chưa rõ.
- Glycosid tim, thuốc lợi tiểu, thuốc trị tăng huyết áp hoặc các thuốc khác có khả năng gây hạ huyết áp:** Cần được chính hình khi dùng chung với Spinolac plus. Huyết áp và suy giảm chức năng thận có thể xảy ra khi dùng furosemid với các thuốc ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, hoặc khi tăng kali huyết. Nếu giảm huyết áp hoặc nguy cơ tăng huyết áp, hãy thử thay đổi cách dùng furosemid với các thuốc khác. Nếu không cải thiện được, thử thay đổi cách dùng furosemid với các thuốc khác.
- Các muối kali, các thuốc làm giảm bài tiết kali, các thuốc kháng steroid hoặc các thuốc ức chế ACE:** Sử dụng đồng thời với Spinolac plus gây tăng kali huyết.
- Thuốc lợi tiểu mạnh:** Nguy cơ gây đột tử thận.
- Surcalafit:** Surcalafit có thể làm giảm sự hấp thu qua đường tiêu hóa của furosemid, nên sử dụng hai thuốc cách nhau 2 giờ.
- Lithi:** Nồng độ lithium trong huyết tương tăng khi sử dụng đồng thời với Spinolac plus, tăng nguy cơ gây độc, bao gồm độc tính trên tim và thận kinh. Do đó, cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithium và chính liều liều nếu cần khi dùng furosemid.
- Levothyroxine:** Liều cao furosemid có thể chèn lên tác dụng của hormone tuyến giáp với protein vận chuyển dẫn đến tăng hormone tuyến giáp tự do thoáng qua, sau đó là giảm hormone tuyến giáp toàn phần. Cần kiểm tra nồng độ hormone tuyến giáp.
- Thiếc kháng vi khuẩn không steroid (indometacin, aspirin):** Có thể làm giảm tác dụng của Spinolac plus và có thể gây suy thận cấp trong trường hợp này.
- Acid salicylic:** Spinolac plus làm tăng đặc tính của acid salicylic.
- Thuốc trị đái tháo đường và các amin gây tăng huyết áp:** Spinolac plus có thể làm giảm tác dụng của những thuốc này.
- Salicylat, theophyllin và thuốc giảm co curare:** Spinolac plus làm tăng tác dụng của những thuốc này.
- Aminoglycosid:** Spinolac plus có thể làm tăng đặc tính trên tai của aminoglycosid và các thuốc khác gây tăng đặc tính trên tai. Tác động này không thể đảo ngược, chỉ phải loại bỏ thuốc khi cần thiết.
- Cisplatin:** Nguy cơ gây độc tính trên tai nếu dùng đồng thời cisplatin và

furosemid. Ngoài ra, tác dụng gây độc trên thận của cisplatin tăng nếu furosemid không được dùng liều thấp (40 mg ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường) và với các bêng dịch dương để đạt lợi tiêu bát buộc trong quá trình điều trị với cisplatin.

Digoxin: Spinolac plus có thể làm tăng nồng độ digoxin. Rối loạn chất điện giải (hà kali huyết, hạ magnesi huyết) có thể làm tăng đặc tính của một số loại thuốc khác (các chế phẩm chira digitalis và các thuốc gây kéo dài khoảng QT).

Phenytoin: Làm giảm hiệu quả của Spinolac plus khi dùng phối hợp.

Carbamazepin, aminoglutethimid: Dùng đồng thời với Spinolac plus gây hạ natri huyết.

Corticosteroid: Dùng đồng thời với Spinolac plus có thể gây giữ natri.

Corticosteroid, carbonoloxon, cam thảo, thuốc cường giao cảm β2 lieu cao, thuốc nhuận tràng sử dụng dài, reboxitin và amphotericin: Cố gắng tăng nồng độ kali huyết.

Probenecid, methotrexat: Probenecid, methotrexat được bài tiết đáng kể ở ông thận có thể làm tăng đặc tính của Spinolac plus. Ngược lại, furosemid có thể làm giảm bài tiết các thuốc này ở thận. Trong trường hợp điều trị với liều cao (furosemid và các thuốc khác), có thể gây tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh và làm tăng đặc tính không mong muốn.

Cephalosporin: Dùng đồng thời với furosemid làm tăng nguy cơ bệnh gout.

Colestiramine: Dùng đồng thời với Spinolac plus có thể gây tăng kali huyết.

Trimethoprim / sulfamethoxazole (co-trimoxazole): Dùng đồng thời với spinolac plus có thể gây tăng kali huyết trên lâm sàng.

TẮC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rarer thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không chắc chắn được từ dữ liệu sẵn có).

Furosemid dung nạp tối đa với cơ thể.

Máu và hệ bạch huyết (không rõ tần suất): Suy tụy thường gặp, đặc biệt là ở trẻ em. Có thể giảm nồng độ bêta cao bao giờ mà không cần điều trị. Thình thoảng có xảy ra giảm bêta cao bao giờ mà không cần điều trị. Trong trường hợp này có thể tăng nồng độ bêta cao bao giờ mà không cần điều trị.

Thần kinh (không rõ tần suất): Dị cảm, có thể xảy ra bênh não gan ở bệnh nhân suy gan, chóng mặt, ngất xỉu, mất ý thức, đau đầu.

Thận, niệu đạo (không rõ tần suất): Có thể giảm nồng độ calci huyết, trường hợp rất hiếm đã xảy ra com tetany. Lâng động calcii sôi thận được bêta cao ở trẻ sinh non. Tăng kali huyết nước tiểu có thể gây khó chịu ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiểu. Do đó, có thể gây tăng kali huyết do tăng nồng độ calci trong thận.

Tai và lúm đít: Rối loạn thính giác và/hoặc tím tái.

Thận, niệu đạo: Dị cảm, có thể giảm nồng độ calci huyết, trường hợp rất hiếm đã xảy ra com tetany. Lâng động calcii sôi thận được bêta cao ở trẻ sinh non. Tăng kali huyết nước tiểu có thể gây khó chịu ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiểu. Do đó, có thể gây tăng kali huyết do tăng nồng độ calci trong thận.

Giảm cân: Furosemid có thể làm giảm huyết áp, với những triệu chứng như giảm khả năng tập trung, hoảng loạn, cảm giác áp lực trong đầu, chóng mặt, buồn ngủ, suy nhược, rời loạn trí, khó miêng, hạ huyết áp thể đứng (không rõ tần suất).

Giảm mucus: Hợp chất này có thể làm giảm mucus trong đường hô hấp.

Da, mô dưới da (không rõ tần suất): Phát ban da, nhạy cảm với ánh nắng, viêm mạch máu, sỏi hoặc viêm thận KÉ, (nếu xảy ra cảm ứng với sử dụng thuốc).

Liver: Nồng độ lithium trong huyết tương tăng khi sử dụng đồng thời với Spinolac plus, tăng nguy cơ gây độc, bao gồm độc tính trên tim và thận kinh. Do đó, cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithium và chính liều liều nếu cần khi dùng furosemid.

Risperidone: Cần thận trọng, xem xét về nguy cơ và lợi ích khi kết hợp với furosemid hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh khác trước khi quyết định sử dụng vì làm tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh mệt mài.

Surfactant: Surfactant có thể làm giảm sự hấp thu qua đường tiêu hóa của furosemid.

Chuyển hóa và dinh dưỡng (không rõ tần suất): Rối loạn cân bằng nước và chất điện giải sau khi điều trị lợn tiều kén da. Furosemid làm tăng kali huyết.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thiếc: Nồng độ thiếc tăng khi sử dụng đồng thời với furosemid.

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

máu, mát nước và tăng kali huyết. Mát nước có thể dẫn đến cò đặc máu và tăng nguy cơ huyết khối.

Cholesterol và triglycerid huyết có thể tăng khi điều trị với furosemid và trở về giới hạn bình thường trong vòng 6 tháng khi điều trị dài hơn.

Furosemid làm giảm dung nạp glucose, giảm kiểm soát chuyển hóa ở những bệnh nhân dài thời gian. Những người bị dài thời gian tiềm ẩn có khả năng biểu hiện thành bệnh.

Như với các thuốc lợi tiểu khác, điều trị với furosemid có thể dẫn đến sự gia tăng tam thời nồng độ creatinin và urê huyết. Acid uric huyết có thể tăng và xuất hiện cơn gout.

Hệ miễn dịch: Sốc phản vệ và giả phản vệ, đợt cấp của lupus ban do toàn thân (không rõ rắn suất).

Tiêu chảy (không rõ rắn suất): Buồn nôn, khó chịu hoặc kích ứng da dày. Spironolacton đã được báo cáo không dung nạp ở đường tiêu hóa, hiếm khi xảy ra loét dạ dày (đôi khi có chảy máu). Spironolacton cũng có thể gây buồn nôn, như đau, mất tiêu hóa và rối loạn tâm thần.

Hệ sinh sản (không rõ rắn suất): Nâm và nhạy cảm. Đau và phu thuộc liều và nồng độ của bài thuốc có thể xảy ra ở nam và nữ. Khiến khi nỗi sán hoặc bỗng da, cũng như biểu hiện androgenic nhẹ như rậm lông và kinh nguyệt không đều. Ở nam giới có thể giảm chức năng cung cương cung. Khi dùng furosemid cho trẻ em, trong những tuần đầu tiên sau sinh, có thể làm tăng nguy cơ tốn tinh động mạch.

Rối loạn hô hấp (không rõ rắn suất): Khan tiếng (ở phụ nữ) và trầm giọng (ở nam giới). Ở một số bệnh nhân, tác dụng không mong muốn này vẫn còn tồn tại ngay cả khi ngừng sử dụng thuốc.

QUÁ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Biểu hiện lâm sàng trong quá liều cấp tính hoặc mạn tính chủ yếu phụ thuộc vào mức độ và hậu quả của sự mất nước và chất điện giải, như giảm thể tích máu, mất nước, cõi móm, loạn nhịp tim do tác dụng lợi tiểu quá mức. Các triệu chứng bao gồm hạ huyết áp nặng (đần són), suy thận cấp, huyết khối, hòn mít, liệt mict, thở nhanh và lú lẫn.

Cách xử trí

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi qua liều spironolacton. Rửa da dày, gội nón, dung không thường. Kiểm tra cần bằng điện giải và chức năng thận. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu tăng kali huyết có thể đổi điện tâm đồ thi tim tĩnh mạch kali bicarbonat; calcium clord và/hoặc uống hay truyền glucose với một chế phẩm insulin tác dụng nhanh để giảm nồng độ kali huyết; cho uống nhứa trao đổi ion (natri polystyrene sulfonat) để thải trừ các ion kali, làm giảm nồng độ kali máu. Bệnh nhân bị tăng kali huyết liên tục, có thể cần tháo tách mao.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu furosemid. Khi qua liều furosemid, bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên giải trọng huyết thanh, mức carbon dioxyd và huyết áp. Phải duy trì bù đắp lưu lượng ở bệnh nhân bị tăng trọng của nước tiểu từ trong bàng quang (như phải đại tiện liên liệt). Thẩm phán máu không làm tăng thái thử furosemid.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Ngày 22/02/2018.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

Spinolac plus

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

Được chế tạo: Spironolacton 50 mg

Furosemid 20 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri lauryl sulfate, natri starch glycolat, magnesia stearat, silic dioxide keo.

MỘT SẢN PHẨM

Vien nén hình caplet, màu trắng, hai mặt lõi, một mặt có khắc vạch ngang giữa hai chữ "H" và "S", cạnh và thành viền lanh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ 10 viên nén. Vì bám Al/PVC đục.
- Hộp 05 vỉ 10 viên nén. Vì bám Al/PVC đục.
- Hộp 10 vỉ 10 viên nén. Vì bám Al/PVC đục.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI

Vien nén Spinolac plus chứa hai dược chất: spironolacton và furosemid, thuốc nhóm thuốc lợi tiểu. Spinolac plus được dùng để ngăn ngừa nước trong cơ thể. Ứ nồng có thể gây phu mát cả chân, chân và mói. Spinolac plus giúp bạn tăng bài tiết nước tiểu. Nếu tình trạng ú nước không được cải thiện sẽ dẫn đến quái chi, móm má, phổi, thận hoặc gan.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc. Uống thuốc với nước và chờ đợi khi dùng.

- Lиều thường dùng 1 – 4 viên/ngày. Nếu bạn uống 1 lần/ngày, uống cùng với bữa sáng của bạn. Nếu bạn uống 2 lần/ngày, nên uống vào bữa sáng và bữa tối. Không uống thuốc vào buổi tối, vì điều này có thể làm tăng ánh sáng đèn giấc ngủ của bạn. Nếu bạn cảm thấy tác dụng của thuốc quá yếu hoặc quá mạnh, không tự ý thay đổi liều用量, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này không thích hợp dùng cho trẻ em.
- Nếu bạn đang dùng sucralfat (loại da dày): Khi dùng đồng thời sucralfat và Spinolac plus, vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc. Nên dùng sucralfat 2 giờ trước hoặc sau khi dùng Spinolac plus.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Đi tảng với spironolacton, furosemid bất kỳ thành phần nào của thuốc. Đầu tiên đi ống bao gồm phát ban, khô nuốt hoặc khó thở, sưng môi, mặt, cổ họng và lưỡi.
- Bạn bị dị ứng với sulfonamid như sulfadiazin hoặc co-trimoxazol.
- Bạn có bệnh lý nghiêm trọng về gan, thận.
- Bạn bị mất máu hoặc mất nước.
- Bạn không di tiểu được.
- Bạn có quá nhiều hoặc quá ít natri hoặc kali trong máu.
- Bạn bị bệnh Addison.
- Bạn đang mang thai hay đang cho con bú.

TẠC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Spinolac plus có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn gặp phải những triệu chứng có thể trở nên nghiêm trọng:

- Nếu bạn có một phản ứng dị ứng. Các dấu hiệu bao gồm viêm thận hoặc suy thận, sưng mắt cá chân, tăng huyết áp, phát ban, thay đổi màu da, bong tróc da nghiêm trọng, da nhạy cảm với ánh sáng mặt trời, sỏi và nồng. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (sốc) như khó thở, da ướt và lạnh, mัว da nhợt nhạt và nhịp tim nhanh. Da bụng hoặc da lưng, đây có thể là dấu hiệu của viêm tụy. Để bám tim, nhientes trung, cảm thấy yếu và mệt mỏi. Spinolac plus có thể ảnh hưởng đến số lượng tế bào máu, gây ra các bệnh lý nghiêm trọng về máu. Tăng con khát, đau đầu, chóng mặt hay chóng vánh, ngất xỉu, lú lẫn, đau cơ hay đau khớp hoặc cảm thấy yếu, chuột rút hoặc co cứng, kích ứng da dày hoặc nhạy cảm với khói thuốc. Đây là dấu hiệu của việc mất nước hoặc thay đổi chuyển hóa trong cơ thể. Mất nước nghiêm trọng có thể dẫn đến đông máu hoặc clots.
- Da và mắt vàng hoặc nước tiểu sẫm màu. Đây có thể là dấu hiệu của bệnh vàng da hoặc viêm gan. Ở những bệnh nhân da có bệnh lý nghiêm trọng về máu, não gan. Các triệu chứng bao gồm mất trí nhớ, tức giận, bực phát, thay đổi tính cách và hôn mê.
- Phòng rò hoặc bong tróc da quanh môi, mắt, mũi, miệng và bộ phận sinh dục, các triệu chứng giống như cảm và sỏi. Đây gọi là hội chứng Stevens-Johnson. Một dạng nặng hơn gọi là tình trạng hoại tử da nhiễm độc, tưng mảng da có thể tróc ra để lại những mảng lớn trên cơ thể.

Hội chứng mún mủ ngoài ban toàn thân cấp tính (AGEP), với các triệu chứng da đỏ và các khu vực bị sưng bao phủ bởi các mụn mủ nhỏ.

Chóng mặt, ngất xỉu, mất ý thức.

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

- Ít gấp (ánh hưng 1 – 10 trong 1000 người): diếc (đối khi không thể phục hồi).
- Không rõ tần suất (tần suất chưa được ước tính từ những dữ liệu có sẵn): ử tai (đặc biệt ở người bị bệnh thận), ngứa ran hoặc té, thay đổi tâm trạng (hung phấn hoặc ái), đau đầu, chóng mặt, chóng vánh khi đột ngột đứng lên; mặt tái trung, gián phát (mệt mỏi, buồn ngủ, cảm giác dễ vã mồ hôi), khó miếng (những điều này có thể do họ huyệt áp); đau bụng trước và sau khi ăn, phân đen (dầu hiệu của loét dạ dày huyệt).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu những tác dụng không mong muốn sau đây trở nên trầm trọng hay kéo dài:

- Không rõ tần suất (tần suất chưa được ước tính từ những dữ liệu có sẵn): buồn nôn, khó chịu, nôn, tiêu chảy, tái bón, bồn chồn, di chuyển không vững; thiếu năng lượng; buồn ngủ; đau đầu; sưng vú hoặc vú to, đôi khi vú bị đau hay tăng nhạy cảm; vú to và nhạy cảm (đó là ngứa vú, đau); không đỡ được (gặp khó khăn khi cương dương hay xuất tinh; nói rõ trên da; râm lông, nhiều tóc; rối loạn kinh nguyệt hay rong kinh, vòi kinh; thay đổi giọng nói (khan tiếng) hay trầm giọng ở phụ nữ và thay đổi độ cao ở đàn ông, điều này có thể xảy ra cả khi đã ngừng thuốc); đau khi đi tiểu ở người bị bệnh đái buang hay tuyent tiêu; liệt, mất kiểm soát đường tiểu ở người bệnh đái buang; đi tiểu nhiều hơn bình thường (1 – 2 giờ sau khi uống thuốc).
- Triệu chứng thay đổi kể cả những bệnh nhân như thường gặp nhất là: đau khớp, sưng khớp, đau đầu, tăng nhạy cảm với ánh sáng, phát ban da, bệnh lý về thận, mệt mỏi và yếu ớt, loét miếng, rung tóc, lỗ lông và trâm cam, sỏi và mô mềm; hôi đêm, đau bụng, đau ngực, khó thở, thiếu máu (lupus ban đỏ hệ thống).
- Spinolac plus có thể thay đổi nồng độ men gan và chất béo (cholesterol, triglyceride) trong cơ thể bạn khi xét nghiệm máu.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc nếu bạn đang hoặc vừa sử dụng ở gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vì Spinolac plus có thể ảnh hưởng đến cách dùng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời. Bác sĩ có thể điều chỉnh liều Spinolac plus nếu bạn đang dùng những thuốc sau đây:

Những thuốc tăng tần suất hiệu quả cũng như tác dụng không mong muốn của Spinolac plus:

- Thuốc làm thay đổi lượng kali trong máu, bao gồm các chế phẩm bổ sung kali như kali clorid hay thuốc lợi tiểu như triamteren và amilorid.
- Ramipril, enalapril, perindopril (thuốc chắt lọc ACE) hoặc losartan, candesartan, irbesartan (thuốc chắt lọc angiotensin II).
- Thuốc trị tăng huyết áp hoặc bệnh tim.
- Thuốc glycemic toàn thân gây giảm cơ trong khi phẫu thuật.
- Thuốc trị bệnh tiêu đường.
- Theophyllin (dùng trong trường hợp khò khé hoặc khó thở).
- Phenytoin (trị bệnh động kinh).

Các thuốc tăng tác dụng không mong muốn khi dùng chung với Spinolac plus:

- Lithi – trị các bệnh về thận kinh. Để giảm tác dụng không mong muốn, bác sĩ cần thay đổi liều và/hoặc kiểm tra nồng độ lithium trong máu của bạn.
- Cisplatin – trị một số bệnh ung thư.
- Digoxin – trị các bệnh tim mạch.
- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) – giảm đau và viêm như aspirin, ibuprofen, ketoprofen hay indometacin.
- Carbamazepin – trị bệnh động kinh.
- Aminoglutethimid – trị bệnh ung thư vú.
- Ciclosporin – ngăn chặn sự đào thải canxi sau khi cấy ghép.
- Methotrexat – trị các bệnh ung thư da, bênh khớp hoặc ruột.
- Carbenoxolone – trị loét dạ dày.
- Reboxitin – trị cảm lạnh, cảm cúm, cảm đường hô hấp.
- Amphotericin – trị nhiễm nấm, khi dùng kèm ketoconazole.
- Corticosteroid – khang viêm như prednisolon.
- Cam thảo – trị ho, nếu dùng với số lượng nhiều.
- Probencid (sử dụng với thuốc HIV khác).
- Cholestyramin – hạ cholesterol.
- Thuốc trị nhiễm khuẩn như gentamicin, amikacin, neomycin, netilmicin, tobramycin, vancomycin hoặc liều cao ceftazidime.
- Thuốc dùng đường tiêm trước khi chụp X-quang.
- Thuốc dùng để trị táo bón như bisacodyl hoặc senna, nếu dùng trong một thời gian dài.
- Thuốc trị hen suyễn liều cao (salbutamol, terbutalin sulfate, salmeterol, formoterol hay bambuterol).
- Các thuốc lợi tiểu khác như bendroflumethiazid.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

- Nếu quên dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống tiếp theo, bỏ qua liều và quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không được uống liều gấp đôi để bù cho liều đã mất.

CẢNH BÁO QUÁN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vi thuốc.

- Không nên vứt bỏ thuốc vào nướt thải hay rác sinh hoạt. Hồi ký biến được sử dụng bô thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi bạn dùng Spinolac plus quá liều sẽ xuất hiện các triệu chứng như khô miệng, khát nước, da cơ hoặc chuột rút, nôn mửa, tim đập yếu hoặc không điều, chóng mặt, yếu hay buồn ngủ.

CẨN BẢO LÂM GI KHÚC KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ và đến bệnh viện gần nhất. Nên mang theo bao niugi của thuốc để bác sĩ xác định được bạn đã sử dụng quá liều thuốc nào.

NHỮNG ĐIỀU CẨN THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng Spinolac plus trong những trường hợp sau:

- Bạn gặp khó khăn trong việc đi tiểu.
- Bạn trên 65 tuổi.
- Bạn đang có các bệnh lý về gan hoặc thận.
- Bạn bị đái tháo đường.
- Bạn đang dùng các thuốc có thể thay đổi hàm lượng kali trong máu.
- Bạn cao tuổi và bị mất trí nhớ, hiện đang dùng risperidon.
- Bạn bị huyết áp thấp và chóng mặt khi đứng lên.
- Bạn có các bệnh lý về tuyến tiền liệt.
- Bạn bị bệnh gout.
- Bạn cảm thấy chóng mặt hoặc mất nước. Điều này có thể xảy ra nếu bạn mất nhiều nước do bệnh, tiêu chảy hoặc đi tiểu nhiều hoặc bạn đang gấp ván để về ăn hoặc uống.
- Bạn sẽ phải xét nghiệm glucose máu.
- Bạn đang dùng các thuốc có thể thay đổi lượng đường.
- Công việc của bạn phụ thuộc vào giọng nói. Spinolac plus có thể làm thay đổi giọng nói.
- Bạn bị lupus ban đỏ toàn thân.
- Bạn là người cao tuổi, hoặc đang dùng các thuốc khác có thể gây hạ huyết áp hoặc mắc bệnh có nguy cơ huyết áp.
- Spinolac plus có chứa lactose, nên bạn được chẩn đoán không dung nạp một số loại đường, thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Phụ nữ mang thai: Không dùng Spinolac plus nếu bạn đang mang thai. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang mang thai, sắp có thai, hoặc nghĩ rằng bạn có thể có thai.

Phụ nữ có con bú: Không cho trẻ bú mẹ khi bạn đang dùng Spinolac plus, do một lượng nhỏ thuốc có thể vào sữa mẹ. Thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn đang cho con bú hoặc dự định cho con bú.

Ánh hường của thuốc đối với công việc: Bạn có thể cảm thấy chóng mặt hoặc không khỏe sau khi uống Spinolac plus. Nếu điều này xảy ra, không lái xe hoặc hanh máy móc.

KHI NÀO CẨN THẨM VẤN BÁC SĨ, DƯỚC SĨ

Trước khi dùng bất kỳ một loại thuốc nào, nên hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

Bạn gặp phải những vấn đề về sức khỏe cần thận trọng được nêu ở mục "NHỮNG ĐIỀU CẨN THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC NÀY"

Bạn có bệnh lý về gan hoặc thận.

Phụ nữ mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc đang dang con bú.

Người cao tuổi.

Bạn không dung nạp một số loại đường.

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

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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

Ngày 22/02/2018.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam