

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

1. Tên thuốc: ASPIRIN Tab DWP 75mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Đề xa tám tay trẻ em".

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc".

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

3. Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần hoạt chất:

Acid acetylsalicylic 75 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, silica colloidal anhydrous, acid stearic, talc, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), triethyl citrate, simethicone emulsion 30%.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột.

5. Chỉ định:

- Phòng chống thứ phát bệnh huyết khối mạch máu não hoặc tim mạch và sau khi trải qua phẫu thuật.

6. Cách dùng, liều dùng:

- Liều dùng:

Kiểm soát bệnh tim mạch hoặc mạch máu não:

- Bệnh nhân nên tìm lời khuyên của bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị.

- Liều thông thường để sử dụng lâu dài là 75-150mg mỗi ngày một lần. Trong một số trường hợp, có thể dùng liều cao hơn đặc biệt là trong thời gian ngắn và có thể lên tới 300mg mỗi ngày theo lời khuyên của bác sĩ. Nói chung, các acid acetylsalicylic nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi người dễ bị tác dụng phụ. Liều dùng đúng của người lớn được khuyến cáo trong trường hợp không có suy thận hoặc gan nặng. Sự điều trị cần được xem xét đều đặn.

Tác dụng chống huyết khối:

- 150mg lúc chẩn đoán và 75mg mỗi ngày sau đó. Viên nén sử dụng lúc chẩn đoán nên được nhai để đạt được sự hấp thụ nhanh chóng.

Trẻ em:

- Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi được chỉ định cụ thể (ví dụ: đối với bệnh Kawasaki).

- Cách dùng:

- Aspirin 75 mg chỉ dùng cho người lớn.

- Uống thuốc bằng nước, không cần, nhai hoặc nghiền nát viên thuốc. Nước cả viên.

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các hợp chất acid salicylic hoặc các chất ức chế prostaglandin synthetase (ví dụ: một số bệnh nhân hen suyễn có thể bị lên cơn hoặc ngạt xi và một số bệnh nhân có thể bị co thắt phế quản, viêm mũi và nổi mề đay) hoặc bất kỳ tá dược nào.

- Tiền sử loét dạ dày và/hoặc xuất huyết dạ dày/ruột, hoặc các loại chảy máu khác như xuất huyết mạch máu não.

- Xuất huyết nội tạng; rối loạn đông máu như bệnh ưa chảy máu và giảm tiểu cầu hoặc điều trị chống đông máu đồng thời.

- Bệnh nhân bị bệnh gút.

- Suy gan nặng.

- Suy thận nặng.

- Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi được chỉ định cụ thể (ví dụ: đối với bệnh Kawasaki).

- Liều > 100 mg/ngày trong ba tháng cuối của thai kỳ; Methotrexate dùng liều > 15mg/tuần.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Aspirin 75 mg không thích hợp để sử dụng như một chất chống viêm/ giảm đau/ hạ sốt.

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị dị ứng, suy giảm chức năng gan hoặc thận (tránh nên uống) và mất nước, do việc sử dụng NSAID có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận. Xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện thường xuyên ở những bệnh nhân biểu hiện suy gan nhẹ hoặc trung bình.

- Aspirin cũng có thể gây co thắt phế quản hoặc các cơn hen suyễn ở các đối tượng nhạy cảm hoặc thức đẩy các phản ứng quá mẫn khác. Các yếu tố nguy cơ là hen suyễn, cảm mạo, polyp mũi hoặc các bệnh hô hấp mãn tính. Điều tương tự cũng áp dụng cho những bệnh nhân cũng có phản ứng dị ứng với các chất khác (ví dụ như phản ứng da, ngứa hoặc nổi mề đay).

- Phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Steven-Johnsons, hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc sử dụng acid acetylsalicylic. Nên ngừng sử dụng viên nén aspirin ở lần xuất hiện phát ban da đầu tiên, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn khác.

- Người già có thể dễ bị ảnh hưởng bởi tác dụng độc hại của salicylat. Nên tránh sử dụng aspirin liên tục kéo dài ở người già vì nguy cơ xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong. Nếu cần điều trị kéo dài, bệnh nhân cần được kiểm tra lại thường xuyên.

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase vì thiếu máu tan máu có thể xảy ra.

- Aspirin viên 75 mg không được khuyến cáo trong thời kỳ rong kinh, do có thể làm tăng chảy máu kinh nguyệt.

- Aspirin kéo dài thời gian chảy máu, chủ yếu là do ức chế kết tập tiểu cầu và do đó cần ngưng thuốc vài ngày trước khi thực hiện các thủ thuật phẫu thuật theo lịch trình. Tác động huyết học và xuất huyết có thể xảy ra và có thể nặng. Sử dụng thận trọng trước khi phẫu thuật, bao gồm cả việc nhổ răng. Bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ triệu chứng chảy máu bất thường cho bác sĩ.

- Cần thận trọng khi ngừng điều trị kháng tiểu cầu sau khi đặt stent sau một khoảng thời gian cố định hoặc chuẩn bị cho một quy trình phẫu thuật đã được lên kế hoạch, vì cân bằng giữa chứng nghẽn mạch stent và chảy máu quá mức phải được đánh giá cẩn thận.

- Có thể có sự liên quan giữa aspirin và hội chứng Reye khi dùng cho trẻ em. Hội chứng Reye là một bệnh rất hiếm gặp, ảnh hưởng đến não và gan, và có thể gây tử vong. Vì lý do này không nên dùng aspirin cho trẻ em dưới 16 tuổi trừ khi được chỉ định cụ thể (ví dụ: đối với bệnh Kawasaki).

- Aspirin được sử dụng thận trọng trong trường hợp tăng huyết áp và bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tiền sử loét dạ dày hoặc loét tá tràng hoặc các đợt xuất huyết hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông máu. Bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ triệu chứng chảy máu bất thường cho bác sĩ. Nếu xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra thì nên ngừng điều trị.

- Thuốc khi bắt đầu điều trị aspirin dài hạn để sử dụng cho bệnh nhân bệnh tim mạch hoặc mạch máu não nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Điều trị đồng thời aspirin và các thuốc khác thay đổi quá trình cầm máu (ví dụ thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc tan huyết khối và kháng tiểu cầu, thuốc chống viêm và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc không được khuyến cáo trừ khi được chỉ định rõ ràng, vì chúng có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết. Nếu không thể tránh khỏi, hãy quan sát kỹ các dấu hiệu chảy máu.

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, chất ức chế tái hấp thu serotonin và deferasirox.

- Acid acetylsalicylic liều thấp làm giảm bài tiết acid uric. Do thực tế này, những bệnh nhân có xu hướng giảm bài tiết acid uric có thể bị các cơn gút.

- Nguy cơ tác dụng hạ đường huyết với sulfonylurea và insulin có thể tăng cường với aspirin 75mg được uống ở liều cao hơn.

- Nên tránh dùng aspirin vào cuối thai kỳ và thường trong khi cho con bú.

- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề dị truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

- Phụ nữ có thai:

Liều thấp (100 mg/ngày):

- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy liều 100 mg/ngày sử dụng trong sản khoa bị hạn chế, đòi hỏi phải theo dõi chuyên môn, xuất hiện an toàn.

Liều 100- 500 mg/ngày:

- Không có đủ kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng liều trên 100 mg/ngày đến 500 mg/ngày. Do đó, các khuyến nghị dưới đây cho liều 500 mg/ngày và cao hơn cũng áp dụng cho khoảng liều này.

Liều 500 mg/ngày trở lên:

- Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phổi thai/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị dạng tim và viêm dạ dày sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thai kỳ sớm. Nguy cơ tuyệt đối đối với dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1% lên tới khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là dẫn đến giảm sự làm tổ của trứng và chết phôi thai. Ngoài ra, tăng tỷ lệ dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn trước khi hình thành cơ quan. Không nên dùng acid acetylsalicylic trong 6 tháng đầu thai kỳ khi cần thiết. Nếu acid acetylsalicylic được sử dụng bởi một người phụ nữ có gắng thụ thai, hoặc trong sáu tháng đầu của thai kỳ, liều nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

- Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến cho thai nhi bị:

+ Độc tính tim phổi (với sự đóng của sớm của ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi)

+ Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận cùng ít dịch ối; mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ

+ Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tụ có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp

+ Ức chế co thắt tử cung dẫn đến đau đẻ chậm hoặc kéo dài

Do đó, acid acetylsalicylic ở liều 100 mg/ngày và cao hơn chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

- Phụ nữ cho con bú:

- Do aspirin được bài tiết trong sữa mẹ, những bệnh nhân đang cho con bú không nên sử dụng, vì có nguy cơ bị hội chứng Reye ở trẻ sơ sinh. Liều cao ở người mẹ có thể làm giảm chức năng tiểu cầu ở trẻ sơ sinh

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

- Aspirin thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chống chỉ định các kết hợp:

Methotrexat (sử dụng ở liều > 15 mg / tuần):

- Sự kết hợp methotrexat và acid acetylsalicylic tăng cường độc tính huyết học của methotrexat do giảm thanh thải thận của methotrexat bởi acid acetylsalicylic. Vì vậy, việc sử dụng đồng thời methotrexat (ở liều > 15 mg/tuần) với aspirin 75 mg bị chống chỉ định.

Kết hợp không được khuyến cáo:

Thuốc gây uric niệu, ví dụ probenecid và sulfipyrazon:

- Salicylat đảo ngược tác dụng của probenecid và sulfipyrazon. Sự kết hợp nên tránh.

Kết hợp cần thận trọng khi sử dụng:

Thuốc chống đông máu, ví dụ: coumarin, heparin, warfarin và phenindion:

- Tăng nguy cơ chảy máu do chức năng tiểu cầu bị ức chế, tổn thương niêm mạc tá tràng và sự chiếm chỗ thuốc chống đông đường uống từ các vị trí gắn protein huyết tương của chúng. Thời gian chảy máu cần được theo dõi.

Tác nhân kháng tiểu cầu (ví dụ như clopidogrel và dipyridamol) và các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI, chẳng hạn như sertraline hoặc paroxetine):

- Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc trị đái tháo đường, ví dụ: sulphonylurea:

- Salicylic có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulphonylurea.

Digoxin và lithi:

- Acid acetylsalicylic làm suy giảm sự bài tiết qua thận của digoxin và lithi, làm tăng nồng độ trong huyết tương. Kiểm tra nồng độ digoxin và lithi trong huyết tương được khuyến cáo khi bắt đầu và chấm dứt điều trị bằng acid acetylsalicylic. Điều chỉnh liều khi cần thiết.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp:

- NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Bệnh nhân tăng huyết áp cần được theo dõi cẩn thận. Kết hợp thuốc NSAID khác cùng thuốc ức chế ACE làm tăng nguy cơ suy thận cấp. Thuốc lợi tiểu: Nguy cơ suy thận cấp do giảm sức lọc cầu thận thông qua giảm tổng hợp prostaglandin thận. Hydrat hóa bệnh nhân và theo dõi chức năng thận lúc bắt đầu điều trị được khuyến

khích.

Các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID):

- Dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng phụ. Sử dụng hai hoặc nhiều NSAID làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Ibuprofen:

- Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời. Tuy nhiên, những hạn chế của dữ liệu này và sự không chắc chắn về ngoại suy dữ liệu ex vivo với tình trạng lâm sàng nguy ý rằng không có kết luận chắc chắn về việc có thể sử dụng ibuprofen thường xuyên, và không có ảnh hưởng lâm sàng liên quan đến khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên.

Ciclosporin, tacrolimus:

- Sử dụng đồng thời NSAID và ciclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng tác dụng gây độc cho thận của ciclosporin và tacrolimus. Chức năng thận cần được theo dõi trong trường hợp sử dụng đồng thời các thuốc này và acid acetylsalicylic.

Corticosteroid:

- Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét tăng lên khi acetylsalicylic acid và corticosteroid được dùng đồng thời. Corticosteroid làm giảm nồng độ salicylat trong huyết tương và ngộ độc salicylat có thể xảy ra sau khi ngừng corticosteroid.

Methotrexat (sử dụng ở liều <15 mg/tuần):

- Sự kết hợp methotrexate và acid acetylsalicylic có thể làm tăng độc tính huyết học của methotrexat do giảm thanh thải thận của methotrexat bởi acid acetylsalicylic. Kiểm tra máu hàng tuần nên được thực hiện trong những tuần đầu tiên dùng kết hợp. Tăng cường giám sát khi xuất hiện chức năng thận bị suy giảm nhẹ và người cao tuổi.

Các chất ức chế anhydrase carbonic:

- Giảm bài tiết acetazolamid; nhiễm độc salicylat đã xảy ra ở những bệnh nhân có chế độ salicylat liều cao và chất ức chế anhydrase carbonic như acetazolamid và salicylat có thể dẫn đến nhiễm toan nặng và tăng độc tính hệ thần kinh trung ương.

Thuốc kháng acid và chất hấp phụ:

- Sự bài tiết aspirin tăng lên trong nước tiểu kiềm; cao lạnh có thể làm giảm hấp thụ. Thuốc kháng acid sẽ làm giảm tác dụng của aspirin. Nguyên lý tương tự là muối sắt, carbonat và hydroxid kiềm.

Mifepriston:

- Nhà sản xuất mifepriston khuyến nghị nên tránh dùng aspirin từ 8 đến 12 ngày sau khi ngừng mifepriston.

Rượu:

- Dùng đồng thời rượu và acid acetylsalicylic làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc chống nôn:

- Metoclopramid làm tăng tác dụng của aspirin bằng cách tăng tỷ lệ hấp thụ.

Chống đông kinh:

- Salicylat làm giảm sự gắn kết của phenytoin với albumin huyết tương. Điều này có thể dẫn đến giảm tổng nồng độ phenytoin trong huyết tương, nhưng tăng lượng phenytoin tự do. Nồng độ không liên kết và hiệu quả điều trị dường như không bị thay đổi đáng kể. Acid acetylsalicylic đã được báo cáo làm giảm sự gắn kết của valproat với albumin huyết thanh, do đó làm tăng nồng độ trong huyết tương tự do của nó ở trạng thái ổn định.

Đối kháng Leukotrien:

- Nồng độ zafirlukst trong huyết tương tăng lên.

Kháng khuẩn:

- Đặc tính của sulphonamid có thể tăng lên.

Xét nghiệm chức năng tuyến giáp:

- Aspirin có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm chức năng tuyến giáp.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Máu và hệ bạch huyết: Tăng xu hướng chảy máu.

- Tiêu hóa: Khó tiêu.

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

- Hô hấp: Viêm mũi, khó thở.

- Da và mô dưới da: Mề đay.

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản.

- Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, phát ban da, nổi mề đay, hen suyễn, co thắt phế quản, phù mạch, phù nề dị ứng, phản ứng phản vệ bao gồm sốc.

- Thần kinh: Xuất huyết nội sọ.

- Mạch máu: Viêm mạch máu xuất huyết.

- Hô hấp: Co thắt phế quản, cơn hen suyễn.

- Sinh sản: Rong kinh.

- Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa nặng, buồn nôn, nôn, viêm dạ dày.

- Da và mô dưới da: Hội chứng Steven-Johnsons, hội chứng Lyells, ban xuất huyết, ban đỏ nốt, ban đỏ đa dạng.

Chưa rõ tần số:

- Máu và hệ bạch huyết: Các trường hợp chảy máu với thời gian chảy máu kéo dài như chảy máu cam, tiểu máu, ban xuất huyết, vết bầm máu, ho ra máu, tụ máu, xuất huyết não và chảy máu nước.

Các triệu chứng có thể kéo dài trong khoảng thời gian 4-8 ngày sau khi ngừng acid acetylsalicylic. Kết quả là có thể làm tăng nguy cơ chảy máu trong các thủ thuật phẫu thuật.

Aspirin làm giảm độ kết dính tiểu cầu và, với liều lượng lớn, có thể gây giảm bạch cầu.

Xuất huyết tiêu hóa (xuất huyết, phân đen) tồn tại hoặc ẩn, có thể dẫn đến thiếu máu do thiếu sắt (thường gặp hơn ở liều cao hơn).

Thiếu máu tan máu có thể xảy ra ở những bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).

- Tiêu hóa: Tăng acid uric máu.

- Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

- Tai và mê cung: Giảm khả năng nghe; ù tai.

- Tiêu hóa: Loét dạ dày hoặc tá tràng và thủng, tiêu chảy.

- Gan mật: Suy gan.

- Thận và tiết niệu: Hội chứng Steven-Johnsons, hội chứng Lyells, ban xuất huyết, ban đỏ nốt, ban đỏ đa dạng.

13. Quá liều và cách xử trí:

Ngộ độc salicylat thường gắn liền với nồng độ trong huyết tương > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra ở những bệnh nhân có nồng độ vượt quá 700 mg/L (5,1 mmol/L). Liều duy nhất ít hơn 100 mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Triệu chứng:

- Các đặc điểm phổ biến bao gồm ói mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, tăng tốc độ hô hấp và thở quá nhanh.

- Một số mức độ rối loạn acid-base có mặt trong hầu hết các trường hợp.

- Nhiễm kiềm đường hô hấp hỗn hợp và nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion hydro bình thường hoặc giảm) là bình thường ở người lớn hoặc trẻ em trên bốn tuổi. Ở trẻ em từ bốn tuổi trở xuống, nhiễm toan chuyển hóa chiếm ưu thế với pH động mạch thấp (nồng độ ion hydro tăng) là phổ biến. Nhiễm toan có thể làm tăng chuyển salicylat qua hàng rào máu não.

- Các đặc điểm ít gặp bao gồm xuất huyết, sốt cao, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTT, đồng máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.

- Các đặc trưng trên hệ thống thần kinh trung ương bao gồm sự nhầm lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít phổ biến ở người lớn hơn ở trẻ em.

Điều trị:

- Dùng than hoạt tính nếu người lớn xuất hiện trong vòng một giờ sau khi uống hơn 250 mg / kg. Cần đo nồng độ salicylat huyết tương, mặc dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không thể được xác định chỉ từ điều này và các đặc tính lâm sàng và sinh hóa phải được đưa vào theo dõi. Sự thải trừ được tăng lên bởi alkalisation nước tiểu, được thực hiện bằng cách sử dụng natri bicarbonat 1,26%.

- Độ pH của nước tiểu cần được theo dõi. Hiệu chỉnh nhiễm toan chuyển hóa với natri bicarbonat tính mỗi 8,4% (lần đầu tiên kiểm tra kali huyết thanh). Lợi tiểu ép buộc không nên được sử dụng vì nó không làm tăng bài tiết salicylat và có thể gây phù phổi.

- Chạy thận nhân tạo là phương pháp điều trị lựa chọn trong ngộ độc nặng và cần được xem xét ở những bệnh nhân có nồng độ salicylat huyết tương > 700 mg/L (5,1 mmol/L) hoặc nồng độ thấp hơn có liên quan đến các đặc điểm lâm sàng hoặc trao đổi chất nghiêm trọng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc hơn 70 tuổi tăng nguy cơ đặc tính salicylat và có thể yêu cầu lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất ức chế tổng hợp tiểu cầu

Mã ATC: B01AC06

- Tác dụng kháng tiểu cầu của aspirin phần lớn không liên quan đến hệ thống sinh khả dụng và thời gian tác dụng của nó không tương quan với sự hiện diện của acid salicylic nguyên vẹn trong tuần hoàn. Tác dụng kháng tiểu cầu được cho là phần lớn tiến hệ thống, kết hợp với acetyl hóa tiểu cầu cyclo-oxygenase trong tuần hoàn.

- Aspirin (acid acetylsalicylic) không thể phục hồi acetyl tiểu cầu cyclo-oxygenase do đó ức chế sinh tổng hợp thromboxan, một chất co mạch mạnh và cảm ứng kết tập tiểu cầu. Nó cũng ức chế hoạt động của cyclo-oxygenase trong thành mạch nội mô mạch máu, ngăn ngừa sự tổng hợp prostacyclin, một chất giãn mạch mạnh và ức chế kết tập tiểu cầu.

- Tuy nhiên, khi tế bào nội mô có khả năng tổng hợp cyclo-oxygenase mới, trong khi tiểu cầu thì không, tác động trên thromboxan kéo dài lâu hơn.

- Do dạng bao chế bao tan trong ruột, acid acetylsalicylic được giải phóng chậm vào cửa tuần hoàn và được deacetyl hóa bởi gan thành salicylat không hoạt động trước khi đến hệ thống tuần hoàn. Nó được thải nhân rằng tiểu cầu đi qua công tuần hoàn được tiếp xúc với nồng độ acid acetylsalicylic đủ để đạt được ức chế thromboxan hiệu quả, trong khi tổng hợp prostacyclin toàn thân vẫn không bị ảnh hưởng.

- Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp liên kết tập tiểu cầu khi chúng được sử dụng đồng thời. Trong một nghiên cứu, khi một liều đơn ibuprofen 400mg được uống trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng aspirin giải phóng nhanh (81mg), sự giảm tác dụng của aspirin trên sự tạo thành thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu xảy ra. Tuy nhiên, những hạn chế của những dữ liệu này và sự không chắc chắn về ngoại suy dữ liệu ex vivo cho tình trạng lâm sàng nguy ý rằng không có kết luận chắc chắn về việc có thể sử dụng ibuprofen thường xuyên, và không có ảnh hưởng lâm sàng liên quan đến khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên.

15. Đặc tính dược động học:

- Aspirin được hấp thụ nhanh sau khi uống các chế phẩm giải phóng thông thường, với một số sự thủy phân salicylat trước khi hấp thụ. Sự hấp thụ bị trì hoãn bởi sự có mặt của thức ăn và bị suy yếu ở những bệnh nhân bị đau nửa đầu.

- Hấp thụ nhanh hơn ở những bệnh nhân bị thiếu acid dịch vị và sau khi dùng polysorbat và thuốc kháng acid. Nồng độ trong huyết tương của thuốc tăng không cân xứng với liều; ví dụ liều 325 mg có thời gian bán thải 2-3 giờ và liều cao hơn cho thấy nồng độ trong huyết tương thấp hơn do tăng thời gian bán thải bởi sự gia tăng không cân xứng về thể tích phân bố.

- Aspirin được tìm thấy trong nước bọt, sữa, huyết tương và dịch khớp ở nồng độ thấp hơn trong máu và đi qua nhau thai. Salicylate/protein liên kết rộng rãi. Aspirin/protein liên kết một mức độ nhỏ. Trong máu, thủy phân nhanh chóng thành acid salicylic; acid glucuronic/glycin liên hợp để tạo thành glucuronid và acid salicyluronic. Salicylat tái hấp thụ bởi ống thận trong nước tiểu acid, và lợi tiểu kiểm sẽ làm tăng tỷ lệ bài tiết; 85% liều bài tiết dưới dạng salicylat tự do.

- Sinh khả dụng tuyệt đối của aspirin từ viên nén bao tan trong ruột (so với dung dịch aspirin tiêm tĩnh mạch) là khoảng 25%.

16. Quy cách đóng gói:

Gói 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC WEALPHAR

Địa chỉ: Lô C5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ

Số điện thoại: 0914.061.682