

Rx
ULOVIZ
Viên nén chứa Furosemid 40 mg

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

1. Tên thuốc: Uloviz

2. Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:

- Thành phần hoạt chất: Furosemid 40 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, talc, magnesi stearat.

3. Dạng bào chế: Viên nén.

- *Mô tả sản phẩm:* Viên nén tròn màu trắng đến trắng đục, hình tròn dẹt, đường kính 7 mm, một mặt có rãnh chia ở giữa.

4. Chỉ định

- Phù trong suy tim sung huyết, bệnh thận và xơ gan.
- Hỗ trợ điều trị phù phổi cấp.
- Đái ít do suy thận cấp hoặc mạn tính.
- Tăng huyết áp, đặc biệt khi do suy tim sung huyết hoặc do suy thận. Điều trị hỗ trợ con tăng huyết áp. (Việc sử dụng thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid có thể gây ra thiếu máu cục bộ ở não. Vì vậy không dùng để điều trị tăng huyết áp cho người cao tuổi).
- Tăng calci huyết.

5. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

Điều trị phù:

Người lớn: Liều thông thường 20-80 mg, 1 lần trong ngày vào buổi sáng. Nếu không đáp ứng, cho liều tăng thêm 20 đến 40 mg mỗi lần, cách nhau 6-8 giờ, cho tới khi đạt được tác dụng mong muốn (bao gồm cả sụt cân). Sau đó, liều có hiệu quả có thể cho uống 1-2 lần mỗi ngày, hoặc cho uống mỗi tuần 2-4 ngày liền. Để duy trì, có thể giảm liều ở một số người bệnh.

Trong trường hợp phù nặng, có thể thận trọng điều chỉnh liều tới 600 mg/ngày.

Trẻ em: Liều uống thông thường 2 mg/kg thể trọng, uống một lần trong ngày. Nếu cần, liều có thể tăng thêm 1 hoặc 2 mg/kg thể trọng, cách nhau 6-8 giờ, cho tới khi liều tối đa 6 mg/kg thể trọng. Tuy vậy, thường không cần thiết phải vượt quá mỗi liều 4 mg/kg thể trọng hoặc cho quá 1-2 lần mỗi ngày. Để duy trì, phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Điều trị tăng huyết áp: Người lớn: 20-40 mg, ngày 2 lần. Theo dõi chặt chẽ huyết áp khi dùng furosemid đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Khi uống 40 mg, ngày 2 lần mà huyết áp không giảm, nhà sản xuất khuyến cáo nên thêm một thuốc chống tăng huyết áp khác hơn là tăng liều furosemid. Khi tăng huyết áp kèm suy thận hoặc suy tim sung huyết ở người lớn, có thể cần dùng liều cao hơn. Liều uống có thể tăng đến khi đạt được đáp ứng điều trị mong muốn hoặc tác dụng không mong muốn trở nên không dung nạp được, liều tối đa gợi ý là 480 mg/ngày, chia làm nhiều lần. Nếu không đạt được đáp ứng đầy đủ với liều tối đa, dùng phối hợp với thuốc chống tăng huyết áp khác hoặc thay thuốc.

Điều trị tăng huyết áp ở trẻ em: Liều uống khởi đầu thường là 0,5-2 mg/kg thể trọng, ngày 1-2 lần, sau đó có thể tăng lên đến 6 mg/kg thể trọng/ngày khi cần thiết.

Điều trị tăng calci huyết: Người lớn tăng nhẹ nồng độ calci huyết: Uống 120 mg/ngày. Trường hợp nặng: Sử dụng thuốc có đường dùng tiêm.

Liều pháp liều cao:

Suy thận cấp hoặc mạn: Furosemid liều cao đã dùng để điều trị hỗ trợ cho liệu pháp khác để điều trị suy thận cấp hoặc mạn, bao gồm thẩm phân màng bụng hoặc chạy thận nhân tạo. Ở một số bệnh nhân, furosemid có thể trì hoãn thẩm phân, tăng khoảng cách cần làm thẩm phân, rút ngắn thời gian nằm viện hoặc cho phép đưa nước vào cơ thể tự do hơn đôi chút.

Người lớn: Có thể bắt đầu bằng uống 80 mg/ngày và tăng thêm 80-120 mg/ngày cho tới khi đạt yêu cầu. Khi cần thiết phải có lợi niệu ngay, liều uống khởi đầu 320-400 mg/ngày. Một số người bệnh đã uống tới 4 g/ngày.

Trong khi dùng liệu pháp furosemid liều cao, nhất thiết phải kiểm tra theo dõi cân bằng nước - điện giải. Đặc biệt ở người bị sốc, phải đo huyết áp và thể tích máu tuần hoàn để điều chỉnh lại trước khi bắt đầu liệu pháp này. Liều pháp liều cao này chống chỉ định trong suy thận do thuốc gây độc cho thận hoặc gan và trong suy thận kết hợp với hôn mê gan.

Cách dùng: Dùng đường uống.

Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, thì nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

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

6. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với furosemid và các dẫn xuất sulfonamid, ví dụ như sulfamid chứa đài tháo đường.
- Giảm thể tích máu, mất nước, hạ kali máu nặng, hạ natri máu nặng.
- 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.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Theo dõi chất điện giải, đặc biệt là kali và natri, tình trạng hạ huyết áp, bệnh gút, bệnh đái tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng ở bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nước tiểu ít, phải bù đủ thể tích máu trước khi dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cân bằng cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh thiếu tháng khi dùng furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh còn ống động mạch. Furosemid chiếm chỗ của bilirubin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Độ thanh thải của furosemid ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều so với người lớn, nửa đời thải trừ trong huyết tương dài gấp 8 lần, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.

Thận trọng với những người bệnh phi đại tuyến tiền liệt hoặc đái khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu cấp. Dùng furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh. Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng furosemid có thể gây co cứng cơ (tetani) do giảm calci huyết.

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

Phụ nữ có thai

Furosemid có thể ảnh hưởng đến thai do làm giảm thể tích máu mẹ. Các nghiên cứu trên động vật thấy furosemid có thể gây sảy thai, gây chết thai và mẹ mà không giải thích được. Có bằng chứng thận ứ nước xảy ra ở thai khi mẹ điều trị với furosemid. Không có đủ những nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ ở phụ nữ có thai, vì vậy chỉ dùng furosemid trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể đối với thai.

Phụ nữ cho con bú

Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế tiết sữa. Trường hợp này nên ngừng cho con bú.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác. Vì vậy, nên tránh dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

• Tương tác:

- Các thuốc lợi tiểu khác: làm tăng tác dụng của furosemid. Các thuốc lợi tiểu 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, vancomycin làm tăng độc tính với tai.
- Muối lithi: làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được lithi huyết chặt chẽ.
- Glycosid tim: làm tăng độc tính do hạ kali huyết. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.

- Thuốc chống viêm không steroid: làm giảm tác dụng lợi tiểu, tăng nguy cơ độc với thận.
- Corticosteroid: làm tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.
- Các thuốc chống đái tháo đường: có nguy cơ gây tăng glucose huyết. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.
- Thuốc giãn cơ không khử cực: làm tăng tác dụng giãn cơ.
- Thuốc chống đông: làm tăng tác dụng chống đông.
- Cisplatin: làm tăng độc tính với tai và thận.
- 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 chống động kinh: phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazepin làm giảm natri huyết.
- Clorat 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 tiểu.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clopromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): làm tăng tác dụng giảm huyết áp.
 - Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

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, điều này xảy ra chủ yếu ở người bệnh suy gan, suy thận, khi điều trị liều cao 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.

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Tuần hoàn: Giảm thể tích máu trong trường hợp liệu pháp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thể đứng.

Chuyển hóa: Giảm cân bằng nước và điện giải bao gồm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm do giảm clor huyết.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ban da, dị cảm, mảy đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm tróc da vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng (có thể nghiêm trọng).

Phản ứng quá mẫn: Viêm mạch, viêm thận kẽ, sốt.

Máu: Ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.

Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, glucose niệu (có thể ít hơn lợi niệu thiazid).

Viêm tụy và vàng da ứ mật (nhiều hơn thiazid).

Tai: 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 phục hồi, đặc biệt ở bệnh nhân dùng cùng các thuốc khác cũng có độc tính với tai.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Mất nước, giảm thể tích máu, tụt huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali huyết, nhiễm kiềm giảm clor.

- Xử trí: Bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong huyết thanh, mức carbon dioxide và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu từ trong bàng quang (như phì đại tuyến tiền liệt). Thăm phân máu không làm tăng thải trừ furosemid.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc lợi tiểu quai.

Mã ATC: C03CA01.

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 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ = 2\text{Cl}^-$ ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na^+ , Cl^- và tăng thải trừ K^+ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca^{2+} , Mg^{2+} , hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều kali, hydro, và clor có thể gây kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

Furosemid có tác dụng giãn mạch thận, giảm sức cản ở mạch thận và dòng máu qua thận tăng sau khi dùng thuốc. Ở bệnh nhân suy tim sung huyết kèm với nhồi máu cơ tim cấp, sau khi tiêm tĩnh mạch furosemid, sức lọc cầu thận tăng tạm thời nhưng đáng kể, đồng thời giảm sức cản mạch ngoại biên và tăng lượng máu tĩnh mạch ngoại biên. Khi dùng liều cao ở bệnh nhân suy thận mạn, tốc độ lọc của cầu thận có thể tăng lên tạm thời. Nếu bài niệu quá mức do thuốc làm giảm thể tích huyết tương, có thể xảy ra giảm dòng máu qua thận và giảm tốc độ lọc cầu thận.

Furosemid ít tác động lên nồng độ glucose huyết hơn thiazid, tuy nhiên có thể gây tăng glucose huyết, có glucose niệu và thay đổi dung nạp glucose, có thể là kết quả của hạ kali máu.

14. Đặc tính dược động học

Furosemid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 60-70%, nhưng hấp thu thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn. Tuy nhiên, dù uống lúc đói hay no đáp ứng lợi niệu đều tương tự. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng xuất hiện nhanh sau ½ giờ, đạt tác dụng tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 6 - 8 giờ. Tác dụng giảm huyết áp tối đa có thể chưa rõ ràng cho tới vài ngày sau khi bắt đầu dùng thuốc. Khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng của thuốc xuất hiện sau khoảng 5 phút, đạt mức tối đa trong vòng 20 - 60 phút và kéo dài khoảng 2 giờ. Chưa biết được nồng độ thuốc cần thiết trong huyết thanh để đạt được tác dụng lợi niệu tối đa, nhưng mức độ đáp ứng không tương quan với nồng độ đỉnh hoặc nồng độ trung bình của thuốc trong huyết thanh. Ở người suy thận nặng, đáp ứng lợi niệu có thể kéo dài.

Tới 99% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Phần furosemid tự do (không gắn) cao hơn ở người bị bệnh tim, suy thận và xơ gan. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Nửa đời thải trừ từ 30 - 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.

Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thăm phân máu.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

BP 2019.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Rumani.