

THÔNG TIN KÊ TOA:

Rx-Thuốc phải kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi kiến bác sỹ.

FORMONIDE 400 INHALER (120 LIẾU)

Mỗi lọ thuốc có chứa: Budesonide 48 mg; Formoterol Fumarate 0.72 mg (Dưới dạng: Formoterol Fumarate Dihydrate)

Mỗi liều thuốc có chứa: Budesonide 400 mcg; Formoterol Fumarate 6 mcg (Dưới dạng: Formoterol Fumarate Dihydrate)

FORMONIDE 200 INHALER (120 LIẾU)

Mỗi lọ thuốc có chứa: Budesonide 24 mg; Formoterol Fumarate 0.72 mg (Dưới dạng: Formoterol Fumarate Dihydrate)

Mỗi liều thuốc có chứa: Budesonide 200 mcg; Formoterol Fumarate 6 mcg (Dưới dạng: Formoterol Fumarate Dihydrate)

FORMONIDE 100 INHALER (120 LIẾU)

Mỗi lọ thuốc có chứa: Budesonide 12 mg; Formoterol Fumarate 0.72 mg (Dưới dạng: Formoterol Fumarate Dihydrate)

Mỗi liều thuốc có chứa: Budesonide 100 mcg; Formoterol Fumarate 6 mcg (Dưới dạng: Formoterol Fumarate Dihydrate)

CHÚ Ý ĐỂ PHÒNG VÀ THẬN TRỌNG LÚC DÙNG: Liều lượng nên được giảm dần khi ngưng điều trị và không nên ngưng thuốc đột ngột.

Nếu bệnh nhân cảm thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hay cần tăng liều thuốc, phải có sự theo dõi của bác sỹ. Việc tăng sử dụng thuốc giãn phế quản cần cho thấy diễn tiến nặng hơn của bệnh lý nền và cần tái đánh giá liệu pháp trị hen. Tình trạng suy giảm đột ngột và tiến triển trong việc kiểm soát bệnh hen có thể đe dọa đến tính mạng và bệnh nhân nên được đánh giá về mặt y khoa ngay lập tức. Ở tình huống này, nên xem xét đến nhu cầu tăng liều corticosteroid hoặc phối hợp liệu pháp kháng viêm toàn thân như dùng một đợt corticosteroids uống hay điều trị bằng kháng sinh nếu có nhiễm khuẩn. Chưa có dữ liệu về việc dùng Formonide Inhaler trong điều trị cơn hen cấp. Cần khuyến bệnh nhân luôn mang theo thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh. Bệnh nhân nên ghi nhớ dùng Formonide Inhaler hàng ngày như đã được kê toa ngay cả khi không có triệu chứng. Không nên khởi đầu điều trị khi bệnh nhân đang ở trong đợt kịch phát hen. Cũng như các trị liệu đường hít khác, có thất phế quản kịch phát có thể xảy ra với triệu chứng thở khò khè tăng lên đột ngột sau khi hít thuốc. Lúc đó, nên ngưng dùng nên đánh giá lại việc điều trị và thay thế bằng liệu pháp khác nếu cần thiết. Các tác động toàn thân có thể xảy ra khi dùng bất kỳ corticosteroid đường hít nào, đặc biệt khi dùng liều cao trong một thời gian dài. Các tác động này ít xảy ra khi dùng corticosteroid đường hít so với khi dùng corticosteroid uống. Các tác động toàn thân có thể xảy ra bao gồm: ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và trẻ vị thành niên, giảm đậm độ chất khoáng của xương, đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp. Chiều cao của trẻ em đang điều trị dài hạn với corticosteroid đường hít được khuyến cáo nên theo dõi thường xuyên. Nếu có tình trạng chậm phát triển, việc điều trị nên được đánh giá lại nhằm mục đích giảm liều corticosteroid đường hít. Lợi ích của việc điều trị bằng corticosteroid và nguy cơ chậm phát triển có thể xảy ra phải được cân nhắc cẩn thận. Ngoài ra, cần xem xét đến việc chỉ dẫn bệnh nhân đến các bác sỹ chuyên khoa hô hấp nhi. Một số ít dữ liệu từ các nghiên cứu dài hạn đã gợi ý rằng hầu hết trẻ em và trẻ vị thành niên điều trị bằng corticosteroid đường hít cuối cùng sẽ đạt được chiều cao mục tiêu khi trưởng thành. Tuy nhiên, người ta đã ghi nhận có sự giảm phát triển nhẹ và tạm thời lúc đầu (khoảng 1 cm). Điều này thường xảy ra trong năm đầu tiên. Các nghiên cứu dài hạn về budesonide đường hít trên trẻ em ở liều trung bình 400 mcg (liều chuẩn độ) hoặc người lớn ở liều trung bình 800 mcg (liều chuẩn độ) đã không cho thấy có bất kỳ tác động đáng kể trên mật độ khoáng của xương. Nếu có tình trạng chậm phát triển và để giảm thiểu nguy cơ toàn thân có thể có, việc xem xét lại trị liệu và điều chỉnh liều corticosteroid đường hít đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì việc kiểm soát hiệu quả là rất quan trọng. Lợi ích của việc điều trị bằng budesonide đường hít là thường làm giảm thiểu nhu cầu dùng steroid đường uống, nhưng ở bệnh nhân chuyển từ steroid đường uống có thể vẫn còn nguy cơ suy giảm dự trữ tuyến thượng thận trong một thời gian đáng kể. Những bệnh nhân đã cần dùng liều pháp corticosteroid liều cao khẩn cấp trước đây hoặc khi dùng liều cao corticosteroid đường hít trong thời gian dài, đặc biệt khi cao hơn liều khuyến cáo có thể vẫn còn có nguy cơ. Việc dùng thêm corticosteroid toàn thân nên được xem xét trong các thời kỳ stress hoặc phẫu thuật chọn lọc. Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm Candida hầu họng, bệnh nhân nên được chỉ dẫn súc miệng bằng nước rồi nhổ ra sau mỗi lần hít. Nên tránh điều trị đồng thời với ketoconazole hay các chất ức chế CYP3A4 mạnh. Nếu không thể tránh được, khoảng cách giữa các lần dùng các thuốc có tương tác với nhau nên kéo dài càng lâu càng tốt.

Formonide Inhaler nên được dùng thận trọng đối với bệnh nhân nhiễm độc giáp, u tế bào ưa crôm, đái tháo đường, giảm kali máu chưa điều trị, bệnh cơ tim phì đại bất thường, hẹp động mạch chủ dưới van vô căn, tăng huyết áp nặng, phình mạch hay các rối loạn tim mạch trầm trọng khác như là bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ, nhịp tim nhanh hoặc suy tim nặng. Thận trọng khi điều trị ở bệnh nhân có khoảng thời gian QTc kéo dài. Bản thân formoterol có thể kéo dài thời gian QTc. Nên đánh giá lại nhu cầu và

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

liều corticosteroid đường hít ở bệnh nhân lao phổi thể tiến triển hoặc tiềm ẩn, nhiễm nấm và vi-rút đường hô hấp. Khả năng hạ kali máu nặng có thể xảy ra khi dùng liều cao chất chủ vận beta-2. Dùng đồng thời chất chủ vận beta-2 với những thuốc gây hạ hoặc có khả năng gây hạ kali máu như dẫn xuất xanthine, steroids và thuốc lợi tiểu có thể làm tăng tác động hạ kali máu do dùng chất chủ vận beta-2. Nên đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân hen không ổn định đang dùng các liều thuốc giãn phế quản cắt cơn khác nhau, ở bệnh nhân hen nặng cấp vì các nguy cơ phối hợp có thể gia tăng do giảm oxy và ở bệnh nhân có các tình trạng bệnh khác khi khả năng xảy ra phản ứng ngoại ý hạ kali huyết gia tăng. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong suốt các tình trạng này.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Formonide Inhaler không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy.

LÚC CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ: Không có dữ liệu lâm sàng về việc dùng phối hợp formoterol và budesonide ở phụ nữ có thai. Chưa thực hiện các nghiên cứu trên súc vật về độc tính trên sự sinh sản khi dùng dạng thuốc phối hợp. Không có dữ liệu đầy đủ về việc dùng formoterol cho phụ nữ có thai. Trong các nghiên cứu trên súc vật, ở các liều rất cao, formoterol gây ra các tác động ngoại ý trong các nghiên cứu về sự sinh sản. Dữ liệu trên khoảng 2000 phụ nữ có thai sử dụng thuốc cho thấy không có nguy cơ gây quái thai liên quan đến việc dùng budesonide hít. Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy glucocorticosteroid gây dị dạng. Điều này không liên quan đến người khi dùng các liều được khuyến cáo. Các nghiên cứu trên súc vật cũng cho thấy có sự liên quan giữa việc dùng glucocorticoid thái quá trước khi sinh với việc tăng những nguy cơ như: chậm phát triển trong tử cung, bệnh tim mạch khi trưởng thành, thay đổi lâu dài đậm độ các thụ thể glucocorticoid, số lượng chất trung gian dẫn truyền thần kinh và hành vi khi tiếp xúc dưới giới hạn liều gây quái thai. Trong thời kỳ, chỉ nên dùng thuốc khi cần nhắc thấy hiệu quả vượt trội nguy cơ. Nên dùng liều budesonide thấp nhất có hiệu quả để duy trì sự kiểm soát hen (suyễn) tốt. Người ta vẫn chưa biết formoterol hay budesonide có vào sữa mẹ hay không. Trên chuột, một lượng nhỏ formoterol đã được phát hiện trong sữa mẹ. Việc dùng Formonide Inhaler cho phụ nữ đang cho con bú chỉ nên được cân nhắc nếu lợi ích cho người mẹ cao hơn các nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Vi Formonide Inhaler chứa cả hai chất budesonide và formoterol, có thể xảy ra các tác động ngoại ý tương tự như đã được báo cáo đối với các chất này. Người ta không thấy có sự tăng tần suất tác động ngoại ý khi dùng đồng thời cả hai chất trên. Phản ứng ngoại ý liên quan đến thuốc thường gặp nhất là những phản ứng phụ có thể dự báo trước về mặt dược lý học khi dùng chất chủ vận beta-2 như run rẩy và hồi hộp. Các phản ứng phụ này thường nhẹ và biến mất sau vài ngày điều trị. Cũng như các điều trị dạng hít khác, có thất phế quản kịch phát có thể xảy ra ở những trường hợp rất hiếm. Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường hít có thể xảy ra khi dùng liều cao trong một thời gian dài. Việc điều trị bằng chất chủ vận beta-2 có thể làm tăng nồng độ insulin máu, axit béo tự do, glycerol và các thể ketone. Sau đây là các phản ứng ngoại ý có liên quan đến budesonide hoặc formoterol: Thường gặp (> 1/100, < 1/10): Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu. Hệ tim mạch: Hồi hộp. Hệ cơ xương: Run rẩy. Hô hấp: Nhiễm Candida ở hầu họng, kích ứng nhẹ tại họng, ho, khan tiếng. Ít gặp (> 1/1000, < 1/100): Hệ tim mạch: Nhịp tim nhanh. Hệ cơ xương: Co rút cơ. Hệ thần kinh trung ương: Kích động, bồn chồn, nóng nảy, buồn nôn, choáng váng, rối loạn giấc ngủ. Da: Vết bầm da. Hiếm gặp (> 1/10.000, < 1/1000): Da: Ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, viêm da, phù mạch. Hệ hô hấp: Co thắt phế quản. Chuyển hóa: Hạ kali máu. Hệ tim mạch: Run nhĩ, nhịp tim nhanh trên thất, ngoại tâm thu. Rất hiếm (< 1/10000): Chuyển hóa: Tăng đường huyết, dấu hiệu hay triệu chứng về tác dụng glucocorticosteroid toàn thân (bao gồm thiếu năng tuyến thượng thận). Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, rối loạn hành vi (chủ yếu ở trẻ em). Hệ thần kinh trung ương: Rối loạn vị giác. Hệ tim mạch: Cơn đau thắt ngực, đau động huyết áp. **Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

QUÁ LIẾU: Quá liều formoterol sẽ dẫn đến các tác động điển hình của chất chủ vận beta-2: run rẩy, nhức đầu, hồi hộp. Các triệu chứng ghi nhận từ những trường hợp cá biệt như nhanh nhịp tim, tăng đường huyết, hạ kali huyết, đoạn QTc kéo dài, loạn nhịp tim, buồn nôn và nôn. Có thể chỉ định dùng các điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Khi dùng lâu dài các liều quá mức, có thể xảy ra các tác động glucocorticosteroid toàn thân như là cường năng vỏ thượng thận và ức chế tuyến thượng thận.

ẢNH HƯỞNG: Bảo quản dưới 30°C. ĐỂ NGOÀI TẮM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 120 liều.

NHÀ SẢN XUẤT: CADILA HEALTHCARE LIMITED - Sarkhej - Bavlā N.H.No.8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist.Ahmedabad 382 210, INDIA.

**Zydus
Cadila**

Cadila Healthcare Ltd.

Phòng 302, số 17, đường số 2, P. 4, Q. 3, TP. HCM, Việt Nam
Tel: 08. 6290 8559 - Fax: 08. 6290 8553