

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Entacron 25	VD-25261-16
2	Entacron 50	VD-25262-16

Đơn đề nghị số: 07/2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi

Địa chỉ: Lô Z01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7,
TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0533/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Hộp 3 vỉ
x 10 viên nén dài bao phim

ENTACRON 25
Spironolacton 25 mg

Hộp 3 vỉ
x 10 viên nén tròn bao phim

ENTACRON 50
Spironolacton 50 mg

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- ◆ CŨ TRƯỚNG DO XƠ GAN. PHÙ GAN, PHÙ THẬN, PHÙ TIM KHI CÁC THUỐC CHỮA PHÙ KHÁC KÉM TÁC DỤNG, ĐẶC BIỆT KHI CÓ NGHI NGỜ CHỨNG TĂNG ALDOSTERON.
- ◆ TĂNG HUYẾT ÁP, KHI CÁCH ĐIỀU TRỊ KHÁC KÉM TÁC DỤNG HOẶC KHÔNG THÍCH HỢP.
- ◆ TĂNG ALDOSTERON TIỀN PHÁT, KHI KHÔNG THỂ PHẪU THUẬT.



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:...../...../XXXX.
ngày...../...../.....

Tài liệu này gồm có 04 trang. Thông tin sản phẩm xin xem tiếp trang 2,3,4.
Ngày in tài liệu: ngày ... tháng ... năm.....

Nhà sản xuất:



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm)

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh
Điện thoại:(028) 3 7700 142 / 143 / 144 Fax: (028) 3 7700 145
Website: www.savipharm.vn Email: svp@savipharm.vn

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NGUYỄN ANH KHOA
113 Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
Điện thoại: (84.28)39 830 040 Fax: (84.28)38 510 527

TRANG 01

16/11/18 AZ

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017
PTGD Chất lượng - KHCN



DS. LÊ THANH BÌNH

ENTACRON 25:

THÀNH PHẦN:

- Spironolacton25 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Tinh bột biến tính, calci sulfat dihydrat, lactose monohydrat, crospovidon, povidon K30, polysorbat 80, magnesi stearat, silic dioxyd, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, sắt oxyd đỏ).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

ENTACRON 50

- Spironolacton 50 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Tinh bột biến tính, calci sulfat dihydrat, lactose monohydrat, crospovidon, povidon K30, polysorbat 80, magnesi stearat, silic dioxyd, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, sắt oxyd đỏ).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Cổ trướng do xơ gan. Phù gan, phù thận, phù tim khi các thuốc chữa phù khác kém tác dụng, đặc biệt khi có nghi ngờ chứng tăng aldosteron.
- Tăng huyết áp, khi cách điều trị khác kém tác dụng hoặc không thích hợp.
- Tăng aldosteron tiên phát, khi không thể phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều lượng:

♦ Người lớn:

Lợi tiểu khi phù kháng trị do xơ gan, hội chứng thận hư, suy tim sung huyết, đặc biệt nghi ngờ có tăng aldosteron, thường phối hợp với furosemid, các thiazid hoặc

các thuốc lợi tiểu tương tự: Liều ban đầu là uống 25 - 200 mg/ngày, chia 2 - 4 lần, dùng ít nhất 5 ngày, liều duy trì là 75 - 400 mg/ngày, chia 2 - 4 lần.

Chống tăng huyết áp: Liều ban đầu uống 50 - 100 mg/ngày, chia 2 - 4 lần, dùng ít nhất 2 tuần; liều duy trì điều chỉnh theo từng người bệnh.

Nhưng hiện nay ít được dùng để điều trị tăng huyết áp.

Tăng aldosteron tiên phát: 100 - 400 mg/ngày, chia 2 - 4 lần trước khi phẫu thuật. Liều thấp nhất có hiệu quả có thể duy trì trong thời gian dài đối với người bệnh không thể phẫu thuật.

♦ Trẻ em:

Lợi tiểu hoặc trị tăng huyết áp, cổ trướng do xơ gan: Liều ban đầu uống 1 - 3 mg/kg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia 2 - 4 lần; liều được điều chỉnh sau 5 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Suy thận cấp, suy thận nặng.
- Vô niệu, tăng kali huyết.
- Mẫn cảm với spironolacton.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Tình trạng có nguy cơ tăng kali huyết như khi suy giảm chức năng thận và khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường khác. Toan chuyển hóa do tăng clor máu có thể hồi phục (thường đi kèm với tăng kali huyết) có thể xảy ra trong xơ gan mất bù dù chức năng thận bình thường.

- Các thuốc lợi tiểu nói chung chống chỉ định ở người mang thai, trừ khi bị bệnh tim, vì thuốc không phòng được và cũng không chữa được phù do nhiễm độc thai nghén và thuốc còn làm giảm tưới máu cho nhau thai.



MS

▪ **Cảnh báo:**

- Bổ sung kali ở dạng thuốc hoặc ở dạng chế độ ăn giàu kali, thường không nên kết hợp khi sử dụng spironolacton.

- Tiêu thụ kali quá nhiều có thể gây ra tăng kali máu ở những bệnh nhân sử dụng spironolacton.

- Spironolacton không được dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali. Spironolacton, khi được sử dụng chung với chất ức chế men chuyển ACE hoặc indomethacin gây tăng kali máu nghiêm trọng. Cần phải hết sức thận trọng khi spironolacton được dùng đồng thời với các thuốc này. Nếu nghi ngờ có tăng kali máu (dấu hiệu cảnh báo gồm dị cảm, yếu cơ, mệt mỏi, liệt nhão chi, nhịp tim chậm và sốc) phải thực hiện chạy ghi điện tâm đồ (ECG). Tuy nhiên, điều quan trọng là phải theo dõi nồng độ kali huyết thanh do tăng kali máu nhẹ có thể không thể hiện được trên ECG.

- Spironolacton phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, vì một thay đổi rất nhỏ của dịch cơ thể và cân bằng điện giải có thể thúc đẩy tình trạng hôn mê gan.

▪ **Thận trọng:**

Chung: Tất cả các bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu nên được giám sát để tìm bằng chứng về thể dịch hoặc mất cân bằng điện giải, ví dụ như hạ magesi máu (*hypomagnesemia*), hạ natri máu, nhiễm kiềm clor (*hypochloremic*) và tăng kali máu. Xác định điện giải trong huyết thanh và nước tiểu đặc biệt quan trọng khi bệnh nhân nôn mửa quá mức hoặc nhận dịch tiêm. Dấu hiệu cảnh báo hoặc triệu chứng của thể dịch và mất cân bằng điện giải, không phân biệt nguyên nhân, bao gồm khô, miệng khát, yếu ớt, thờ ơ, buồn ngủ,

đau bốn chôn cơ hoặc chuột rút, mệt mỏi cơ bắp, hạ huyết áp, thiếu niệu, nhịp tim nhanh và các rối loạn tiêu hóa như buồn nôn và nôn mửa. Tăng kali máu có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận hoặc thu nạp một lượng quá dư kali, có thể gây ra các bất thường về tim và dẫn đến tử vong. Do đó, không nên dùng chất bổ sung kali khi đang dùng spironolacton.

▪ **Xét nghiệm định kỳ:** Nên xét nghiệm định kỳ chất điện giải trong huyết thanh để phát hiện sự mất cân bằng chất điện giải, đặc biệt ở người già và người suy giảm đáng kể chức năng thận hoặc gan.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng đồng thời spironolacton với các chất ức chế men chuyển (ACE - 1) có thể dẫn tới "tăng kali huyết" nặng, đe dọa tính mạng, đặc biệt ở người suy thận. Tác dụng chống đông của coumarin, hay dẫn chất indandion hay heparin bị giảm khi dùng đồng thời với spironolacton. Các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của spironolacton. Sử dụng đồng thời lithi và spironolacton có thể dẫn đến ngộ độc lithi, do giảm độ thanh thải. Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa kali với spironolacton làm tăng kali huyết. Thời gian bán hủy của digoxin và các glycosid tim trong huyết tương có thể tăng khi dùng đồng thời với spironolacton.

- Rượu, thuốc an thần, thuốc gây nghiện: Khả năng hạ huyết áp tư thế có thể xảy ra.

- Corticosteroid, ACTH: Gây tăng suy kiệt chất điện giải, đặc biệt là hạ kali máu, có thể xảy ra.

- Thuốc giãn cơ không phân cực (ví dụ *tubocurarin*): Có thể gây tăng đáp ứng dẫn đến giãn cơ.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

▪ Trường hợp có thai:

Spironolacton có thể dùng cho người mang thai khi bị bệnh tim.

▪ Trường hợp cho con bú:

Có thể sử dụng thuốc cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do tác dụng ngủ gà, đau đầu có thể xảy ra nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các phản ứng không liên quan đến liều dùng trong ngày và thời gian điều trị. Nguy cơ phản ứng có hại thấp khi dùng liều thấp hơn 100 mg. Thông thường nhất là to vú ở đàn ông do tăng nồng độ prolactin nhưng thường hồi phục sau điều trị. Tăng kali huyết luôn phải được xem xét ở những người giảm chức năng thận. Nguy cơ này thấp khi dùng liều dưới 100 mg/ngày ở người có chức năng thận bình thường, với điều kiện không dùng thêm kali và phải kiểm soát việc nhận kali qua ăn uống không theo chế độ.

• Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, liệt dương, ngủ gà.

Nội tiết: Tăng prolactin, to vú ở đàn ông, chảy sữa nhiều, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, chảy máu sau mãn kinh.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.

• Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Ban đỏ, ngoại ban, mày đay.

Chuyển hóa: Tăng kali huyết, giảm natri huyết.

Thần kinh: Chuột rút/ co thắt cơ, dị cảm.

Sinh dục tiết niệu: Tăng creatinin huyết thanh.

• Hiếm gặp, ADR <1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm natri huyết thường biểu hiện: Khô miệng, khát nước, mệt mỏi, buồn ngủ. Điều này phải được xem xét thận trọng, đặc biệt khi dùng phối hợp với các loại thuốc lợi tiểu khác. Cần phải điều chỉnh liều lượng và kiểm tra định kỳ điện giải đồ.

QUÁ LIỀU:

Biểu hiện: Lo lắng, lảo lộn, yếu cơ, khó thở.

Xử lý: Rửa dạ dày, dùng than hoạt.

Kiểm tra cân bằng điện giải và chức năng thận.

Điều trị hỗ trợ. Nếu tăng kali huyết có thay đổi điện tâm đồ: Tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat, calci gluconat; cho uống nhựa trao đổi ion (natri polystyren sulfonat - biệt dược Kayexalate) để thu giữ các ion kali, làm giảm nồng độ kali máu.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai x 100 viên.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK:

ENTACRON 25: VD-25261-16

ENTACRON 50: VD-25262-16

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017

PTGD Chất lượng - KHCN





ĐS. LÊ THANH BÌNH