

R_x

DOMEVER®

25 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 - **Đề xa tâm tay trẻ em.**
 - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất:.....25 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén tròn, đường kính 9 mm, màu trắng, mặt mo, một mặt viên có khắc vạch, hình sao và số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Suy tim sung huyết.
- Xơ gan có triệu chứng và phù nề.
- Cổ trướng ác tính.
- Hội chứng thận hư.
- Chẩn đoán và điều trị tăng aldosteron tiên phát.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Người lớn:

- *Phù do suy tim sung huyết:*

Liều ban đầu: 100 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia thành liều nhỏ. Liều dao động từ 25 mg - 200 mg/ngày. Liều duy trì điều chỉnh theo từng người bệnh.

- *Suy tim nặng (Độ III-IV theo NYHA):*

Điều trị kết hợp với liệu pháp chuẩn nên bắt đầu với liều 25 mg/lần/ngày nếu kali huyết thanh $\leq$ 5,0 mEq/l và creatinin huyết thanh $\leq$ 2,5 mg/dl. Những bệnh nhân dung nạp với liều 25 mg/lần/ngày có thể tăng liều lên đến 50 mg/lần/ngày khi được chỉ định lâm sàng. Những bệnh nhân không dung nạp với liều 25 mg/lần/ngày có thể giảm liều 25 mg, uống cách ngày.

- *Xơ gan có trướng và phù nề:*

Nếu từ 1Na⁺/K⁺ lớn hơn 1,0, uống 100 mg/ngày. Nếu tỉ lệ này nhỏ hơn 1,0, uống 200 mg - 400 mg/ngày. Liều duy trì điều chỉnh theo từng người bệnh.

- *Cổ trướng ác tính:*

Liều ban đầu thông thường là 100 mg - 200 mg/ngày. Trong những trường hợp nặng, liều có thể được tăng dần lên đến 400 mg/ngày. Khi phù được kiểm soát, liều duy trì điều chỉnh theo từng người bệnh.

- *Hội chứng thận hư:* Liều thông thường là 100 mg - 200 mg/ngày. Sử dụng spironolacton khi chỉ dùng glucocorticoid không đủ hiệu quả.

- *Chẩn đoán và điều trị tăng aldosteron tiên phát:*

Aldosteron có thể được sử dụng như một biện pháp chẩn đoán ban đầu cho cường aldosteron tiên phát khi bệnh nhân có chế độ ăn bình thường.

+ Thử nghiệm dài: Uống spironolacton với liều 400 mg/ngày trong 3-4 tuần. Sự khắc phục tình trạng hạ kali huyết và tăng huyết áp cung cấp bằng chứng để chẩn đoán cường aldosteron tiên phát.

+ Thử nghiệm ngắn: Uống spironolacton với liều 400 mg/ngày trong 4 ngày. Nếu kali huyết thanh tăng trong suốt thời gian uống spironolacton nhưng giảm khi ngưng uống spironolacton, chẩn đoán cường aldosteron tiên phát nên được xem xét.

Sau khi đã chẩn đoán cường aldosteron bằng các phương pháp kiểm tra rõ ràng hơn, spironolacton có thể được sử dụng ở liều 100 mg - 400 mg/ngày

để chuẩn bị cho phẫu thuật. Đối với những bệnh nhân không thích hợp để phẫu thuật, spironolacton có thể được sử dụng để điều trị duy trì lâu dài với liều thấp nhất có hiệu quả theo từng người bệnh.

Người cao tuổi:

Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất và tăng liều theo yêu cầu để đạt được lợi ích tối đa. Nên cần thận đối với bệnh nhân suy gan và suy thận nặng vì có thể làm thay đổi sự chuyển hóa và thải trừ thuốc.

Trẻ em:

Liều khởi đầu 1-3 mg/kg/ngày được chia làm nhiều lần. Liều nên được điều chỉnh dựa trên đáp ứng và dung nạp.

Trẻ em chỉ được điều trị dưới sự hướng dẫn của bác sỹ nhi khoa. Dữ liệu sẵn có trên trẻ em còn hạn chế.

Cách dùng: Dùng uống, uống 1 lần mỗi ngày trong bữa ăn.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với spironolacton hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận cấp, tổn thương thận nặng, vô niệu.
- Bệnh Addison.
- Tăng kali huyết.
- Dùng đồng thời với eplerenon hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Trẻ em suy thận vừa và nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dịch và chất điện giải nên được theo dõi thường xuyên đặc biệt là ở người già, người suy thận và suy gan nặng.
- Tăng kali huyết có thể xảy ra ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm hoặc dùng kali quá mức và có thể gây ra các bất thường ở tim có thể gây tử vong. Nếu tình trạng tăng kali huyết tiến triển, nên ngưng sử dụng spironolacton; và nếu cần thiết cần thực hiện các biện pháp tích cực để giảm kali huyết thanh trở về bình thường.
- Toan chuyển hóa do tăng clor huyết có thể hồi phục (thường đi kèm với tăng kali huyết) có thể xảy ra trong xơ gan mất bù dù chức năng thận bình thường.
- Sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali khác, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chống viêm không steroid, thuốc ức chế kháng thụ thể angiotensin II, chẹn aldosteron, heparin, heparin trong lượng phân tử thấp hoặc các thuốc khác hoặc các trường hợp có thể làm tăng kali huyết, bổ sung kali, chế độ ăn giàu kali hoặc muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến tăng kali máu nặng.
- Tăng urê huyết có thể hồi phục đã xảy ra khi điều trị bằng spironolacton, đặc biệt khi chức năng thận suy giảm.
- Tăng kali huyết có thể gây tử vong. Cần theo dõi kali huyết thanh ở bệnh nhân suy tim nặng uống spironolacton. Tránh sử dụng thuốc lợi tiểu giữ kali khác. Tránh sử dụng các chất bổ sung kali ở bệnh nhân có kali huyết thanh > 3,5 mEq/l. Khuyến cáo theo dõi kali và creatinin 1 tuần sau khi bắt đầu hoặc tăng liều spironolacton, hàng tháng trong 3 tháng đầu tiên, sau đó hàng quý trong một năm và sau đó mỗi 6 tháng. Ngưng hoặc tạm ngưng điều trị khi kali huyết thanh > 5 mEq/l hoặc creatinin huyết thanh > 4 mg/dl.

- Thuốc lợi tiểu giữ kali nên dùng thận trọng ở trẻ em tăng huyết áp có suy thận nhẹ do nguy cơ tăng kali huyết.

- Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa rất ít gluten và gần như không gây ra vấn đề nào đối với người bị bệnh coeliac. Một viên thuốc chứa không quá 5,78 microgram gluten. Nếu bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (khác với bệnh coeliac), không nên dùng thuốc này.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Spironolacton có thể dùng cho người mang thai khi bị bệnh tim.

- **Thời kỳ cho con bú:** Spironolacton có thể sử dụng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú. Thận trọng khi dùng và cần nhắc lợi ích và nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có tác dụng không muốn thường gặp bao gồm mệt mỏi, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Sử dụng đồng thời với các thuốc gây tăng kali huyết làm tăng kali huyết nặng.

- Spironolacton làm tăng thời gian bán thải của digoxin, tăng nồng độ digoxin huyết thanh và cản trở định lượng digoxin huyết thanh. Ở những bệnh nhân uống digoxin và spironolacton, đáp ứng với digoxin nên được theo dõi hơn là nồng độ digoxin huyết thanh, trừ khi phép định lượng digoxin đã dùng được chứng minh là không bị ảnh hưởng bởi điều trị với spironolacton. Nếu cần thiết phải điều chỉnh liều lượng digoxin, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận để nhận biết tác động tăng hoặc giảm của digoxin.

- Spironolacton làm tăng hiệu quả của các thuốc hạ huyết áp vì vậy cần giảm liều của các thuốc này khi đưa spironolacton vào chế độ điều trị và sau đó điều chỉnh khi cần thiết. Vì các thuốc ức chế men chuyển làm giảm sản xuất aldosteron, do đó không nên dùng xuyên sử dụng thuốc ức chế men chuyển với spironolacton, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận rõ rệt.

- Carbenoxolon có thể gây giữ natri, vì vậy làm giảm hiệu quả của spironolacton, do đó tránh dùng đồng thời.

- Các thuốc chống viêm không steroid như aspirin, indomethacin và acid mefenamic có thể làm giảm hiệu quả bài tiết natri niệu của thuốc lợi tiểu do ức chế tổng hợp prostaglandin trong thận và làm giảm các tác dụng lợi tiểu của spironolacton.

- Spironolacton làm giảm đáp ứng trên mạch máu đối với noradrenalin. Cần thận trọng đối với bệnh nhân gây tụt cực hoặc toàn thân trong khi dùng điều trị với spironolacton.

- Trong dinh dưỡng xác định hàm lượng flo, spironolacton có thể cản trở sự ước tính của các hợp chất có đặc tính tương tự phát huỳnh quang.

- Spironolacton làm tăng sự chuyển hóa antipyrin.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Chứng từ do đàn ông có thể tiến triển liên quan với sử dụng spironolacton. Sự tiến triển liên quan đến cả mức liều lượng và thời gian điều trị và thường hội hợp khi ngưng thuốc. Chứng từ do đàn ông có thể tồn tại trong một số trường hợp nhưng rất hiếm.

Toàn thân: Mệt mỏi.

U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả các nang và polyp): U vú lành tính.

Tiểu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn.

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu (bao gồm mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu.

Gan mật: Chức năng gan bất thường.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Rối loạn điện giải, tăng kali huyết.

Cơ xương: Chuột rút.

Thần kinh: Chóng mặt.

Tâm thần: Thay đổi ham muốn tình dục, lẩn lộn.

Sinh sản và tuyến vú: Rối loạn kinh nguyệt, đau ngực.

Da và các mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưa acid và những triệu chứng toàn thân (DRESS), rụng tóc, rụng lông, ngứa, phát ban, nổi mề đay.

Thận và tiết niệu: Suy thận cấp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Quá liều cấp tính có thể biểu hiện bằng buồn ngủ, rối loạn tâm thần, buồn nôn, nôn, chóng mặt hoặc tiêu chảy. Có thể xảy ra hạ natri huyết hoặc tăng kali huyết nhưng gần như không liên quan với quá liều cấp tính. Các triệu chứng của tăng kali huyết có thể biểu hiện như dị cảm, yếu ớt, liệt cơ hoặc co thắt cơ và có thể khó phân biệt trên lâm sàng với hạ kali huyết. Thay đổi điện tâm đồ là dấu hiệu cụ thể sớm nhất của rối loạn kali.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Các triệu chứng có thể cải thiện sau khi ngưng thuốc. Các biện pháp hỗ trợ chung bao gồm bù dịch và chất điện giải có thể được chỉ định. Đối với tăng kali máu, cần giảm lượng kali đưa vào cơ thể, uống thuốc lợi tiểu bài tiết kali, truyền tinh mạch glucose với insulin tác dụng ngắn hoặc uống nhựa trao đổi ion.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỢI HỢC:

Nhóm được lợi: Thuốc lợi tiểu.

Mã ATC: C03D A01.

- 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 (NH₄⁺) và H⁺. Cả 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 hoặc 3 ngày mới đạt tác dụng tối đa và thuốc giảm tác dụng chậm trong 2 - 3 ngày khi ngưng thuốc. Vì vậy không dùng spironolacton khi cần gây bài niệu nhanh.

- Sự tăng bài tiết magnesi và kali của các thuốc lợi tiểu thiazid và lợi tiểu quai (furosemid) sẽ bị giảm khi dùng đồng thời với spironolacton.

- 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. Vì spironolacton là chất đối kháng cạnh tranh với aldosteron, liều dùng cần thiết được điều chỉnh theo đáp ứng điều trị. Tăng aldosteron tiên phát hiếm gặp. Tăng aldosteron thứ phát xảy ra trong phù thứ phát do xơ gan, hội chứng thận hư và suy tim sung huyết kéo dài và sau khi điều trị với thuốc lợi tiểu thông thường.

- 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 liều cao.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỒNG HỢC:

Spironolacton được hấp thu qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống 1 giờ, nhưng vẫn còn với nồng độ có thể đo được ít nhất 8 giờ sau khi uống 1 liều. Sinh khả dụng tương đối là trên 90 % so với sinh khả dụng của dung dịch spironolacton trong polyethylen glycol, dạng hấp thu tốt nhất. Spironolacton và các chất chuyển hóa của nó đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật.

HỢP CÁCH ĐỒNG GÓI:

100 vix 10 viên, hộp 2 vix 10 viên, hộp 10 vix 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCOS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660

