

SCODIOL

Carvedilol 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg



Viên nén

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN:

SCODIOL 6,25 mg: mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: carvedilol 6,25 mg.

SCODIOL 12,5 mg: mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: carvedilol 12,5 mg.

SCODIOL 25 mg: mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: carvedilol 25 mg.

DƯỢC LỰC HỌC:

Carvedilol là chất ức chế không chọn lọc trên thụ thể β adren-
ergic, và chọn lọc trên thụ thể α_1 . Tác dụng hạ huyết áp do
giãn mạch. Cơ chế tác dụng hạ huyết áp do chọn β liên quan
đến giảm lực co cơ và giảm nhịp, ngoài ra giảm tác dụng adren-
ergic và ức chế giải phóng renin.

Tác dụng chọn α_1 của carvedilol làm giãn mạch và giảm kháng
trở mạch máu ngoại biên.

Cơ chế tác dụng của carvedilol trong điều trị suy tim sung huyết
chưa rõ, nhưng có thể liên quan đến chọn β và làm giãn mạch.

Carvedilol là hỗn hợp racemic của hai đồng phân lập thể.
Tác dụng chất ức chế không chọn lọc trên thụ thể β adrenergic và
liên quan đến carvedilol tả tuyến đối hình.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Carvedilol hấp thụ tốt và nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ tối đa
đạt được sau khi uống khoảng 1 giờ.

Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 25-30% do chuyển hóa lần đầu.
Thức ăn làm giảm tốc độ hấp thu nhưng không giảm số lượng. Bệnh
nhân suy gan, sinh khả dụng tăng 80% do làm giảm chuyển hóa lần
đầu.

Thời gian bán thải khoảng 7-10 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp nguyên phát.
- Điều trị suy tim sung huyết (CHF).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị cao huyết áp:

Khởi đầu: liều khởi đầu 6,25mg, 2 lần/ngày, trong bữa ăn, điều trị 1-2
tuần. Trong trường hợp đáp ứng thuốc không đủ tăng liều 12,5mg, 2
lần/ngày trong 1-2 tuần, uống trong bữa ăn.

Nếu huyết áp không kiểm soát được và thuốc dung nạp tốt, tăng liều
25mg, 2 lần/ngày, uống trong bữa ăn.

Duy trì: liều duy trì 6,25mg - 25mg, 2 lần/ngày, uống trong bữa ăn,
phụ thuộc vào đáp ứng của thuốc và khả năng dung nạp.

Tác dụng của thuốc đạt được trong 7-14 ngày.

Điều trị triệu chứng suy tim sung huyết:

Phân liều chặt chẽ với từng cá nhân và được giám sát bởi thầy thuốc
trong quá trình tăng liều.

Liều khởi đầu 3,125mg (1/2 viên), 2 lần/ngày, uống trong bữa ăn,
trong 2 tuần. Nếu dung nạp tốt, tăng liều 6,25mg, 2 lần/ngày. Sau
đó tăng liều gấp đôi, khoảng cách mỗi lần tăng 2 tuần, cho đến khi
liều tối đa dung nạp được, liều không được quá 50mg/ngày đối với
bệnh nhân cân nặng dưới 85kg, hoặc 100mg/ngày đối với bệnh
nhân nặng trên 85kg.

Bệnh nhân đang dùng đồng thời digitalis, thuốc lợi tiểu và/hoặc
thuốc ức chế ACE, liều của các thuốc này phải được làm ổn định
trước khi bắt đầu dùng carvedilol.

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

Nếu nhịp tim giảm dưới 55 nhịp/phút, phải giảm liều carvedilol.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử mất cảm với
carvedilol hoặc một trong các thành phần của thuốc. Hen phế
quản hoặc các bệnh liên quan đến co thắt phế quản. Viêm mũi
dị ứng. Blocc nhĩ thất độ II hoặc III. Nhịp tim chậm nặng, sốc tim.
Suy tim nặng hoặc bệnh nhân có triệu chứng nút xoang bệnh
lý không dùng máy điều hòa nhịp tim. Suy gan. Đau tim có biến
chứng. Nhiễm acid chuyển hóa. U tế bào ưa crom trừ khi được
kiểm soát bởi thuốc chọn α . Điều trị bằng thuốc ức chế
monoamin oxidase. Bệnh tim do phổi. Phụ nữ có thai và người
cho con bú.

Lưu ý - Thận trọng:

Phụ nữ có thai và cho con bú, nhi khoa không dùng thuốc cho những đối
tượng này.

Chính liều của thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin cho bệnh nhân
tiểu đường, bệnh nhân đang phẫu thuật dùng thuốc gây mê, bệnh nhân
có phản ứng quá mẫn nặng, co thắt phế quản không do dị ứng.

Phải ngừng sử dụng carvedilol từ từ, trong 1-2 tuần, để tránh tăng huyết
áp bất ngờ.

Phối hợp thuốc lợi tiểu với carvedilol có thể làm tăng tác dụng hạ huyết
áp và tụt huyết áp thể đứng.

Phải cân nhắc nguy cơ và lợi ích đạt được khi điều trị bằng thuốc chọn β
(như carvedilol) cho bệnh nhân mắc bệnh vảy nến.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ thần kinh trung ương: thỉnh thoảng xảy ra choáng váng, đau đầu và
mệt mỏi với cường độ trung bình và vào lúc bắt đầu điều trị. Rất ít trường
hợp trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, dị cảm.

Hệ tim mạch: thỉnh thoảng nhịp tim chậm, hạ huyết áp tư thế và hiếm
gặp ngất, đặc biệt vào giai đoạn bắt đầu điều trị. Thỉnh thoảng rối loạn
tuần hoàn ngoại biên. Hiếm gặp viêm họng, block nhĩ thất, tăng triệu
chứng của bệnh nhân bị khập khiễng cách hồi và hội chứng Raynaud.

Rất ít gặp làm tăng bệnh suy tim.

Hệ hô hấp: thỉnh thoảng thở nhanh, khó thở ở bệnh nhân dễ mắc bệnh
hen/khó thở.

Hệ tiêu hóa: thỉnh thoảng gặp rối loạn tiêu hóa (triệu chứng ốm, đau
bụng, tiêu chảy và rất ít gặp táo bón, nôn).

Da: rất ít gặp dị ứng da. Có thể xuất hiện vẩy nến hoặc làm tăng triệu
chứng bệnh.

Sinh hóa máu: rất ít gặp tăng transaminase huyết, giảm tiểu cầu và
giảm bạch cầu.

Các tác dụng phụ khác: thỉnh thoảng gặp triệu chứng giống cúm và đau
ở tứ chi. Rất ít gặp rối loạn cương dương, rối loạn thị lực, kích ứng mắt,
giảm tiết nước mắt.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi
sử dụng thuốc !**

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời carvedilol với các thuốc chống tăng huyết áp khác làm
tăng tác dụng hạ huyết áp. Rifapicin làm giảm tác dụng chống tăng
huyết áp của carvedilol khi dùng đồng thời. Cimetidin làm tăng tác dụng
của carvedilol. Tạm dừng điều trị carvedilol với clonidine, dừng điều trị
carvedilol vài ngày trước khi giảm từ từ liều clonidine.

Tương tự tác dụng các thuốc chọn beta khác, thận trọng khi dùng các
thuốc chống loạn nhịp tim hoặc các thuốc đối kháng calci như verapamil
hoặc diltiazem. Không được dùng đường tĩnh mạch thuốc chọn kênh
calci và thuốc chống loạn nhịp tim trong khi điều trị cùng carvedilol.

QUÁ LIỀU:

Những triệu chứng ngộ độc carvedilol gồm rối loạn về tim, nhiễm độc hệ
thần kinh trung ương, co thắt phế quản, hạ glucose huyết và tăng kali huyết.
Triệu chứng về tim thường gặp nhất gồm hạ huyết áp, chậm nhịp tim.
Blocc nhĩ thất, rối loạn dẫn truyền trong thất và choáng do tim có thể xảy
ra khi quá liều nghiêm trọng, đặc biệt với những thuốc ức chế màng. Tác
động tới hệ thần kinh trung ương gồm co giật, hôn mê và ngừng hô hấp
thường gặp với propranolol với thuốc tan trong mỡ và ức chế màng.

TRÌNH BÀY:

SCODIOL 6,25 mg: hộp 2 vỉ x 15 viên nén.

SCODIOL 12,5 mg: hộp 2 vỉ x 15 viên nén.

SCODIOL 25 mg: hộp 2 vỉ x 15 viên nén.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, dưới 25°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

LABORATORIOS RECALCINE S.A
Av. Carrascal 5670 - Santiago, Chile



CORPORACION FARMACEUTICA

Recalcine

Brings sciences to life