

FLOEZY

Tamsulosin hydrochlorid viên nén phóng thích kéo dài 0,4mg



**Điều trị triệu chứng của đường tiểu dưới (LUTS)
liên quan đến tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH).**

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: 24e/2024/XN TT/QLDD, ngày 19 tháng 03 năm 2024
Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2.

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Viên nén phóng thích kéo dài

Tamsulosin hydrochlorid

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài FLOEZY chứa Tamsulosin hydrochlorid 0,4mg tương đương với 0,367 mg tamsulosin.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng của đường tiết niệu dưới (LUTS) liên quan đến tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Cách dùng: Uống nguyên viên, không được nghiền hoặc nhai.

Liều lượng: 1 viên/ ngày. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến khả năng hấp thu của tamsulosin.

Không hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình.

Sử dụng cho trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của tamsulosin trên trẻ em và tuổi trưởng thành chưa được nghiên cứu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với tamsulosin hydrochlorid, hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử hạ huyết áp thể đứng.
- Suy gan nặng.

THẬN TRỌNG

- Như các thuốc chẹn thụ thể alpha-adrenergic khác, tình trạng hạ huyết áp có thể xuất hiện trên một số bệnh nhân trong quá trình sử dụng tamsulosin, nguy cơ gây bất tỉnh hiếm xảy ra. Khi có các biểu hiện như chóng mặt, mệt mỏi, nên khuyên bệnh nhân ngồi hoặc nằm xuống.
- Nên tiến hành các xét nghiệm trước khi bắt đầu điều trị với tamsulosin để loại trừ các nguyên nhân có thể có cùng triệu chứng làm tăng sản lành tính ở tuyến tiền liệt. Thực hiện các thử nghiệm trực tràng (nếu cần thiết) trước và trong khi điều trị để xác định kháng thể đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA). Nên thận trọng trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10ml/phút).
- Hội chứng Intraoperative Floppy Iris (IFIS) đã được quan sát trong quá trình phẫu thuật thủy tinh thể ở một vài bệnh nhân đã và đang sử dụng tamsulosin. IFIS có thể làm tăng biến chứng trong quá trình phẫu thuật. Khởi đầu điều trị bằng tamsulosin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị đục thủy tinh thể. Nên cân nhắc đến việc ngưng dùng tamsulosin 1-2 tuần trước khi tiến hành phẫu thuật; tuy nhiên lợi ích và thời gian ngưng sử dụng tamsulosin vẫn chưa được thiết lập.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các tương tác được nghiên cứu trên người lớn.

- Không có tương tác xảy ra đồng thời giữa tamsulosin với atenolol, enalapril hoặc theophylline.
- Sử dụng đồng thời cimetidin có thể làm tăng nồng độ tamsulosin trong huyết tương
- Sử dụng đồng thời furosemid có thể làm giảm nồng độ tamsulosin.
- In vitro, diazepam, propranolol, trichlormethiazid, chlormadinon, amitriptylin, diclofenac, glibenclamid, simvastatin và warfarin có thể làm biến đổi các gốc tự do của tamsulosin trong huyết tương và ngược lại.
- Sử dụng đồng thời với các chất đối kháng thụ thể α_1 -adrenergic có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú. Tamsulosin chỉ sử dụng trên bệnh nhân nam.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của tamsulosin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên bệnh nhân cần được thông báo các triệu chứng chóng mặt, choáng váng có thể xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ thống/ tổ chức bị ảnh hưởng	Thường gặp ($\geq 1/100$ - <1/10)	Ít gặp ($\geq 1/1.000$ - <1/100)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ - <1/1.000)	Rất hiếm (<1/10.000)
Hệ thần kinh	chóng mặt (1,3 %)	đau đầu	bất tỉnh	
Hệ tim mạch		đánh trống ngực		
Hệ mạch máu		hạ huyết áp thể đứng		
Hệ hô hấp		viêm mũi		
Hệ tiêu hóa		táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.		
Da và các vấn đề về da liên quan		nổi mẩn, ngứa, mày đay	phù mạch	hội chứng Steven-Johnson
Hệ sinh dục	bất thường trong xuất tinh			chứng cương dương vật
Các rối loạn khác có liên quan		suy nhược cơ thể		

Cần tiến hành theo dõi ở những bệnh nhân mắc phải hội chứng IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) khi dùng Tamsulosin. Đã ghi nhận được các rối loạn khác bao gồm rối loạn tâm nhĩ, loạn nhịp tim, mạch đập nhanh cũng cần được thông báo khi sử dụng tamsulosin. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Quá liều cấp tính xảy ra với 5mg tamsulosin hydrochlorid được thông báo. Các triệu chứng nôn và tiêu chảy xảy ra khi huyết áp tâm thu đạt 70mm Hg. Bệnh nhân được điều trị bằng cách truyền dịch. Trong trường hợp bị tụt huyết áp cấp tính khi sử dụng quá liều, điều trị chủ yếu là nâng đỡ hệ tim mạch, phục hồi huyết áp, điều hòa nhịp tim bằng cách giữ bệnh nhân ở tư thế ngửa. Nếu phương pháp này không hiệu quả, có thể dùng thuốc co mạch nếu cần và theo dõi chặt chẽ chức năng thận. Thẩm phân máu không có tác dụng trong quá trình loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể. Nôn ói, rửa ruột, dùng than hoạt tính và nhuận trường (như natri sulphat) có thể được áp dụng để loại bỏ thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C nơi khô ráo. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD

Victoria 3810, Australia.

Bởi:

SYNTHON HISPANIA SL.

Castelló 1, Polígono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Tây Ban Nha.

