

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Xatral XL 10mg

alfuzosin hydrochloride 10 mg

Viên nén phóng thích kéo dài

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không được đưa cho người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.
- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

alfuzosin hydrochloride.....10 mg.

Thành phần tá dược: hypromellose, hydrogenated castor oil, ethyl cellulose, yellow iron oxide, colloidal hydrated silica, magnesium stearate, mannitol, povidone, microcrystalline cellulose.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén phóng thích kéo dài.

CHỈ ĐỊNH

Xatral XL 10 mg được khuyến cáo trong điều trị triệu chứng chức năng của phì đại (tăng thể tích) lành tính tuyến tiền liệt.

Xatral XL 10 mg cũng được sử dụng như một điều trị phụ trợ trong trường hợp bị tiểu cấp phải đặt ống thông tiểu do phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Đường dùng: Đường uống.

Liều dùng thông thường:

- Điều trị triệu chứng: uống Xatral XL 10 mg 1 viên/ngày, ngay sau bữa ăn tối.
- Điều trị phụ trợ: uống Xatral XL 10 mg 1 viên/ngày trong 3 đến 4 ngày, nghĩa là điều trị với Xatral XL 10 mg từ ngày đầu đặt ống thông tiểu, từ 2 đến 3 ngày trong thời gian đặt ống và 1 ngày sau khi rút ống thông tiểu.

Bệnh nhân trẻ em.

Bởi vì hiệu quả của alfuzosin chưa được chứng tỏ ở trẻ em từ 2-16 tuổi, không sử dụng thuốc này cho trẻ em.

Cách dùng:

Phải nuốt trọn viên Xatral XL 10 mg với một ly nước. Không được cắn, nhai, dập nát hoặc nghiền thành bột.

Nếu bạn cảm thấy rằng tác dụng của Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài, là quá mạnh hoặc quá yếu, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

Nếu bạn quên dùng Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài không được tăng gấp đôi liều chỉ định để bù lại liều đã quên dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài, trong những trường hợp sau đây:

- dị ứng với alfuzosin và/hoặc một trong các thành phần của thuốc,
- hạ huyết áp tư thế (cảm giác chóng mặt thường xuất hiện khi thay đổi tư thế đang nằm sang đứng dậy),
- suy chức năng gan (suy gan),
- suy chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút)
- phối hợp với các thuốc có khả năng ức chế CYP 3A4 (có ritonavir).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Phải thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân đang điều trị với các thuốc trị tăng huyết áp hoặc các dẫn suất của nitrate.

Khuyến không dùng thuốc này với các thuốc chẹn alpha (xem phần Tương tác thuốc).

Một số bệnh nhân có thể có hạ huyết áp tư thế, hiện tượng này có thể xuất hiện trong vài giờ đầu sau khi dùng thuốc và có thể có các triệu chứng (có những đợt bị chóng mặt, mệt mỏi, đổ mồ hôi). Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân cần giữ tư thế nằm cho đến khi những triệu chứng này hoàn toàn lắng xuống.

Những tác động này thường là thoáng qua, xảy ra lúc bắt đầu điều trị và nói chung không ngăn cản việc tiếp tục điều trị.

Hạ huyết áp rõ rệt đã được báo cáo trong các giám sát hậu tiếp thị ở những bệnh nhân có sẵn các yếu tố nguy cơ (như là có bệnh tim nền, và/hoặc điều trị đồng thời với các thuốc trị tăng huyết áp).

Do xuất hiện hạ huyết áp sau khi dùng thuốc alfuzosin, nên có nguy cơ xảy ra đột quỵ, nhất là đối với người bệnh cao tuổi có sẵn những rối loạn tuần hoàn não có hoặc không có triệu chứng (như là rối loạn nhịp tim, rung nhĩ hoặc có tiền sử cơn thiếu máu não thoáng qua) (xem phần Tác động không mong muốn).

Bệnh nhân phải được cảnh báo về khả năng xảy ra những biến cố này. Cần thận trọng, nhất là ở những người cao tuổi. Nguy cơ hạ huyết áp và các triệu chứng liên quan có thể cao hơn ở những bệnh nhân cao tuổi. Cũng như tất cả thuốc chẹn alpha-1, phải thận trọng khi dùng thuốc này ở bệnh nhân có suy tim cấp.

Ở những bệnh nhân có khoảng QTc kéo dài bẩm sinh hoặc có tiền sử khoảng QTc bị kéo dài hoặc ở những người đang điều trị với những thuốc làm tăng khoảng QTc, phải được theo dõi trước và trong khi điều trị.

Giống như thuốc chẹn alpha-1 khác, alfuzosin có thể đi kèm với chứng cương dương vật kéo dài và đau mà không liên quan đến hoạt động tình dục. Bởi vì hội chứng mềm mòng mắt có thể gây khó khăn về mặt kỹ thuật trong lúc phẫu thuật chỉnh đục thủy tinh thể, phải thông báo về việc đã từng hoặc hiện đang sử dụng một thuốc chẹn alpha-1 cho bác sĩ phẫu thuật biết trước khi phẫu thuật mắt, dù cho nguy cơ hội chứng mềm mòng mắt xảy ra với alfuzosin là thấp.

Hội chứng mềm mòng mắt trong phẫu thuật (IFIS) đã được ghi nhận trong lúc phẫu thuật chỉnh đục thủy tinh thể (cườm khô) ở một số bệnh nhân được điều trị với tamsulosin hiện thời hoặc trước đây. Các trường hợp riêng biệt cũng được báo cáo với các thuốc chẹn alpha-1 khác, vì thế không thể loại trừ khả năng có một tác động chung của nhóm thuốc này. Bởi vì hội chứng mềm mòng mắt có thể gây khó khăn về mặt kỹ thuật trong lúc phẫu thuật chỉnh đục thủy tinh thể, phải thông báo về việc đã từng hoặc hiện đang sử dụng một thuốc chẹn alpha-1 cho bác sĩ phẫu thuật biết trước khi phẫu thuật mắt, dù cho nguy cơ hội chứng mềm mòng mắt xảy ra với alfuzosin là thấp.

Do thiếu dữ liệu về độ an toàn ở những bệnh nhân có suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), không sử dụng Xatral XL 10 mg cho những bệnh nhân này.

Thận trọng khi dùng

Thận trọng khi dùng alfuzosin cho những bệnh nhân đã từng trải nghiệm hạ huyết áp rõ rệt sau khi dùng một thuốc chẹn alpha-1 khác.

Ở những bệnh nhân có bệnh mạch vành, không được dùng đơn lẻ alfuzosin. Phải tiếp tục điều trị đặc hiệu suy mạch vành. Trong trường hợp đau thắt ngực xấu hơn hoặc tái phát, phải ngưng điều trị với alfuzosin.

Sử dụng thuốc ức chế PDE-5 (phosphodiesterase-5): sử dụng đồng thời Xatral XL 10 mg với một thuốc ức chế PDE-5 (ví dụ, sildenafil, tadalafil, hoặc vardenafil) có thể gây ra triệu chứng tụt huyết áp ở một số bệnh nhân (xem phần Tương tác thuốc). Để giảm nguy cơ tụt huyết áp tư thế, bệnh nhân phải được ổn định với điều trị thuốc chẹn alpha trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế PDE-5. Ngoài ra, điều trị với thuốc ức chế PDE-5 phải khởi đầu với liều hợp lý thấp nhất.

Phải thông báo cho bệnh nhân biết là cần phải nuốt trọn viên thuốc. Không được cắn, nhai, dập nát hoặc nghiền thành bột.

Những động tác này có thể làm sự phóng thích và hấp thu thuốc trở nên không phù hợp, hậu quả là có khả năng làm sớm xảy ra các tác dụng không mong muốn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Thuốc này không có chỉ định điều trị cho bệnh nhân phụ nữ. Không có sẵn dữ liệu để biết liệu alfuzosin có an toàn cho phụ nữ có thai hay không.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc này không có chỉ định điều trị cho bệnh nhân phụ nữ. Không có sẵn dữ liệu để biết liệu alfuzosin có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần lưu ý những người vận hành máy móc, tàu xe về nguy cơ hạ huyết áp tư thế (hạ huyết áp khi chuyển sang tư thế đứng, đôi khi kèm theo chóng mặt), cảm giác chóng mặt, mệt mỏi hoặc rối loạn thị giác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

CÁC TÁC DỤNG CÓ TÁC DỤNG ĐÃ ĐƯỢC GHI NHẬN:

Thuốc có chứa dầu thầu dầu (castor oil), có thể gây rối loạn tiêu hóa (nhuận tràng nhẹ, tiêu chảy).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng kèm với thuốc khác, bạn phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các loại thuốc mà bạn đang dùng.

Thuốc gây hạ huyết áp tư thế

Ngoài các thuốc điều trị tăng huyết áp, một số thuốc cũng gây hạ huyết áp tư thế như nitrate, thuốc ức chế phosphodiesterase lớp 5, thuốc chẹn alpha dùng cho hệ niệu, thuốc chống trầm cảm imipramine và thuốc an thần phenothiazine, thuốc đối vận dopamine, và levodopa. Vì vậy, khi

dùng alfuzosin kết hợp với các thuốc này có thể làm tăng tần suất và mức độ xảy ra hạ huyết áp tư thế.

Chống chỉ định kết hợp thuốc với:

- Thuốc ức chế CYP3A4 (boceprevir, clarithromycin, cobicistat, erythromycin, itraconazole, ketoconazole, nefinavir, posaconazole, ritonavir, telaprevir, telithromycin, voriconazole): nguy cơ làm tăng nồng độ alfuzosin trong huyết tương và tăng tác dụng không mong muốn.

Kết hợp thuốc không khuyến dùng (xem Thận trọng trước khi dùng)

- Các thuốc chẹn alpha trị tăng huyết áp (doxazosin, prazosin, urapidil): làm tăng hiệu quả hạ huyết áp. Nguy cơ xảy ra hạ huyết áp tư thế nặng.

Kết hợp thuốc cần thận trọng

- Các thuốc ức chế phosphodiesterase lớp 5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil): làm tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế, nhất là ở người già. Điều trị nên bắt đầu với liều khuyến cáo thấp nhất và điều chỉnh liều từ từ nếu cần thiết.

Kết hợp thuốc cần cảnh nhắc

- Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác loại trừ thuốc chẹn alpha: làm tăng hiệu quả hạ huyết áp. Nguy cơ xảy ra hạ huyết áp tư thế nặng.
- Dapoxetine: làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là chóng mặt và ngất.
- Các thuốc làm hạ huyết áp: làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ áp tư thế.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Như mọi loại thuốc, Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài có thể có một vài tác dụng phụ:

Tần số của các tác dụng phụ nêu ra dưới đây được xác định theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

- Rối loạn hệ thần kinh
 - Thường gặp: choáng váng, cảm giác chóng mặt, đau đầu.
 - Ít gặp: chóng mặt, ngất, ngủ gà.
- Rối loạn về mắt
 - Chưa rõ: Hội chứng mềm mọng mắt trong phẫu thuật.
- Rối loạn tim
 - Ít gặp: nhịp tim nhanh, hồi hộp.
 - Rất hiếm gặp: đau thắt ngực ở bệnh nhân có tiền căn bệnh mạch vành
 - Chưa rõ: rung nhĩ
- Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực
 - Ít gặp: sung huyết mũi.
- Rối loạn hệ tiêu hóa
 - Thường gặp: buồn nôn, đau bụng.
 - Ít gặp: tiêu chảy, khô miệng
 - Chưa rõ: nôn ói.
- Rối loạn hệ da và mô dưới da
 - Ít gặp: phát ban, ngứa.
 - Rất hiếm gặp: nổi mề đay, phù mạch.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc
 - Thường gặp: suy nhược, cảm giác mệt mỏi.
 - Ít gặp: phù, đau ngực.
- Rối loạn gan mật
 - Chưa rõ: tổn thương gan, viêm gan ứ mật.
- Rối loạn tuyến vú và hệ sinh dục
 - Chưa rõ: cương đau dương vật.
- Rối loạn mạch máu
 - Ít gặp: hạ huyết áp tư thế, đỏ bừng mặt
 - Chưa rõ: giảm bạch cầu hạt.
- Rối loạn hệ máu và bạch huyết
 - Chưa rõ: giảm bạch cầu hạt.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ: Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu bạn dùng quá liều chỉ định Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ ngay.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được đưa đến bệnh viện ở tư thế nằm. Xử trí tụt huyết áp nên được đặt ra. Do khả năng gắn kết với protein cao nên alfuzosin rất khó bị thẩm tách.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc chẹn thụ thể alpha

Phân loại ATC: G04C A01

(G: hệ sinh dục niệu và hormon giới tính)

Alfuzosin là một dẫn xuất của quinazoline có tác dụng khi dùng đường

uống. Là một đối kháng chọn lọc hậu xy-náp trên thụ thể alpha-1 adrenergic. Nghiên cứu dược lý học *in vitro* xác nhận tính chọn lọc của alfuzosin trên các thụ thể alpha-1 adrenergic tại tuyến tiền liệt, tam giác bàng quang và niệu đạo.

Thông qua tác dụng trực tiếp trên cơ trơn của mô tuyến tiền liệt, các thuốc chẹn alpha làm giảm sự tác nghẽn xuôi dòng ở bàng quang. Nghiên cứu *in vivo* ở động vật cho thấy rằng alfuzosin làm giảm áp lực niệu đạo và do vậy làm giảm sức đề kháng lên niệu dòng khi đi tiểu. Nghiên cứu trên chuột còn ý thức cho thấy tác động của thuốc trên áp lực niệu đạo nhiều hơn là trên huyết áp. Từ những nghiên cứu có đối chứng với giả dược trên bệnh nhân bị phì đại lành tính tuyến tiền liệt, cho thấy alfuzosin:

- làm tăng có ý nghĩa tốc độ niệu dòng với tỷ lệ trung bình là 30% ở nhóm bệnh nhân có tốc độ niệu dòng ≤ 15 ml/giây. Sự cải thiện này được ghi nhận ngay từ liều đầu tiên.

- làm giảm có ý nghĩa áp lực cơ vòng bàng quang và làm tăng thể tích, do vậy khôi phục cảm giác muốn đi tiểu.

- giảm thể tích nước tiểu tồn đọng một cách có ý nghĩa.

Các tác động này giúp cải thiện các triệu chứng kích thích và tác nghẽn đường tiểu. Alfuzosin không ảnh hưởng trên chức năng tinh dục.

Hơn thế nữa, tốc độ niệu dòng cực đại vẫn tăng có ý nghĩa 24 giờ sau dùng thuốc.

Trong nghiên cứu ALFAUR, tác dụng của alfuzosin trên việc khôi phục bài niệu bình thường đã được đánh giá ở 357 bệnh nhân ở độ tuổi trên 50 có biểu hiện đau vị bí tiểu cấp lần đầu do phì đại lành tính tuyến tiền liệt, và lượng nước tiểu tồn đọng từ 500 đến 1500 ml lúc đặt thông tiểu và trong giờ đầu sau khi được đặt ống thông tiểu. Trong nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi so sánh 2 nhóm song song sử dụng alfuzosin XL 10mg và giả dược, việc lượng giá khôi phục bài niệu bình thường được tiến hành 24 giờ sau khi rút ống thông tiểu, vào buổi sáng, sau ít nhất 2 ngày điều trị với alfuzosin.

Điều trị với alfuzosin làm tăng đáng kể ($p=0,012$) tỷ lệ bài niệu thành công sau rút ống thông tiểu trên bệnh nhân bị bí tiểu cấp lần đầu, có tới 14% bệnh nhân (81,9%) ở nhóm alfuzosin so với 5% bệnh nhân (47,9%) ở nhóm giả dược.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alfuzosin:

- Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 90%. Alfuzosin chuyển hóa phần lớn ở gan, thải trừ qua thận chỉ 11% dưới dạng hợp chất không bị thay đổi. Hầu hết các thành phần chuyển hóa (không hoạt tính) được thải qua phân (75-90%)

- Đặc tính dược động học của alfuzosin không thay đổi trong trường hợp suy tim mạn.

Dạng phóng thích chậm:

- Giá trị trung bình về sinh khả dụng đạt tỷ lệ 104,4% sau khi sử dụng một liều 10 mg, khi so sánh với dạng phóng thích tức thì dùng với liều lượng 7,5 mg (2,5 mg x 3 / ngày), ở người khỏe mạnh tình nguyện tuổi trung niên. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 9 giờ sau khi uống so với 1 giờ đối với dạng phóng thích tức thì.

- Thời gian bán thải là 9,1 giờ.

- Nhiều nghiên cứu cho thấy sinh khả dụng của thuốc tăng khi được dùng sau bữa ăn (xem liều lượng và cách sử dụng)

- Những thông số về dược động học (C_{max} và AUC) không tăng ở người cao tuổi so với người tình nguyện khỏe mạnh tuổi trung niên.

- Giá trị trung bình C_{max} và AUC tăng vừa phải ở bệnh nhân suy chức năng thận trung bình (độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút), không có sự thay đổi về thời gian bán thải, so với bệnh nhân với chức năng thận bình thường.

- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có suy thận với độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 viên (1 vỉ x 30 viên)

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

Đề thuốc ngoài tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Không được dùng thuốc quá thời hạn sử dụng có ghi bên ngoài hộp thuốc.

Không được loại bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác thải gia đình.

Hãy hỏi dược sĩ cách hủy bỏ những thuốc không dùng nữa. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-35, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Pháp.