Rx

Agifuros® 20

WHO - GMP

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

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Furosemid ..... 20 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Povidon K30, Microcrystallin cellulose 101, Croscarmellose natri, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, đường kính 6,5 mm.

Chỉ định:

Phù phổi cấp.
Phù do tim, gan, thận và các loại phù khác.
Tăng huyết áp khi có tổn thương thận.
Tăng calci huyết.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Điều trị phù: Liều uống bắt đầu thường dùng là 40 mg/ngày. Điều chỉnh liều nếu thấy cần thiết tùy theo đáp ứng. Trường hợp phù nhẹ có thể dùng liều 20 mg/ngày hoặc 40 mg cách nhật. Một vài trường hợp có thể tăng liều lên 80 mg hoặc hơn nữa, chia làm 1 hoặc 2 lần trong ngày. Trường hợp nặng, có thể phải dò liều tăng dần lên tới 600 mg/ngày.

Điều trị tăng huyết áp: Furosemid không phải là thuốc chính để điều trị bệnh tăng huyết áp và có thể phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác để điều trị tăng huyết áp ở người có tổn thương thận.

Liều dùng đường uống là 40 - 80 mg/ngày, dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.

Điều trị tăng calci máu: Uống 120 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 hoặc 3 liều nhỏ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Từ 1 - 3 mg/kg thể trọng.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với furosemid và với các dẫn chất sulfonamid, ví dụ như sulfamid chữa đái tháo đường cũng như với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Rối loạn điện giải (hạ natri máu nặng, hạ kali máu nặng, giảm thể tích máu), mất nước và/hoặc tụt huyết áp.
Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan kèm xơ gan.
Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan.
Bệnh Addison.
Nhiễm độc digitalis.
Phụ nữ cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

Những tình trạng cần điều trị trước khi dùng furosemid:

Hạ huyết áp.
Giảm thể tích máu.
Rối loạn điện giải nặng - đặc biệt là hạ kali máu, hạ natri máu và rối loạn acid-base.

Tình trạng cần điều chỉnh liều lượng:

Bệnh nhân giảm protein huyết vì dụ như hội chứng thận hư cần chỉnh liều cẩn thận (giảm tác dụng furosemid, tăng nguy cơ độc tính trên tai).

Các trường hợp cần thận trọng:

Suy giảm chức năng gan.
Suy giảm chức năng thận và hội chứng gan-thận.
Đái tháo đường.
Người bệnh cao tuổi.
Người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp.
Người bệnh gút (tăng nguy cơ tăng acid uric trong máu).
Người bệnh có nguy cơ hạ huyết áp.

Yêu cầu giám sát lâm sàng:

Thường xuyên theo dõi:
Loạn tạo máu, nếu xảy ra, dừng furosemid ngay.
Tổn thương gan.
Phản ứng có tính đặc hiệu của furosemid.

Yêu cầu giám sát các chỉ số xét nghiệm:

Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là kali và natri.
Chức năng thận: Xét nghiệm BUN (Blood urea nitrogen) thường xuyên trong vài tháng đầu điều trị, sau đó kiểm tra định kỳ.
Nồng độ creatinin và urê trong máu có xu hướng tăng trong khi điều trị.
Cholesterol và triglycerid trong máu có thể tăng lên nhưng thường trở về bình thường trong vòng 6 tháng kể từ lúc bắt đầu dùng furosemid.
Nên ngưng furosemid trước khi xét nghiệm glucose.

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

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

Thời kỳ có thai:

Thiazid, các thuốc lợi tiểu dẫn chất thiazid và các thuốc lợi tiểu quai đều qua hàng rào nhau thai vào thai nhi và gây rối loạn nước và chất điện giải cho thai nhi. Với thiazid và dẫn chất nhiều trường hợp giảm tiểu cầu ở trẻ sơ sinh đã được thông báo. Nguy cơ này cũng xuất hiện sau khi sử dụng thuốc lợi tiểu quai như furosemid và bumetamid.
Furosemid chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú:

Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế bài tiết sữa. Furosemid không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

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

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc trên người lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên, nên thận trọng vì trong thời gian uống thuốc có thể gặp tác dụng phụ đau đầu, tụt huyết áp và chuột rút. Thuốc có thể giảm sự tỉnh táo, làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Các thuốc hạ huyết áp: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều. Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng.

Thuốc chữa loạn nhịp tim (bao gồm amiodaron, disopyramid, flecainid và sotalol): Nguy cơ nhiễm độc tim (hạ kali máu do furosemid gây ra). Tác dụng của lidocain, tocainid hoặc mexiletin có thể bị đối kháng bởi furosemid.

Thuốc liên quan đến QT kéo dài: Độc tính tim có thể tăng lên do furosemid gây hạ kali máu và/hoặc hạ magnesi máu.

Glycosid tim: Làm tăng độc tính của glycosid trên tim do furosemid làm hạ kali huyết. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.

Thuốc giãn mạch: Tăng cường tác dụng hạ huyết áp với moxisylyt (thymoxamin) hoặc hydralazin.

Thuốc ức chế renin: Aliskiren giảm nồng độ trong huyết tương của furosemid.

Các thuốc nhóm nitrat: Nâng cao hiệu quả hạ huyết áp.

Các thuốc lợi niệu khác: Làm tăng tác dụng của furosemid, gia tăng nguy cơ hạ kali máu với thiazid. Các thuốc lợi niệu giữ kali có thể làm giảm sự mất kali khi dùng furosemid (có lợi).

Kháng sinh: Cephalosporin làm tăng độc tính với thận; aminoglycosid làm tăng độc tính với tai và thận; polymyxin và vancomycin làm tăng độc tính với tai. Furosemid có thể làm giảm nồng độ trong huyết thanh của vancomycin sau khi phẫu thuật tim.

Thuốc trị nấm: Tăng nguy cơ hạ kali máu với amphotericin.

Muối lithi: Làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết chặt chẽ.

Thuốc chống viêm không steroid: Làm tăng nguy cơ độc với thận, giảm tác dụng lợi tiểu. Indometacin và ketorolac có thể vô hiệu hóa sự ảnh hưởng của furosemid. Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc giảm thể tích máu, kháng viêm không steroid có thể gây suy thận cấp.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.

Salicylat: Hiệu quả có thể được tăng cường bởi các furosemid.

Các thuốc chữa đái tháo đường: Làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc chữa đái tháo đường. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.

Thuốc giãn cơ không khử cực: Làm tăng tác dụng giãn cơ.

Thuốc chống đông máu: Làm tăng tác dụng chống đông.

Sucralfat: Có thể làm giảm sự hấp thu đường ruột của furosemid, 2 thuốc này nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ.

Cholestyramin, colestipol: Giảm sự hấp thụ của furosemid, 2 thuốc này nên uống cách nhau 2 - 3 giờ.

Cisplatin: Làm tăng độc tính với tai và thận.

Thuốc chống động kinh: Phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazepin làm giảm natri huyết.

Thuốc chống loạn thần: Furosemid gây hạ kali máu tăng nguy cơ độc tính trên tim. Tránh sử dụng đồng thời với pimozid. Gia tăng nguy cơ loạn nhịp thất với amisulprid hoặc sertindol. Tăng cường hiệu quả hạ huyết áp với phenothiazin.

Thuốc chống trầm cảm: Nâng cao hiệu quả hạ huyết áp với IMAO. Gia tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế với thuốc chống trầm cảm ba vòng (tricyclic antidepressants). Có thể tăng nguy cơ hạ kali máu với reboxetin.

Cloral hydrat: Gây hội chứng đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, toát mồ hôi.

Probenecid: Làm giảm thanh thải qua thận của furosemid và giảm tác dụng lợi niệu.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clopromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): Tăng tác dụng giảm huyết áp.

Chất kích thích thần kinh trung ương (CNS) (thuốc dùng điều trị ADHD): Hạ kali máu làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất.

Levodopa: Nâng cao hiệu quả hạ huyết áp với levodopa.

Aldesleukin: Nâng cao hiệu quả hạ huyết áp với aldesleukin.

Oestrogen và progestogen: Đối kháng tác dụng lợi tiểu.

Prostaglandin: Nâng cao hiệu quả hạ huyết áp với alprostadil.

Chất giao cảm: Tăng nguy cơ hạ kali máu với liều lượng cao của chất giao cảm beta2 (như bambuterol, fenoterol, salbutamol, salmeterol và terbutalin).

Theophyllin: Nâng cao hiệu quả hạ huyết áp.

Thuốc gây mê: Thuốc gây mê tổng quát có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của furosemid.

Tác dụng của nhựa cây độc (curare) có thể được tăng cường bằng furosemid.

Rượu: Nâng cao hiệu quả hạ huyết áp.

Thuốc nhuận tràng: Làm tăng nguy cơ mất kali.

Cam thảo: Lượng dư thừa có thể làm tăng nguy cơ hạ kali máu.

Tương kỵ:

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi điều trị liều cao, hay gặp nhất là mất cân bằng nước và điện giải, đặc biệt ở người suy gan, suy thận, sau khi dùng liều cao và kéo dài. Các dấu hiệu của mất cân bằng điện giải bao gồm đau đầu, tụt huyết áp, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác, chuột rút, khô miệng, khát nước, yếu, mệt, ngủ lịm, buồn ngủ, không ngủ được, đái ít, loạn nhịp tim và rối loạn tiêu hóa. Giảm thể tích máu và mất nước có thể xảy ra, đặc biệt ở người già. Vì thời gian tác dụng ngắn hơn, nguy cơ hạ kali huyết của furosemid có thể ít hơn lợi niệu thiazid. Khác với thiazid, furosemid làm tăng thải trừ calci trong nước tiểu và nhiễm calci thận đã được thông báo ở trẻ em.

Phản ứng thuốc bất lợi được liệt kê dưới đây theo thứ tự giảm dần theo tần suất xuất hiện: Rất thường gặp (≥1/10); thường gặp (≥1/100 và <1/10); ít gặp (≥1/1000 và <1/100); hiếm gặp (≥1/10000 và <1/1000); rất hiếm gặp (<1/10000), không rõ tần suất (không thể ước tính từ những số liệu có sẵn).

Rất thường gặp:

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp (có thể biểu hiện các dấu hiệu và triệu chứng như choáng váng, cảm giác áp lực trong đầu, nhức đầu, buồn ngủ, suy nhược, rối loạn thị lực, khô miệng).
Rối loạn thận và tiết niệu: Bệnh nhiễm calci thận (nephrocalcinosis) ở trẻ em.

Thường gặp:

Tuần hoàn: Giảm thể tích máu trong trường hợp liệu pháp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thế đứng.
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm, giảm clor huyết.
Xét nghiệm: Creatinin tăng, urê trong máu tăng.

Ít gặp:

Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng, khát nước, buồn nôn, nôn, rối loạn nhu động ruột, tiêu chảy, táo bón.
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: Tăng acid uric huyết và bệnh gút; giảm HDL-cholesterol, tăng LDL-cholesterol, tăng triglycerid trong máu; tăng đường huyết.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu bất sản.
Rối loạn mắt: Rối loạn thị giác, nhìn mờ, nhìn màu vàng.
Rối loạn tai và mê cung: Điếc (đôi khi không thể đảo ngược).
Rối loạn tim: Loạn nhịp tim.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Đau cơ, yếu cơ.
Rối loạn thận và tiết niệu: Giảm tiểu nhiều, tiểu không tự chủ, tắc nghẽn đường tiểu (ở bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt, bàng quang không có khả năng để trống, niệu đạo hẹp không xác định).
Rối loạn chung: Mệt mỏi.

Hiếm gặp:

Rối loạn da và mô dưới da: Ban da, dị cảm, mày đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng (có thể nghiêm trọng).
Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.
Rối loạn mạch máu: Viêm mạch, huyết khối, sốc.
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: Tăng glucose huyết, glucose niệu (có thể ít hơn lợi niệu thiazid).
Rối loạn tai và mê cung: Ù tai, giảm thính lực, điếc (nhất là khi dùng thuốc ngoài đường tiêu hóa với liều cao, tốc độ nhanh). Điếc có thể không hồi phục, đặc biệt ở bệnh nhân dùng cùng các thuốc khác cũng có độc tính với tai.
Rối loạn hệ thần kinh: Dị cảm, lú lẫn, đau đầu.
Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy cấp tính (trong điều trị lợi tiểu lâu dài, bao gồm furosemid).
Rối loạn gan mật: Ứ mật trong gan (vàng da), chức năng gan bất thường.
Rối loạn thận và tiết niệu: Suy thận cấp.
Rối loạn chung: Mệt mỏi, sốt, phản vệ nặng hoặc phản ứng phản vệ.
Xét nghiệm: Transaminase tăng.

Rất hiếm gặp:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: Co cứng cơ.
Rối loạn thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Kiểm tra thường xuyên điện giải đồ. Bổ sung kali hoặc dùng kèm với thuốc lợi tiểu giữ kali khi người bệnh có nguy cơ cao hạ kali huyết.
Giảm liều hoặc ngừng điều trị nếu ADR ở mức độ trung bình hoặc nặng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Triệu chứng: Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm: Đau đầu, yếu cơ, chuột rút, khát nước, huyết áp tụt, chán ăn, mạch nhanh.

Xử trí: Bù lại lượng nước và điện giải đã mất.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc lợi tiểu quai.
Mã ATC: CO3CA01.

Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng mạnh, nhanh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na^+, K^+, $2Cl^-$ ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Cũng có sự tăng đào thải Ca^{++} và Mg^{++}. Tác dụng lợi tiểu của thuốc mạnh, do đó kéo theo tác dụng hạ huyết áp, nhưng thường yếu. Ở người bệnh phù phổi, furosemid gây tăng thể tích tĩnh mạch, do đó làm giảm huyết áp tiền gánh cho thất trái trước khi thấy rõ tác dụng lợi tiểu.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Furosemid hấp thu tốt qua đường uống, tác dụng lợi tiểu xuất hiện nhanh sau ½ giờ, đạt nồng độ tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 4 - 6 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp kéo dài hơn. Với người bệnh phù nặng, khả dụng sinh học của thuốc giảm, có thể do ảnh hưởng trực tiếp của việc giảm hấp thu đường tiêu hóa.
Sự hấp thu của furosemid có thể kéo dài và có thể giảm bởi thức ăn.

Phân bố: Tới 99% furosemid gắn vào albumin huyết tương. Phần furosemid tự do (không gắn) cao hơn ở người bị bệnh tim, suy thận và xơ gan.
Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào trong sữa mẹ.

Chuyển hóa, thải trừ: Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 30 phút đến 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.

Đối tượng đặc biệt:

Suy gan/suy thận: Khi bị bệnh gan, thải trừ qua mật giảm tới 50%. Suy thận ít ảnh hưởng đến tốc độ đào thải của furosemid, nhưng chức năng thận tồn lưu dưới 20% làm tăng thời gian đào thải.
Người già: Thải trừ furosemid chậm ở người cao tuổi do có mức độ suy thận nhất định.
Trẻ sơ sinh: Đã quan sát thấy tác dụng lợi tiểu được duy trì ở trẻ sơ sinh, có thể là do chức năng ống chưa hoàn chỉnh.

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN V.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

AGIMEXPHARM

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

W34013900