

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **10/Egis**

Của: **VPDD Egis Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Company**

Địa chỉ: **Phòng 1101, tầng 11, tòa nhà Mê Linh Point, số 2 Ngô Đức Kế,
Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3822 0999**

Đăng ký thông tin thuốc: **Talliton**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0283/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/7/2017** *HS*

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** *[Signature]*



Nguyễn Tất Đạt



13/7/17

ds



Chỉ định điều trị:

- Tăng Huyết Áp
- Suy tim mạn tính (NYHA II-IV)
- Đau thắt ngực ổn định mạn tính
- Suy thất trái sau nhồi máu cơ tim

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu
thông tin thuốc của Cục QLD-BYT/QLD-TT,
ngày.....tháng.....năm.....
In tài liệu ngày



THÔNG TIN KÊ TOA

Thành phần, hàm lượng và dạng bào chế: Trong mỗi viên nén có 6,25 mg, 12,5 mg, hay 25 mg hoạt chất carvedilol. **Chỉ định điều trị:** Tăng huyết áp, Suy tim mạn tính (NYHA II-IV), Đau thắt ngực ổn định mạn tính, Suy thất trái sau nhồi máu cơ tim. **Liều lượng và cách dùng:** **Tăng huyết áp:** *Người lớn:* Liều khởi đầu là 12,5 mg 1 lần/ngày trong 2 ngày đầu. Nếu dung nạp tốt có thể tăng liều. Duy trì 25 mg 1 lần/ngày. Nếu hiệu quả chưa tốt, trong trường hợp đã dùng thuốc hơn 14 ngày, thì có thể tăng dần liều đến tối đa là 50 mg 1 lần/ ngày hoặc 25mg 2 lần/ngày. *Người già:* Liều khởi đầu là 12,5 mg. Nếu đáp ứng không tốt thì có thể tăng dần liều đến tối đa là 50 mg, ngày uống một lần hay chia làm nhiều lần với khoảng cách tăng liều là 2 tuần. **Đau thắt ngực ổn định mạn tính:** *Người lớn:* Liều khởi đầu là 12,5 mg ngày 2 lần trong 2 ngày đầu. Liều duy trì là 25 mg ngày 2 lần. Nếu chưa đạt hiệu quả thỏa đáng thì sớm nhất là sau 14 ngày có thể tăng liều lên tối đa là 100 mg mỗi ngày, chia làm 2 lần. *Người già:* Liều tối đa trong ngày là 50 mg chia làm nhiều lần. **Suy tim mạn (NYHA II-IV):** *Người lớn:* Liều khởi đầu là 3,125 mg x 2 lần trong 2 tuần đầu. Nếu liều này được dung nạp tốt thì có thể tăng liều đến 6,25 mg ngày 2 lần, sau đó là 12,5 mg ngày 2 lần cho đến 25 mg ngày 2 lần, với khoảng cách của mỗi lần tăng liều không dưới 2 tuần. Bệnh nhân phải được dùng liều duy trì cao nhất mà họ dung nạp được. Liều tối đa trong ngày là 25 mg ngày 2 lần cho những bệnh nhân bị suy tim mạn tính nặng và những bệnh nhân bị suy tim mạn tính nhẹ đến trung bình có cân nặng < 85 kg. Đối với những bệnh nhân suy tim mạn tính nhẹ hay trung bình có cân nặng > 85 kg thì liều tối đa trong ngày là 50 mg ngày 2 lần. *Người già:* Liều lượng cũng tương tự như liều thông thường của người lớn. **Suy thất trái sau nhồi máu cơ tim:** Liều khởi đầu là 6,25 mg. Nếu bệnh nhân dung nạp tốt liều đầu tiên tăng liều lên 6,25 mg ngày 2 lần và giữ nguyên liều này trong 3-10 ngày. Nếu trong thời gian này xuất hiện các dấu hiệu của sự không dung nạp, đặc biệt là nhịp tim chậm (<50 nhịp/phút), huyết áp tâm thu dưới 80 mmHg hoặc giữ nước, cần giảm liều còn 3,125 mg ngày 2 lần. Nếu bệnh nhân không dung nạp liều này, cần ngừng điều trị bằng carvedilol. Nếu bệnh nhân dung nạp tốt thì sau 3-10 ngày lại tăng liều đến 6,25 mg ngày 2 lần. Nếu liều 6,25 mg ngày 2 lần được dung nạp tốt, sau 3-10 ngày cần tăng liều lên 12,5 mg ngày 2 lần sau đó 25 mg ngày 2 lần. Cần tiếp tục sử dụng liều duy trì là liều cao nhất bệnh nhân có thể dung nạp được. Liều tối đa là 25 mg ngày 2 lần không phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể bệnh nhân. **Chống chỉ định:** Quá mẫn với hoạt chất hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh tắc nghẽn đường hô hấp. Rối loạn nặng chức năng gan. Cũng giống như với các thuốc chẹn beta khác: có thể thất phế quản hay tiền sử có hen phế quản, block nhĩ-thất độ 2 hay 3, nhịp tim chậm nhiều, sốc tim, hội chứng xoang bệnh, huyết áp thấp nặng, nhiễm toan chuyển hóa, u tế bào ưa crôm. Suy tim không ổn định, mất bù cần được điều trị theo đường tĩnh mạch bằng các thuốc tăng lực cơ cơ và/hoặc lợi tiểu, tăng huyết áp ở phổi, bệnh tim do phổi, đang dùng theo đường tĩnh mạch thuốc chẹn kênh calci thuộc loại verapamil hay diltiazem. **Cảnh báo và thận trọng:** **Suy tim mạn tính:** Trong suy tim mạn tính, các triệu chứng của suy tim có thể nặng hơn hoặc giữ nước có thể xảy ra trong giai đoạn chuẩn độ tăng liều carvedilol. **Đái tháo đường:** Ở bệnh nhân bị đái tháo đường kèm suy tim mạn, carvedilol đôi khi có thể làm việc kiểm soát đường huyết khó khăn hơn. **Chức năng thận trong suy tim:** Nếu chức năng thận bị giảm thì phải ngưng thuốc hay giảm liều. *Người mang kính áp tròng:* Những người mang kính áp tròng phải được cảnh báo là thuốc có thể làm giảm sự tiết nước mắt. **Bệnh mạch ngoại biên:** Cần thận trọng khi có bệnh ở động mạch ngoại biên vì các thuốc chẹn beta đơn thuần có thể gây ra hay làm nặng hơn các triệu chứng suy động mạch. **Hiện tượng Raynaud:** Khi bị rối loạn tuần hoàn ngoại biên thì phải thận trọng khi dùng carvedilol vì các triệu chứng có thể nặng thêm. **Tăng năng tuyến giáp:** Giống như các thuốc chẹn beta khác, thuốc có thể che lấp các triệu chứng của tăng năng tuyến giáp. **Chậm nhịp**

tim: Carvedilol gây chậm nhịp tim. Nếu nhịp tim chậm (nhịp tim < 55 nhịp/phút) thì phải giảm liều Talliton. **U tế bào ưa crôm:** Chỉ dùng thuốc chẹn beta cho bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm sau khi những bệnh nhân này đã được điều trị trước đó bằng thuốc chẹn alpha. **Đau thắt ngực Prinzmetal:** Các thuốc chẹn beta không chọn lọc có thể gây cơn đau ngực ở bệnh nhân bị chứng đau thắt ngực Prinzmetal. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính:** Đối với bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính mà có xu hướng bị phản ứng co thắt phế quản, không được điều trị nội khoa bằng đường uống hay hít, thì phải thận trọng khi dùng carvedilol sau khi đã cân nhắc lợi hại. **Gây mê:** Phải chú ý khi tiến hành phẫu thuật với gây mê toàn thân. **Sử dụng đồng thời với các thuốc chẹn kênh calci:** Khi dùng đồng thời với các thuốc chẹn kênh calci thuộc loại verapamil hay diltiazem, hay các thuốc chống loạn nhịp khác thì cần phải theo dõi kỹ điện tâm đồ và huyết áp. **Tương tác thuốc:** **Digoxin:** Sử dụng đồng thời digoxin và carvedilol làm tăng khoảng 15% nồng độ digoxin trong huyết thanh. Cần thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bởi các thuốc gây cảm ứng cytochrom P450 như rifampicin hoặc các thuốc ức chế như cimetidin do nồng độ carvedilol trong huyết thanh có thể bị giảm đi hoặc tăng lên. Gia tăng nhẹ nồng độ tối thiểu trung bình của cyclosporin đã được báo cáo. **Thuốc gây giảm tác dụng của catecholamin:** Bệnh nhân sử dụng đồng thời thuốc chẹn beta và một thuốc có thể gây giảm tác dụng của catecholamin cần được theo dõi chặt chẽ vì có thể xảy ra hạ huyết áp và/hoặc nhịp tim chậm ở những bệnh nhân này. **Insulin và thuốc uống điều trị tiểu đường:** Các thuốc chẹn beta có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin hoặc các thuốc uống điều trị tiểu đường. Carvedilol có thể làm giảm hoặc che lấp các dấu hiệu của hạ đường huyết (đặc biệt là tim đập nhanh). **Các thuốc chẹn kênh calci và các thuốc chống loạn nhịp khác:** Sử dụng đồng thời carvedilol với verapamil, diltiazem, hoặc các thuốc chống loạn nhịp khác có thể làm tăng nguy cơ rối loạn dẫn truyền nhĩ thất. Các trường hợp rối loạn dẫn truyền đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời carvedilol và diltiazem. Do đó, cũng như với các thuốc chẹn beta khác, cần theo dõi huyết áp, nhịp tim và điện tâm đồ khi sử dụng đồng thời carvedilol với các thuốc uống chẹn kênh calci thuộc loại verapamil hoặc diltiazem. Chống chỉ định dùng đồng thời các thuốc này theo đường tĩnh mạch cùng với carvedilol. **Clonidin:** Khi sử dụng đồng thời với các thuốc chẹn beta, clonidin có thể tăng cường tác dụng hạ huyết áp và chậm nhịp tim. Khi kết thúc điều trị kết hợp carvedilol và clonidin nên dần dần ngừng điều trị carvedilol trước. Vài ngày sau đó có thể giảm dần liều clonidin để ngừng thuốc. **Các thuốc chống tăng huyết áp:** Cũng như với các thuốc chẹn beta khác, carvedilol có thể tăng cường tác dụng của các thuốc chống tăng huyết áp khác khi sử dụng đồng thời hoặc gây hạ huyết áp như là tác dụng phụ của thuốc. **Thuốc gây mê:** Trong khi gây mê, cần cân nhắc đến khả năng xuất hiện giảm lực cơ cơ do tác dụng hiệp đồng giữa carvedilol và các thuốc gây mê. **Các thuốc chống viêm không steroid:** làm giảm tác dụng hạ huyết áp của carvedilol. **Các thuốc giãn phế quản chủ vận beta:** Các thuốc chẹn beta không chọn lọc trên tim có thể đối kháng tác dụng của các thuốc giãn phế quản chủ vận beta. **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị vượt trội nguy cơ có thể xảy ra. **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Quy cách đóng gói:** Viên nén Talliton 6,25 mg: Thuốc đựng trong vỉ OPA/Al/PVC//Al. Hộp 2 vỉ x 7 viên nén. Viên nén Talliton 12,5 mg và 25 mg: Thuốc đựng trong vỉ OPA/Al/PVC//Al. Hộp 2 vỉ x 14 viên nén. **Nhà sản xuất:** EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY. Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary. Nhà máy: 1165 Budapest, Boškényiföldi út 118-120, Hungary. **Nhà phân phối:** Công Ty TNHH Khoa Học Dinh Dưỡng Orgalife, Địa chỉ: 40 Đường 85, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. HCM.