

Vĩnh Lợi, ngày 29 tháng 11 năm 2024

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 11 năm 2024

I. Valsartan 80mg + hydrochlorothiazid 12.5mg (Biệt dược: ABIOVAL-HCTZ 80/12.5)

1. Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát đúng mức khi điều trị bằng phương pháp đơn trị liệu.

2. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

- Liều khuyến cáo: một viên mỗi ngày. Trong trường hợp cần thiết có thể dùng 160 mg Valsartan / 25 mg Hydrochlorothiazid hoặc 320mg Valsartan / 25 mg Hydrochlorothiazid. Hiệu quả chống tăng huyết áp tối đa đạt được trong vòng từ 2 đến 4 tuần điều trị.

- Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa (thanh thải creatinin > 30 ml/phút).

- Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa do nguyên nhân ngoài mật và không kèm ứ mật.

Liều dùng

Nuốt nguyên viên thuốc với 1 ly nước đầy, cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

3. Chống chỉ định

- Phụ nữ có thai.
- Suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật.
- Vô niệu, suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Hạ kali huyết, natri huyết, tăng calci huyết kéo dài và tăng acid uric huyết triệu chứng.
- Người bệnh mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hay các thuốc khác thuộc dẫn xuất sulfonamid.

4. Sử dụng ở phụ nữ mang thai: Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang dự định có thai. Nếu phát hiện có thai trong thời gian điều trị, nên ngưng điều trị ngay khi có thể.

5. Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Chưa được biết Valsartan có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Valsartan được bài tiết qua sữa chuột mẹ. Hydrolorothiazid đi qua nhau thai và được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

6. Người lái xe và vận hành máy móc: Cần thận khi lái xe hay vận hành máy móc.

7. Tương tác của thuốc

Valsartan

- Các thuốc làm hạ áp khác: tăng cường tác dụng chống tăng huyết áp.
- Các thuốc làm tăng kali huyết như lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali: gây tăng kali huyết.
- Valsartan được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.
- Cimetidin: làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của Valsartan 18%.
- Phenobarbital: làm giảm nồng độ Valsartan và chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Ketoconazol: ức chế quá trình chuyển Valsartan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính.

Hydrolorothiazid

- Rượu, barbiturat hoặc thuốc ngủ gây nghiện: tăng tiềm lực hạ huyết áp thể đứng.
- Thuốc chống đái tháo đường (thuốc uống và insulin): cần điều chỉnh liều do thiazid làm giảm dung nạp glucose.
- Các thuốc chống tăng huyết áp khác: tăng tác dụng hạ áp.
- Các corticosteroid, ACTH: làm tăng mất điện giải, đặc biệt là giảm kali huyết.
- Amin tăng huyết áp (như Adrenalin): có thể làm giảm đáp ứng của amin tăng huyết áp, nhưng không đủ để ngăn cản sử dụng.
- Thuốc giãn cơ (như tubocurarin): có thể làm tăng đáp ứng với thuốc giãn cơ.
- Thuốc kháng viêm không steroid, kể cả thuốc ức chế COX-2: có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, natri niệu và tác dụng hạ huyết áp của thiazid ở một số người bệnh.

8. Tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

- Thường gặp: chóng mặt, suy nhược, mệt mỏi và hoa mắt.
- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phù mạch bao gồm sưng thanh quản, sưng mặt, môi, họng và lưỡi, viêm mạch, rối loạn tiêu hóa, viêm gan, tiêu chảy, ho và mày đay.
- Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: sưng mặt, môi hay họng, khó nuốt hoặc khó thở.

9. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận, bệnh nhân suy thận hay suy gan.

- Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch có thể xảy ra tụt huyết áp, nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng thuốc hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

- Người bệnh nên được quan sát những dấu hiệu lâm sàng về mất cân bằng dịch hoặc điện giải như giảm thể tích, giảm natri huyết, giảm clo huyết nhiễm kiềm, giảm magesi huyết hoặc giảm kali huyết có thể xảy ra trong khi bị tiêu chảy hoặc nôn xảy đi xảy lại. Bài tiết calci bị giảm bởi thuốc lợi tiểu thiazid. Điều này có thể làm tăng calci huyết. Cần xét nghiệm thường kỳ điện giải trong huyết thanh với những khoảng cách thời gian thích hợp ở những bệnh nhân này.

- Thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm tăng nồng độ của cholesterol, triglycerid và acid uric trong huyết thanh.

- Đã có những báo cáo về thuốc lợi tiểu thiazid làm nặng hoặc kích hoạt bệnh lupus ban đỏ hệ thống.

- Sử dụng cho trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định trên trẻ em.

Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (*ABIOVAL-HCTZ 80/12.5 sản xuất tại Việt Nam bởi Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED*).

II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1. HAS: Sử dụng Allopurinol an toàn

Allopurinol là thuốc được chỉ định phổ biến trong điều trị bệnh gout. Ngoài ra, thuốc cũng được sử dụng trong các trường hợp sỏi thận và bệnh thận do acid uric. Allopurinol làm giảm tổng hợp acid uric, dẫn đến giảm nồng độ acid uric trong cơ thể. Allopurinol là thuốc kê đơn, chỉ nên được sử dụng khi có sự giám sát của nhân viên y tế.

Những lưu ý khi sử dụng Allopurinol

Phác đồ điều trị bằng Allopurinol thường kéo dài trong vài tuần hoặc vài tháng để giảm nồng độ acid uric về mức mục tiêu và cải thiện triệu chứng. Bác sĩ cần giám sát nồng độ acid uric và hiệu chỉnh liều Allopurinol từ từ. Khi khởi đầu điều trị bằng Allopurinol, bệnh nhân có thể gặp nhiều cơn đau do gout hơn do tác dụng của thuốc, Do đó, bệnh nhân cần tiếp tục duy trì điều trị bằng Allopurinol kể cả khi xuất hiện tình trạng này.

Allopurinol tương đối an toàn nhưng thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như tiêu chảy. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hiếm gặp của Allopurinol chủ yếu liên quan đến da, được gọi là Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR), có nguy cơ đe dọa tính mạng. Do đó, bệnh nhân ghi nhận gặp SCAR cần được điều trị ngay lập tức tại bệnh viện.

Các dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của SCAR



Các triệu chứng khởi phát của SCAR bao gồm các triệu chứng giả cúm, sau đó xuất hiện phát ban lan rộng gây đau và phỏng rộp. Các triệu chứng khác bao gồm loét miệng, đau miệng, mắt đỏ hoặc cộm mắt.

Bệnh nhân nên trao đổi với bác sĩ nếu gặp **bất kỳ** triệu chứng nào dưới đây trong vòng ba tháng đầu sử dụng Allopurinol hoặc sau khi tăng liều. Các triệu chứng có thể xuất hiện độc lập và không đồng thời:

- Sốt
- Đau họng
- Đau cơ
- Loét miệng
- Mắt đỏ hoặc có sạn
- Ban đỏ hoặc tím lan rộng gây đau, tạo thành mụn nước và bong tróc da

Nếu bệnh nhân nghi ngờ mắc SCAR, cần xử trí như sau:

- Ngừng sử dụng thuốc
- Chụp ảnh vùng phát ban cho bác sĩ.
- Trao đổi ngay với bác sĩ về việc sử dụng Allopurinol

Cần nhận biết sớm các dấu hiệu và triệu chứng của SCAR để tiến hành xử trí y tế kịp thời. Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng có thể ít gây nguy hiểm hơn nếu được phát hiện và điều trị sớm.

Các yếu tố nguy cơ gặp SCAR khi sử dụng Allopurinol

Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng không thể dự đoán và chưa có cơ chế rõ ràng. Một số yếu tố nguy cơ được xác định bao gồm:

- Người mang đột biến alen HLA-B*5801 có nguy cơ gặp các phản ứng trên da nghiêm trọng khi sử dụng Allopurinol cao hơn.
- Sử dụng liều cao Allopurinol khi khởi đầu điều trị.
- Có bệnh lý trên thận.

Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về việc sử dụng Allopurinol khi được kê đơn thuốc điều trị các bệnh lý khác hoặc cảm thấy bất thường.

Phân loại các SCAR

Các SCAR được ghi nhận liên quan đến allopurinol bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) và phản ứng do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

Hội chứng Stevens-Johnson (SJS)	Phỏng rộp và bong tróc da, hình thành những vùng da thô ráp gây đau đớn trên niêm mạc miệng, mắt và cơ quan sinh dục.
---------------------------------	---

Hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN)	TEN nghiêm trọng hơn SJS và gây tổn thương trên >30% diện tích da.
Phản ứng do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)	DRESS ảnh hưởng tới da, các cơ quan nội tạng và huyết học. Các phát ban do DRESS thường lan rộng và ngứa. Hội chứng DRESS có thể ảnh hưởng tới gan, thận, sưng hạch bạch huyết do tăng bạch cầu.

Bệnh nhân gặp SJS hoặc TEN có tổn thương da lan rộng thường được điều trị như bệnh nhân bỏng. Các phản ứng trên da nghiêm trọng có thể dẫn đến nhập viện, gây ra biến chứng nguy hiểm hoặc thậm chí tử vong.

Tài liệu tham khảo:

Website Cảnh giác Dược:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2575/HSA-su-dung-allopurinol-an-toan.htm>

Nguồn: Safe use of allopurinol (gout medicine) (hsa.gov.sg)

Điểm tin: SV. Trần Thị Thùy Linh, SV. Trần Phương Thảo B

Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Mai Hoa.

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Gmail khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng - Thông tin thuốc./.



BAN GIÁM ĐỐC

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN



BS. CKI. Võ Hoàng Thái

Cao Ngọc Diem

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Y, Bác sĩ kê đơn thuốc;
- Các Dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: VT, TTT-DLS (D).

