

Alsiful[®]S.R. Tablets 10mg

Alfuzosin Hydrochloride 10mg

Viên nén phóng thích kéo dài



01 Viên x 1 lần/ngày

**ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG CƠ NĂNG
CỦA PHÌ ĐẠI LÀNH TÍNH TUYẾN TIỀN LIỆT**

THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tài liệu gồm có 4 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở các trang 02, 03, 04

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.247e/2024/XNTT/QLD....,

ngày...23...tháng...10...năm...2024....



**STANDARD
CHEM. & PHARM.**

www.standardchem.com.vn

ICH, PIC S Member
USFDA TGA cGMP ISO14001

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Alfuzosin Hydrochloride.....10 mg

Thành phần tá dược: Colloidal Silicon Dioxide, Hydrogenated castor oil, Mannitol, Eudragit L100, Methocel K4M, Ethocel, Yellow iron oxide, Magnesium stearate.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén phóng thích kéo dài. Viên nén tròn màu vàng nhạt, được khắc "STD" trên một mặt và "177" trên mặt còn lại.

3. CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng cơ năng của phì đại lành tính tuyến tiền liệt.
- Hỗ trợ điều trị trong trường hợp bí tiểu cấp phải đặt ống thông tiểu do phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Phải nuốt trọn viên thuốc với một ly nước. Không được bẻ, cắn, nhai, dập nát hoặc nghiền thành bột. Nếu quên dùng ALSIFUL viên nén phóng thích kéo dài 10 mg: Không được tăng gấp đôi liều chỉ định để bù lại liều đã quên.

Liều dùng: - Điều trị triệu chứng cơ năng của phì đại lành tính tuyến tiền liệt: Liều khuyến cáo là 1 viên 10 mg/ngày, ngay sau bữa ăn tối. - Điều trị hỗ trợ bí tiểu cấp: Ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên, uống 1 viên 10 mg/ngày sau bữa ăn trong 3 - 4 ngày. Nghĩa là điều trị từ ngày đầu tiên đặt ống thông tiểu, kéo dài 2 - 3 ngày trong thời gian đặt ống và 1 ngày sau khi rút ống thông tiểu.

Bệnh nhi: Vì hiệu quả của alfuzosin chưa được chứng minh ở trẻ em từ 2 - 16 tuổi, không sử dụng thuốc này cho trẻ em

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với alfuzosin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc. Tiền sử hạ huyết áp thể đứng. Phối hợp với các thuốc chẹn thụ thể alpha 1 khác. Suy gan.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Như các thuốc chẹn alpha 1 khác, đối với một số người, đặc biệt là những bệnh nhân đã điều trị với các thuốc làm hạ huyết áp hoặc nitrat, thì có thể có khuynh hướng hạ huyết áp tư thế trong vài giờ đầu sau khi dùng thuốc, có hoặc không có triệu chứng (chóng mặt, mệt mỏi, toát mồ hôi). Nếu trường hợp này xảy ra, bệnh nhân cần nằm xuống cho đến khi các triệu chứng này hoàn toàn biến mất. Những tác dụng này là thoáng qua, xuất hiện khi bắt đầu điều trị và thường không ngăn cản việc tiếp tục điều trị. Tụt huyết áp rõ rệt đã được báo cáo trong giám sát hậu mãi ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ từ trước (như bệnh tim và/ hoặc điều trị đồng thời với thuốc chống tăng huyết áp, *xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nguy cơ tiến triển hạ huyết áp và phản ứng bất lợi liên quan cao hơn ở bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng có thể có các triệu chứng này. Như tất cả các thuốc chẹn thụ thể alpha 1, alfuzosin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy tim cấp tính. Cần thận trọng khi dùng ALSIFUL viên nén phóng thích kéo dài 10 mg cho bệnh nhân có đáp ứng hạ huyết áp rõ rệt với một thuốc chẹn alpha 1 khác. Nên bắt đầu điều trị từ từ ở những bệnh nhân quá mẫn với thuốc chẹn alpha 1. ALSIFUL viên nén phóng thích kéo dài 10 mg nên được dùng cẩn thận cho những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc hạ huyết áp hoặc nitrat (*xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Cần theo dõi huyết áp thường xuyên, đặc biệt vào lúc bắt đầu điều trị. Bệnh nhân với khoảng QT kéo dài bẩm sinh hoặc có tiền sử về QT kéo dài hoặc những người đang dùng thuốc đã biết làm tăng khoảng QT nên được đánh giá trước và trong khi dùng alfuzosin. Khả năng cương cứng bất thường và chứng cương dương vật đã được báo cáo với thuốc chẹn alpha 1 bao gồm alfuzosin trong kinh nghiệm hậu mãi. Nếu chứng cương dương vật không được điều trị ngay lập tức,

nó có thể dẫn đến tổn thương mô dương vật và mất khả năng vĩnh viễn, do đó bệnh nhân cần tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức (*xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Ở những bệnh nhân có bệnh mạch vành, 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. Vì không có dữ liệu an toàn lâm sàng sẵn có ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), alfuzosin 10 mg dạng viên nén phóng thích kéo dài không nên dùng cho nhóm bệnh nhân này. Phải thông báo cho bệnh nhân biết là cần phải nuốt trọn viên thuốc. Không được cắn, nhai, đập nát hoặc nghiền thành bột. Những động tác này có thể dẫn đến phóng thích và hấp thu thuốc không phù hợp, hậu quả là có khả năng sớm xảy ra các tác dụng không mong muốn. Hội chứng mềm móng mắt trong phẫu thuật (IFIS, một biến thể của hội chứng đồng tử nhỏ) đã được ghi nhận trong thời gian phẫu thuật chứng đục thủy tinh thể ở một vài bệnh nhân trước đó hoặc gần đây có dùng các thuốc chẹn alpha 1. Mặc dù nguy cơ của biến cố này với alfuzosin xuất hiện rất thấp, các bác sĩ nhãn khoa nên được thông báo trước phẫu thuật đục thủy tinh thể về việc sử dụng các thuốc chẹn alpha 1 ở hiện tại hoặc quá khứ, vì IFIS có thể làm tăng nguy cơ biến chứng do thủ thuật. Các bác sĩ nhãn khoa nên được chuẩn bị cho việc có thể phải điều chỉnh kỹ thuật phẫu thuật của họ. ALSIFUL viên nén phóng thích kéo dài 10 mg chứa dầu thầu dầu hydro hóa có thể gây đau bụng và tiêu chảy.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không áp dụng, do chỉ định của thuốc.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có sẵn dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe. Các phản ứng bất lợi như: chóng mặt, hoa mắt và suy nhược có thể xảy ra chủ yếu vào lúc bắt đầu điều trị. Cần cân nhắc dùng thuốc khi bệnh nhân đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Phối hợp chống chỉ định: Các thuốc chẹn thụ thể alpha 1-adrenergic (*xem phần Chống chỉ định*).

Phối hợp cần cân nhắc:

- Thuốc hạ huyết áp (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Các nitrat (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Các chất ức chế mạnh CYP3A4 như ketoconazol, itraconazol và ritonavir.

Dùng lặp lại 200 mg ketoconazol hàng ngày, trong 7 ngày dẫn đến tăng 2,1 lần C_{max} và tăng 2,5 lần phơi nhiễm với alfuzosin 10 mg khi dùng một liều duy nhất trong trạng thái no (bữa ăn giàu chất béo). Các thông số khác như t_{max} và t_{1/2} không thay đổi.

C_{max} và AUC của alfuzosin 10 mg, khi dùng một liều duy nhất trong trạng thái no, tăng tương ứng 2,3 lần và 3,0 lần sau khi dùng lặp lại 8 ngày ketoconazol 400 mg/ngày. Việc sử dụng thuốc gây mê toàn thân cho bệnh nhân đang dùng ALSIFUL viên nén phóng thích kéo dài 10 mg có thể gây tụt huyết áp. Khuyến cáo ngừng thuốc 24 giờ trước khi phẫu thuật.

Các loại tương tác khác: Không có tương tác dược lực học hay dược động học đã được quan sát thấy ở người tình nguyện khỏe mạnh dùng đồng thời alfuzosin và các loại thuốc sau: warfarin, digoxin, hydroclorothiazid và atenolol.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phân nhóm theo tần suất xuất hiện: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000); rất hiếm gặp (ADR < 1/10000); không rõ (không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo trình tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại:

Tần suất	Thường gặp	Ít gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Hệ cơ quan				
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, uể oải, đau đầu	Ngất xỉu, chóng mặt, khó ở, ngủ gà		
Rối loạn mắt		Rối loạn tầm nhìn		Hội chứng màng mỏng mắt trong phẫu thuật
Rối loạn tim		Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, hạ huyết áp thể đứng	Khởi phát mới, tăng nặng hoặc tái phát cơn đau thắt ngực ở bệnh nhân có bệnh động mạch vành từ trước	Rung nhĩ
Rối loạn mạch máu		Hạ huyết áp thể đứng, đo lường		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Viêm mũi		
Rối loạn đường tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng	Tiêu chảy, khô miệng, nôn mửa		Nôn mửa
Rối loạn gan mật				Tổn thương tế bào gan; bệnh gan ứ mật
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa	Mề đay; Phù mạch	
Rối loạn hệ sinh sản và vú				Chứng cương dương vật
Các rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc	Suy nhược	Đỏ bừng, phù nề, đau ngực		

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được đưa đến bệnh viện ở tư thế nằm ngửa. Tiến hành xử trí tụt huyết áp thông thường.

Trong trường hợp hạ huyết áp đáng kể, điều trị khắc phục thích hợp có thể là một chất co mạch tác động trực tiếp trên các sợi cơ mạch máu. Do khả năng gắn kết với protein cao nên alfuzosin rất khó bị thẩm tách.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

14. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

2nd Plant, STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.



No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Đài Loan

Tel: +886-2-2523 6641

Fax: +886-6-636 1516

Mọi thông tin chi tiết xin vui lòng liên hệ:

VPĐD STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 1119, Trần Hưng Đạo, P5, Q5, Tp. HCM

ĐT: + 848-39246-882 Fax: + 848-39246-881

Website: www.standard.com.tw