TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

DOASPIN® 81 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
- Acid acetylsalicylic .... 81 mg
- Tá dược: Lactose khan, Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH101, Colloidal silicon dioxid A200, Acid stearic, Eudragit L 100, Triethyl citrat, Talc, Titan dioxid, màu Tartrazin lake.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim tan trong ruột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên.
- Hộp 1 chai x 100 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau salicylat; thuốc hạ sốt; thuốc kháng viêm không steroid; thuốc ức chế kết tập tiểu cầu.
Mã ATC: A01A D05
Acid acetylsalicylic (aspirin) có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt và chống viêm. Nói chung, cơ chế tác dụng của aspirin cũng tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác. Thuốc ức chế enzym cyclooxygenase (COX), dẫn đến ức chế tổng hợp prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác như prostacyclin của cyclooxygenase. Có hai loại enzym COX: COX-1 thường được tìm thấy trong các mô tế bào bình thường của cơ thể (COX-1 duy trì bình thường niêm mạc dạ dày, chức năng thận và tiểu cầu) trong khi COX-2 chủ yếu thấy ở vị trí viêm, bị kích thích tăng tạo prostaglandin do các cytokin và trung gian hóa học của quá trình viêm. Cơ chế ức chế enzym COX của aspirin khác biệt hẳn so với các thuốc chống viêm không steroid khác. Aspirin gắn cộng trị với cả hai loại COX dẫn đến ức chế không đảo ngược hoạt tính của enzym này, do đó thời gian tác dụng của aspirin liên quan đến tốc độ vòng chuyển hóa của cyclooxygenase. Còn với các thuốc chống viêm không steroid khác, do chỉ ức chế cạnh tranh tại vị trí tác dụng của COX, thời gian tác dụng sẽ liên quan trực tiếp đến thời gian thuốc tồn tại trong cơ thể.
Aspirin có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Cơ chế do ức chế COX của tiểu cầu dẫn đến ức chế tổng hợp thromboxan A_2 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 A_2 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 ức chế kết tập tiểu cầu có tính chất tích lũy khi sử dụng các liều lặp lại. Liều aspirin 20 – 50 mg/ngày có thể hầu như ức chế hoàn toàn sự tổng hợp thromboxan của tiểu cầu trong vài ngày. Liều cao 100 – 300 mg có thể ngay tức thì cho tác dụng ức chế tối đa.
Aspirin còn ức chế sản sinh prostaglandin ở thận. Sự sản sinh prostaglandin ở thận ít quan trọng về mặt sinh lý với người bệnh có thận bình thường, nhưng có vai trò rất quan trọng trong duy trì lưu thông máu qua thận ở người suy thận mạn tính, suy tim, suy gan, hoặc có rối loạn về thể tích huyết tương. Ở những người bệnh này, tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận của aspirin có thể dẫn đến suy thận cấp tính, giữ nước và suy tim cấp tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Khi uống, aspirin được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa. Một phần aspirin được thủy phân thành salicylat trong thành ruột. Sau khi vào tuần hoàn, phần aspirin còn lại cũng nhanh chóng chuyển thành salicylat, tuy nhiên trong 20 phút đầu sau khi uống, aspirin vẫn giữ nguyên dạng trong huyết tương. Cả aspirin và salicylat đều có hoạt tính nhưng chỉ aspirin có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.
Aspirin gắn protein huyết tương với tỷ lệ từ 80 – 90% và được phân bố rộng, với thể tích phân bố ở người lớn là 170 ml/kg. Khi nồng độ thuốc trong huyết tương tăng, có hiện tượng bão hòa vị trí gắn protein huyết tương và tăng thể tích phân bố. Salicylat cũng gắn nhiều với protein huyết tương và phân bố rộng trong cơ thể, vào được trong sữa mẹ và qua được hàng rào nhau thai.
Salicylat được thanh thải chủ yếu ở gan, với các chất chuyển hóa là acid salicyluric, salicyl phenolic glucuronid, salicylic acyl glucuronid, acid gentisuric. Các chất chuyển hóa chính là acid salicyluric và salicyl phenolic glucuronid dễ bị bão hòa và được động theo phương trình Michaelis Menten, các chất chuyển hóa còn lại theo dược động bậc 1, dẫn đến kết quả tại trạng thái cân bằng, nồng độ salicylat trong huyết tương tăng không tuyến tính với liều. Sau liều 325 mg aspirin, thải trừ tuân theo dược động bậc 1 và thời gian bán thải của salicylat trong huyết tương là khoảng 2 – 3 giờ, với liều cao aspirin, thời gian bán thải có thể tăng đến 15 – 30 giờ. Salicylat cũng được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua nước tiểu, lượng thải trừ tăng theo liều dùng và phụ thuộc pH nước tiểu, khoảng 30% liều dùng thải trừ qua nước tiểu kiềm hóa so với chỉ 2% thải trừ qua nước tiểu acid hóa. Thải trừ qua thận liên quan đến các quá trình lọc cầu thận, thải trừ tích cực qua ống thận và tái hấp thu thụ động qua ống thận. Salicylat có thể được thải qua thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:
Dự phòng huyết khối tim mạch và mạch não.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Dùng uống.
Liều dùng:
Người lớn:
- Dự phòng dài hạn biến chứng tim mạch trên bệnh nhân nguy cơ cao: 1 – 2 viên, một lần mỗi ngày, nên uống sau bữa ăn.
- Trong trường hợp cấp tính như nhồi máu cơ tim, nhồi máu não, cơn đau thắt ngực không ổn định: 2 – 3 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Do nguy cơ dị ứng chéo, không dùng aspirin cho người đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây.
- Người có tiền sử bệnh hen không được dùng aspirin, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan.
- Những người không được dùng aspirin còn gồm người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận, đặc biệt người có tốc độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút và xơ gan.
- Dùng liều > 100 mg/ngày trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai.
- Dùng đồng thời DOASPIN 81 mg với methotrexat (ở liều > 15 mg/tuần).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Viên DOASPIN 81 mg không phù hợp với các chỉ định hạ sốt, chống viêm, giảm đau.
- Khuyến cáo sử dụng ở người trưởng thành và thiếu niên từ 16 tuổi trở lên. Không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho thiếu niên/trẻ em dưới 16 tuổi trừ khi lợi ích mong muốn lớn hơn nguy cơ. Acid salicylic có thể là yếu tố đóng góp gây nên hội chứng Reye ở một số trẻ em.
- Các phản ứng da nghiêm trọng, gồm cả hội chứng Stevens-Johnson, hiếm được báo cáo khi sử dụng acid acetylsalicylic (xem mục tác dụng không mong muốn). Nên ngừng sử dụng DOASPIN 81 mg khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng như phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào khác.
- Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác.
- Không kết hợp aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid.
- Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.
- Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc aspirin, có khả năng do giảm chức năng thận. Cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dùng cho người lớn.
- 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.
- Thuốc có chứa màu Tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai:
Liều thấp (đến 100 mg/ngày):
Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng liều lên đến 100 mg/ngày trong việc sử dụng hạn chế ở sản khoa là an toàn, nhưng cần theo dõi đặc biệt.
Liều 100 - 500 mg/ngày:
Chưa có đủ kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng liều từ trên 100 mg/ngày đến 500 mg/ngày. Vì vậy, các khuyến cáo cho liều từ 500 mg/ngày trở lên dưới đây cũng được áp dụng cho khoảng liều này.
Liều từ 500 mg/ngày trở lên:
Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng có hại đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai/bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và tật nứt bụng sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối của dị tật tim tăng lên từ dưới 1% lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này được cho rằng tăng lên theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng khả năng hư thai ở giai đoạn trước và sau khi làm tổ của phôi và tăng tử vong phôi thai/bào thai. Thêm vào đó, sự gia tăng tỷ lệ nhiều loại dị tật, gồm cả tim, được báo cáo ở những động vật được cho sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong suốt thời kỳ hình thành cơ quan của bào thai. Trong suốt 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ, không nên sử dụng acid acetylsalicylic nếu không thực sự cần thiết. Nếu cần sử dụng acid acetylsalicylic cho phụ nữ chuẩn bị mang thai, đang mang thai ở 3 tháng đầu hoặc 3 tháng giữa thì nên sử dụng liều thấp và điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể.
Trong suốt 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến bào thai chịu các ảnh hưởng sau:
- Độc tính trên tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận với thiểu ối.
Gây các ảnh hưởng sau đối với bà mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ:
- Kéo dài thời gian máu chảy, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xuất hiện ngay ở liều rất thấp.
- Ức chế sự co bóp tử cung dẫn đến kéo dài thời gian chuyển dạ.
Do đó, chống chỉ định acid acetylsalicylic ở liều từ 100 mg/ngày trở lên trong suốt 3 tháng cuối thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:
Một lượng nhỏ salicylat và các chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa mẹ. Do các tác dụng có hại trên trẻ nhỏ cho đến nay vẫn chưa được báo cáo nên việc sử dụng liều khuyến cáo ngắn hạn không yêu cầu ngừng việc cho bú. Trong trường hợp sử dụng dài hạn và/hoặc sử dụng liều cao hơn, nên ngừng việc cho bú lại.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
Chống chỉ định kết hợp với
Methotrexat (với liều >15 mg/tuần): Sự kết hợp methotrexat và acid acetylsalicylic có thể làm tăng độc tính trên máu của methotrexat do acid acetylsalicylic làm giảm độ thanh thải của methotrexat ở thận. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng methotrexat (ở liều > 15 mg/tuần) đồng thời với DOASPIN 81 mg.
Không khuyến cáo kết hợp với
Thuốc tăng thải acid uric, như probenecid: Salicylat làm đảo ngược tác dụng của probenecid nên cần tránh kết hợp các thuốc này.
Các kết hợp cần sử dụng thận trọng hoặc cần chú ý
- *Các thuốc chống đông như coumarin, heparin, warfarin và phenindion:* Làm tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng của tiểu cầu, tổn thương niêm mạc tá tràng và thay thế các thuốc chống đông đường uống tại các vị trí gắn kết với protein huyết tương. Cần theo dõi thời gian chảy máu.
- *Các thuốc chống kết tập tiểu cầu (như clopidogrel và dipyridamol) và thuốc ức chế thu hồi serotonin chọn lọc (SSRIs; như sertralin hoặc paroxetin):* Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- *Các thuốc điều trị đái tháo đường như sulphonylurea:* Salicylic có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulphonylurea.
- *Digoxin và lithi:* Acid acetylsalicylic làm giảm bài tiết digoxin và lithi qua thận dẫn đến làm tăng nồng độ của hai thuốc này trong huyết tương. Khuyến cáo theo dõi nồng độ trong huyết tương của digoxin và lithi khi bắt đầu và khi kết thúc điều trị với acid acetylsalicylic. Có thể cần điều chỉnh liều.
- *Thuốc lợi tiểu và thuốc điều trị tăng huyết áp:* Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc lợi tiểu và các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Giống như các thuốc NSAID khác, việc điều trị đồng thời với thuốc ức chế men chuyển có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp.
- *Các thuốc lợi tiểu:* Nguy cơ suy thận cấp do giảm độ lọc cầu thận thông qua tác dụng giảm tổng hợp prostaglandin. Khuyến cáo việc bù nước và theo dõi chức năng thận của bệnh nhân khi bắt đầu điều trị.
- *Các thuốc ức chế carbonic anhydrase (acetazolamid):* Có thể dẫn đến tình trạng nhiễm toan nghiêm trọng và tăng độc tính trên thần kinh trung ương.
- *Corticosteroid toàn thân:* Nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa có thể tăng khi sử dụng đồng thời acid salicylic và corticosteroid.
- *Methotrexat (với liều <15 mg/tuần):* Sự kết hợp methotrexat và acid acetylsalicylic có thể làm tăng độc tính trên máu của methotrexat do acid acetylsalicylic làm giảm độ thanh thải của methotrexat ở thận. Nên xét nghiệm công thức máu hàng tuần trong suốt những tuần đầu tiên khi điều trị kết hợp. Nên tăng cường việc theo dõi ở những bệnh nhân suy chức năng thận ngay cả mức độ nhẹ, cũng như ở những bệnh nhân lớn tuổi.
- *Các thuốc NSAID khác:* Tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.
- *Ibuprofen:* Các dữ liệu thí nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của acid acetylsalicylic liều thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi sử dụng đồng thời hai thuốc này. Tuy nhiên, sự giới hạn của những dữ liệu này và tính không chắc chắn về phép ngoại suy của dữ liệu *ex vivo* đối với tình huống lâm sàng gợi ý rằng không thể kết luận chắc chắn về việc sử dụng ibuprofen thường xuyên và không có ảnh hưởng lâm sàng cần cân nhắc liên quan đến việc sử dụng ibuprofen không thường xuyên.
- *Ciclosporin, tacrolimus:* Việc sử dụng đồng thời các thuốc NSAID và ciclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin và tacrolimus. Cần theo dõi chức năng thận khi sử dụng đồng thời hai thuốc này với acid acetylsalicylic.
- *Valproat:* Đã có báo cáo về việc acid acetylsalicylic làm giảm sự gắn kết của valproat với albumin huyết thanh, từ đó làm tăng nồng độ ở trạng thái ổn định của valproat dạng tự do trong huyết tương.
- *Phenytoin (thuốc chống động kinh):* Salicylat làm giảm sự gắn kết của phenytoin với albumin huyết tương. Điều này có thể làm giảm nồng độ phenytoin toàn phần trong huyết tương nhưng làm tăng thành phần phenytoin tự do. Nồng độ không gắn kết và tác dụng điều trị, không bị thay đổi đáng kể.
- *Rượu:* Sử dụng đồng thời rượu và acid acetylsalicylic làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- *Các thuốc antacid sẽ làm giảm tác dụng của aspirin.* Các chất tương kỵ cơ bản là các loại muối sắt, các carbonat và các hydroxid kiềm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo nhóm hệ thống cơ quan. Trong mỗi nhóm hệ thống cơ quan, tần suất xuất hiện của các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000); rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết.	*Thường gặp*	Tăng nguy cơ chảy máu.
	Hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, suy tủy xương.
	Không rõ	Các trường hợp chảy máu với thời gian chảy máu kéo dài như chảy máu mũi, chảy máu chân răng. Các triệu chứng có thể kéo dài khoảng 4 - 8 ngày sau khi ngưng sử dụng acid acetylsalicylic. Như vậy, có thể làm tăng nguy cơ chảy máu trong quá trình phẫu thuật. Nôn ra máu, tiêu phân đen hoặc chảy máu đường tiêu hóa tiềm ẩn có thể dẫn đến thiếu máu thiếu sắt (thường phổ biến ở những liều cao hơn).
Rối loạn hệ miễn dịch.	*Hiếm gặp*	Phản ứng quá mẫn, phù mạch, phù dị ứng, phản ứng phản vệ kể cả sốc.
Rối loạn về chuyển hóa và tiêu hóa.	*Không rõ*	Tăng acid uric máu.
Rối loạn hệ thần kinh.	*Hiếm gặp*	Xuất huyết nội sọ.
	Không rõ	Nhức đầu, chóng mặt.
Rối loạn về tai và tai trong.	*Không rõ*	Giảm thính lực, ù tai.
Rối loạn về mạch.	*Hiếm gặp*	Viêm mạch xuất huyết.
Rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất.	*Hiếm gặp*	Co thắt phế quản, cơn hen suyễn.
	Không rõ	Viêm mũi, khó thở.
Rối loạn về hệ sinh sản và vú.	*Hiếm gặp*	Rong kinh.
Rối loạn tiêu hóa.	*Thường gặp*	Khó tiêu.
	Hiếm gặp	Xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng, buồn nôn, nôn.
	Không rõ	Loét và thủng dạ dày hoặc tá tràng, tiêu chảy.
Rối loạn hệ gan mật.	*Không rõ*	Suy gan.
Rối loạn về da và mô dưới da.	*Ít gặp*	Mày đay.
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ban xuất huyết, hồng ban nút, hồng ban đa dạng.
Rối loạn về thận và đường tiết niệu.	*Không rõ*	Suy giảm chức năng thận, ứ muối và nước.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
ADR trên hệ thần kinh trung ương có thể hồi phục hoàn toàn trong vòng 2 - 3 ngày sau khi ngừng thuốc. Nếu có các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực hoặc thương tổn gan, phải ngừng thuốc. Ở người cao tuổi, nên điều trị với liều aspirin thấp nhất có hiệu lực và trong thời gian ngắn nhất có thể được. Điều trị sốc phản vệ do aspirin với liệu pháp giống như khi điều trị các phản ứng phản vệ cấp tính. Adrenalin là thuốc chọn lọc và thường kiểm soát dễ dàng chứng phù mạch và mày đay.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Ngộ độc salicylat thường có liên quan đến nồng độ trong huyết tương ở mức > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong xảy ra ở bệnh nhân trưởng thành có mức nồng độ vượt quá 700 mg/L (5,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không thể gây ngộ độc nghiêm trọng.
Đặc điểm phổ biến của ngộ độc salicylat gồm có nôn, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, mạch đập rất mạnh, tăng nhịp thở và thở quá nhanh. Rối loạn acid-base xuất hiện trong hầu hết các trường hợp.
Nhiễm toan chuyển hóa kết hợp với nhiễm kiềm hô hấp kèm theo pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ H^+ bình thường hoặc giảm) thường gặp ở người trưởng thành và trẻ trên 4 tuổi. Ở trẻ từ 4 tuổi trở xuống, nhiễm toan chuyển hóa thường trội hơn với pH động mạch thấp (tăng nồng độ H^+). Tình trạng nhiễm toan có thể làm tăng vận chuyển salicylat qua hàng rào máu não.
Đặc điểm không phổ biến của ngộ độc salicylat gồm có nôn ra máu, tăng thân nhiệt quá mức, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.
Các đặc điểm của thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất định hướng, hôn mê và co giật ít gặp ở người trưởng thành hơn ở trẻ em.
Cách xử trí quá liều:
Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn (chú ý cẩn thận để không hít vào) hoặc rửa dạ dày, cho uống than hoạt. Theo dõi và nâng đỡ các chức năng cần thiết cho sự sống. Điều trị sốt cao; truyền dịch, chất điện giải, hiệu chỉnh mất cân bằng acid - bazơ; điều trị chứng tích ceton; giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp.
Theo dõi nồng độ salicylat huyết thanh cho tới khi thấy rõ nồng độ đang giảm tới mức không độc. Khi đã uống một liều lớn dạng thuốc giải phóng nhanh, nồng độ salicylat 500 microgam/ml (50 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy ngộ độc nghiêm trọng, nồng độ salicylat trên 800 microgam/ml (80 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy có thể gây chết. Ngoài ra, cần theo dõi trong thời gian dài nếu uống quá liều mức độ lớn, vì sự hấp thu có thể kéo dài; nếu xét nghiệm thực hiện trước khi uống 6 giờ không cho thấy nồng độ độc salicylat, cần làm xét nghiệm nhắc lại.
Gây bài niệu bằng kiềm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat. Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thâm nhập salicylat vào não vì nhiễm acid chuyển hóa).
Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc, nếu cần khi quá liều nghiêm trọng.
Theo dõi phù phổi và co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.
Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950
DOMESCO

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
20.11.2020.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

DOASPIN® 81 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
- Acid acetylsalicylic .... 81 mg
- Tá dược: Lactose khan, Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH101, Colloidal silicon dioxid A200, Acid stearic, Eudragit L 100, Triethyl citrat, Talc, Titan dioxid, màu Tartrazin lake.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén bao phim tan trong ruột.
Hình thức: Viên nén bao phim, hình tròn, màu vàng, hai mặt lồi, một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên.
- Hộp 1 chai x 100 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
Dự phòng huyết khối tim mạch và mạch não.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: Dùng uống.
Liều dùng:
Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dừng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.
Liều thường dùng:
Người lớn:
- Dự phòng dài hạn biến chứng tim mạch trên bệnh nhân nguy cơ cao: 1 – 2 viên, một lần mỗi ngày, nên uống sau bữa ăn.
- Trong trường hợp cấp tính như nhồi máu cơ tim, nhồi máu não, cơn đau thắt ngực không ổn định: 2 – 3 viên.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
- Do nguy cơ dị ứng chéo, không dùng aspirin cho người đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây.
- Người có tiền sử bệnh hen không được dùng aspirin, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan.
- Những người không được dùng aspirin còn gồm người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận, đặc biệt người có tốc độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút và xơ gan.
- Dùng liều > 100 mg/ngày trong ba tháng cuối của thời kỳ mang thai.
- Dùng đồng thời DOASPIN 81 mg với methotrexat (ở liều > 15 mg/tuần).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Cũng như các thuốc khác, DOASPIN 81 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.
Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo nhóm hệ thống cơ quan. Trong mỗi nhóm hệ thống cơ quan, tần suất xuất hiện của các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000); rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết.	*Thường gặp*	Tăng nguy cơ chảy máu.
	Hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, suy tủy xương.
	Không rõ	Các trường hợp chảy máu với thời gian chảy máu kéo dài như chảy máu mũi, chảy máu chân răng. Các triệu chứng có thể kéo dài khoảng 4 - 8 ngày sau khi ngưng sử dụng acid acetylsalicylic. Như vậy, có thể làm tăng nguy cơ chảy máu trong quá trình phẫu thuật. Nôn ra máu, tiêu phân đen hoặc chảy máu đường tiêu hóa tiềm ẩn có thể dẫn đến thiếu máu thiếu sắt (thường phổ biến ở những liều cao hơn).
Rối loạn hệ miễn dịch.	*Hiếm gặp*	Phản ứng quá mẫn, phù mạch, phù dị ứng, phản ứng phản vệ kể cả sốc.
Rối loạn về chuyển hóa và tiêu hóa.	*Không rõ*	Tăng acid uric máu.
Rối loạn hệ thần kinh.	*Hiếm gặp*	Xuất huyết nội sọ.
	Không rõ	Nhức đầu, chóng mặt.
Rối loạn về tai và tai trong.	*Không rõ*	Giảm thính lực, ù tai.
Rối loạn về mạch.	*Hiếm gặp*	Viêm mạch xuất huyết.
Rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất.	*Hiếm gặp*	Co thắt phế quản, cơn hen suyễn.
	Không rõ	Viêm mũi, khó thở.
Rối loạn về hệ sinh sản và vú.	*Hiếm gặp*	Rong kinh.
Rối loạn tiêu hóa.	*Thường gặp*	Khó tiêu.
	Hiếm gặp	Xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng, buồn nôn, nôn.
	Không rõ	Loét và thủng dạ dày hoặc tá tràng, tiêu chảy.
Rối loạn hệ gan mật.	*Không rõ*	Suy gan.
Rối loạn về da và mô dưới da.	*Ít gặp*	Mày đay.
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ban xuất huyết, hồng ban nút, hồng ban đa dạng.
Rối loạn về thận và đường tiết niệu.	*Không rõ*	Suy giảm chức năng thận, ứ muối và nước.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
ADR trên hệ thần kinh trung ương có thể hồi phục hoàn toàn trong vòng 2 - 3 ngày sau khi ngừng thuốc. Nếu có các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực hoặc thương tổn gan, phải ngừng thuốc. Ở người cao tuổi, nên điều trị với liều aspirin thấp nhất có hiệu lực và trong thời gian ngắn nhất có thể được. Điều trị sốc phản vệ do aspirin với liệu pháp giống như khi điều trị các phản ứng phản vệ cấp tính. Adrenalin là thuốc chọn lọc và thường kiểm soát dễ dàng chứng phù mạch và mày đay.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Thực phẩm: Sử dụng đồng thời rượu và acid acetylsalicylic làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
Dùng các thuốc khác:
- Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.
Chống chỉ định kết hợp với
Methotrexat (với liều >15 mg/tuần): Sự kết hợp methotrexat và acid acetylsalicylic có thể làm tăng độc tính trên máu của methotrexat do acid acetylsalicylic làm giảm độ thanh thải của methotrexat ở thận. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng methotrexat (ở liều > 15 mg/tuần) đồng thời với DOASPIN 81 mg.
Không khuyến cáo kết hợp với
Thuốc tăng thải acid uric, như probenecid: Salicylat làm đảo ngược tác dụng của probenecid nên cần tránh kết hợp các thuốc này.
Các kết hợp cần sử dụng thận trọng hoặc cần chú ý
- *Các thuốc chống đông như coumarin, heparin, warfarin và phenindion:* Làm tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng của tiểu cầu, tổn thương niêm mạc tá tràng và thay thế các thuốc chống đông đường uống tại các vị trí gắn kết với protein huyết tương. Cần theo dõi thời gian chảy máu.
- *Các thuốc chống kết tập tiểu cầu (như clopidogrel và dipyridamol) và thuốc ức chế thu hồi serotonin chọn lọc (SSRIs; như sertralin hoặc paroxetin):* Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- *Các thuốc điều trị đái tháo đường như sulphonylurea:* Salicylic có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulphonylurea.
- *Digoxin và lithi:* Acid acetylsalicylic làm giảm bài tiết digoxin và lithi qua thận dẫn đến làm tăng nồng độ của hai thuốc này trong huyết tương. Khuyến cáo theo dõi nồng độ trong huyết tương của digoxin và lithi khi bắt đầu và khi kết thúc điều trị với acid acetylsalicylic. Có thể cần điều chỉnh liều.
- *Thuốc lợi tiểu và thuốc điều trị tăng huyết áp:* Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc lợi tiểu và các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Giống như các thuốc NSAID khác, việc điều trị đồng thời với thuốc ức chế men chuyển có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp.
- *Các thuốc lợi tiểu:* Nguy cơ suy thận cấp do giảm độ lọc cầu thận thông qua tác dụng giảm tổng hợp prostaglandin. Khuyến cáo việc bù nước và theo dõi chức năng thận của bệnh nhân khi bắt đầu điều trị.
- *Các thuốc ức chế carbonic anhydrase (acetazolamid):* Có thể dẫn đến tình trạng nhiễm toan nghiêm trọng và tăng độc tính trên thần kinh trung ương.
- *Corticosteroid toàn thân:* Nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa có thể tăng khi sử dụng đồng thời acid salicylic và corticosteroid.
- *Methotrexat (với liều <15 mg/tuần):* Sự kết hợp methotrexat và acid acetylsalicylic có thể làm tăng độc tính trên máu của methotrexat do acid acetylsalicylic làm giảm độ thanh thải của methotrexat ở thận. Nên xét nghiệm công thức máu hàng tuần trong suốt những tuần đầu tiên khi điều trị kết hợp. Nên tăng cường việc theo dõi ở những bệnh nhân suy chức năng thận ngay cả mức độ nhẹ, cũng như ở những bệnh nhân lớn tuổi.
- *Các thuốc NSAID khác:* Tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.
- *Ibuprofen:* Các dữ liệu thí nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của acid acetylsalicylic liều thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi sử dụng đồng thời hai thuốc này. Tuy nhiên, sự giới hạn của những dữ liệu này và tính không chắc chắn về phép ngoại suy của dữ liệu *ex vivo* đối với tình huống lâm sàng gợi ý rằng không thể kết luận chắc chắn về việc sử dụng ibuprofen thường xuyên và không có ảnh hưởng lâm sàng cần cân nhắc liên quan đến việc sử dụng ibuprofen không thường xuyên.
- *Ciclosporin, tacrolimus:* Việc sử dụng đồng thời các thuốc NSAID và ciclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin và tacrolimus. Cần theo dõi chức năng thận khi sử dụng đồng thời hai thuốc này với acid acetylsalicylic.
- *Valproat:* Đã có báo cáo về việc acid acetylsalicylic làm giảm sự gắn kết của valproat với albumin huyết thanh, từ đó làm tăng nồng độ ở trạng thái ổn định của valproat dạng tự do trong huyết tương.
- *Phenytoin (thuốc chống động kinh):* Salicylat làm giảm sự gắn kết của phenytoin với albumin huyết tương. Điều này có thể làm giảm nồng độ phenytoin toàn phần trong huyết tương nhưng làm tăng thành phần phenytoin tự do. Nồng độ không gắn kết và tác dụng điều trị, không bị thay đổi đáng kể.
- *Các thuốc antacid sẽ làm giảm tác dụng của aspirin.* Các chất tương kỵ cơ bản là các loại muối sắt, các carbonat và các hydroxid kiềm.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.
Nếu bạn 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.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
Ngộ độc salicylat thường có liên quan đến nồng độ trong huyết tương ở mức > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong xảy ra ở bệnh nhân trưởng thành có mức nồng độ vượt quá 700 mg/L (5,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không thể gây ngộ độc nghiêm trọng.
Đặc điểm phổ biến của ngộ độc salicylat gồm có nôn, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, mạch đập rất mạnh, tăng nhịp thở và thở quá nhanh. Rối loạn acid-base xuất hiện trong hầu hết các trường hợp.
Nhiễm toan chuyển hóa kết hợp với nhiễm kiềm hô hấp kèm theo pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ H^+ bình thường hoặc giảm) thường gặp ở người trưởng thành và trẻ trên 4 tuổi. Ở trẻ từ 4 tuổi trở xuống, nhiễm toan chuyển hóa thường trội hơn với pH động mạch thấp (tăng nồng độ H^+). Tình trạng nhiễm toan có thể làm tăng vận chuyển salicylat qua hàng rào máu não.
Đặc điểm không phổ biến của ngộ độc salicylat gồm có nôn ra máu, tăng thân nhiệt quá mức, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.
Các đặc điểm của thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất định hướng, hôn mê và co giật ít gặp ở người trưởng thành hơn ở trẻ em.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Cách xử trí quá liều
Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn (chú ý cẩn thận để không hít vào) hoặc rửa dạ dày, cho uống than hoạt. Theo dõi và nâng đỡ các chức năng cần thiết cho sự sống. Điều trị sốt cao; truyền dịch, chất điện giải, hiệu chỉnh mất cân bằng acid - bazơ; điều trị chứng tích ceton; giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp.
Theo dõi nồng độ salicylat huyết thanh cho tới khi thấy rõ nồng độ đang giảm tới mức không độc. Khi đã uống một liều lớn dạng thuốc giải phóng nhanh, nồng độ salicylat 500 microgam/ml (50 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy ngộ độc nghiêm trọng, nồng độ salicylat trên 800 microgam/ml (80 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy có thể gây chết. Ngoài ra, cần theo dõi trong thời gian dài nếu uống quá liều mức độ lớn, vì sự hấp thu có thể kéo dài; nếu xét nghiệm thực hiện trước khi uống 6 giờ không cho thấy nồng độ độc salicylat, cần làm xét nghiệm nhắc lại.
Gây bài niệu bằng kiềm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat. Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thâm nhập salicylat vào não vì nhiễm acid chuyển hóa).
Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc, nếu cần khi quá liều nghiêm trọng.
Theo dõi phù phổi và co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.
Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
- Viên DOASPIN 81 mg không phù hợp với các chỉ định hạ sốt, chống viêm, giảm đau.
- Khuyến cáo sử dụng ở người trưởng thành và thiếu niên từ 16 tuổi trở lên. Không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho thiếu niên/trẻ em dưới 16 tuổi trừ khi lợi ích mong muốn lớn hơn nguy cơ. Acid salicylic có thể là yếu tố đóng góp gây nên hội chứng Reye ở một số trẻ em.
- Các phản ứng da nghiêm trọng, gồm cả hội chứng Stevens-Johnson, hiếm được báo cáo khi sử dụng acid acetylsalicylic (xem mục tác dụng không mong muốn). Nên ngừng sử dụng DOASPIN 81 mg khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng như phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào khác.
- Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác.
- Không kết hợp aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid.
- Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.
- Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc aspirin, có khả năng do giảm chức năng thận. Cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dùng cho người lớn.
- 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.
- Thuốc có chứa màu Tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.
Thời kỳ mang thai:
Liều thấp (đến 100 mg/ngày):
Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng liều lên đến 100 mg/ngày trong việc sử dụng hạn chế ở sản khoa là an toàn, nhưng cần theo dõi đặc biệt.
Liều 100 - 500 mg/ngày:
Chưa có đủ kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng liều từ trên 100 mg/ngày đến 500 mg/ngày. Vì vậy, các khuyến cáo cho liều từ 500 mg/ngày trở lên dưới đây cũng được áp dụng cho khoảng liều này.
Liều từ 500 mg/ngày trở lên:
Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng có hại đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai/bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và tật nứt bụng sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối của dị tật tim tăng lên từ dưới 1% lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này được cho rằng tăng lên theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng khả năng hư thai ở giai đoạn trước và sau khi làm tổ của phôi và tăng tử vong phôi thai/bào thai. Thêm vào đó, sự gia tăng tỷ lệ nhiều loại dị tật, gồm cả tim, được báo cáo ở những động vật được cho sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong suốt thời kỳ hình thành cơ quan của bào thai. Trong suốt 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ, không nên sử dụng acid acetylsalicylic nếu không thực sự cần thiết. Nếu cần sử dụng acid acetylsalicylic cho phụ nữ chuẩn bị mang thai, đang mang thai ở 3 tháng đầu hoặc 3 tháng giữa thì nên sử dụng liều thấp và điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể.
Trong suốt 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến bào thai chịu các ảnh hưởng sau:
- Độc tính trên tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận với thiểu ối.
Gây các ảnh hưởng sau đối với bà mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ:
- Kéo dài thời gian máu chảy, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xuất hiện ngay ở liều rất thấp.
- Ức chế sự co bóp tử cung dẫn đến kéo dài thời gian chuyển dạ.
Do đó, chống chỉ định acid acetylsalicylic ở liều từ 100 mg/ngày trở lên trong suốt 3 tháng cuối thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:
Một lượng nhỏ salicylat và các chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa mẹ. Do các tác dụng có hại trên trẻ nhỏ cho đến nay vẫn chưa được báo cáo nên việc sử dụng liều khuyến cáo ngắn hạn không yêu cầu ngừng việc cho bú. Trong trường hợp sử dụng dài hạn và/hoặc sử dụng liều cao hơn, nên ngừng việc cho bú lại.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?
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 sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660
DOMESCO

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
20.11.2020.