

Acetazolamid

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Acetazolamid250 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, avicel, povidon, talc, magnesi carbonat, magnesi stearat, natri starch glycolat, docusat natri vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

Viên nén tròn màu trắng, hai mặt khum, một mặt có khắc chữ "P", mặt kia có rãnh chữ thập, không mùi, vị hơi đắng.

3. Chỉ định

- Glôcôm góc mở (không sung huyết, đơn thuần mạn tính) điều trị ngắn ngày cùng các thuốc co đồng tử trước khi phẫu thuật; glôcôm góc đóng cấp (góc hẹp, tắc); glôcôm thứ phát do đục thủy tinh thể hoặc tiêu thể thủy tinh.
- Kết hợp với các thuốc khác để điều trị động kinh cơn nhỏ chủ yếu với trẻ em và người trẻ tuổi.

4. Cách dùng và Liều dùng

Người lớn:

- Chống glôcôm:
- Glôcôm góc mở: liều đầu tiên uống 1 viên/ lần, 1 - 4 lần/ ngày. Liều duy trì tùy theo đáp ứng của người bệnh, thường liều thấp hơn là đủ.
- Glôcôm thứ phát và trước khi phẫu thuật: uống 1 viên cách nhau 4 giờ/ lần.
- Chống co giật (động kinh):
- Người lớn: 1 - 4 viên/ ngày, chia làm nhiều lần.
- Trẻ em: 8 - 30 mg/ kg / ngày, chia nhiều lần, không vượt quá 750 mg/ ngày.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với sulfonamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, suy thận nặng, bệnh Addison.
- Nhiễm acid do thận, tăng clor máu vô căn.
- Giảm natri và kali huyết, mất cân bằng điện giải khác.
- Điều trị dài ngày glôcôm góc đóng mạn tính hoặc sung huyết.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Ý tưởng và hành vi tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc chống động kinh trong một vài chỉ định. Phân tích tổng hợp các thử nghiệm đối chứng giả dược ngẫu nhiên của các thuốc chống động kinh đã cho thấy nguy cơ gia tăng nhỏ của ý tưởng và hành vi tự tử. Cơ chế nguy cơ này là không được biết và các dữ liệu có sẵn không loại trừ khả năng tăng nguy cơ cho Acetazolamid. Do đó, người bệnh cần được theo dõi các dấu hiệu của ý tưởng và hành vi tự tử và việc điều trị thích hợp cần được xem xét. Bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) cần được tư vấn để phát hiện dấu hiệu của ý tưởng hoặc hành vi tự tử xuất hiện.
- Tăng liều không làm tăng bài niệu và có thể làm tăng tỷ lệ buồn ngủ và/ hoặc dị cảm.
- Tăng liều thường dẫn đến giảm bài niệu. Tuy nhiên, trong những trường hợp nhất định, liều lượng rất lớn đã được dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu khác để đảm bảo lợi tiểu trong việc khó chữa trị.
- Khi kê toa acetazolamid cho điều trị lâu dài, thận trọng là việc cần thiết. Bệnh nhân cần được thông báo để báo cáo bất kỳ hiện tượng phát ban da khác thường. Xét nghiệm đếm tế bào máu định kỳ và đo các chất điện giải được yêu cầu. Tử vong đã xảy ra, mặc dù hiếm, do phản ứng nghiêm trọng với sulfonamid. Phát hiện sự giảm nhanh lượng tế bào máu hay sự xuất hiện của biểu hiện da nhiễm độc phải ngừng ngay lập tức điều trị acetazolamid.
- Ở những bệnh nhân tắc nghẽn phổi hoặc khí phế thũng, gây thông khí phổi suy yếu, dùng acetazolamid có thể làm nặng thêm nhiễm toan và nếu dùng phải dùng một cách thận trọng.
- Bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, cần cân nhắc lợi ích so với nguy cơ kết tủa sỏi thêm.
- Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này vì thuốc có chứa lactose.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ mang thai: acetazolamid đã được báo cáo là gây quái thai và phôi ở chuột và thỏ với liều uống hoặc tiêm quá mười lần so với liều đề nghị dùng cho con người. Mặc dù không có bằng chứng về những tác động trong con người, nhưng chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, vì vậy, không nên dùng acetazolamid ở phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú: acetazolamid đã được phát hiện có nồng độ thấp trong sữa của phụ nữ đang cho con bú đã dùng Acetazolamid. Mặc dù không chắc điều này sẽ dẫn đến

Acetazolamid

những tác dụng có hại ở trẻ bú mẹ, vẫn phải thận trọng đặc biệt khi dùng acetazolamid cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Tăng liều không làm tăng bài niệu nhưng có thể làm tăng tỷ lệ buồn ngủ và / hoặc dị cảm. Ít gặp hơn, mệt mỏi, chóng mặt và mất điều hòa đã được báo cáo. Mất định hướng đã được quan sát ở một vài bệnh nhân bị phù nề do xơ gan. Những trường hợp trên cần được theo dõi chặt chẽ. Cận thị thoáng qua cũng đã được báo cáo.
- Những tình trạng trên giảm dần khi giảm liều hoặc ngừng thuốc.

9. Tương tác của thuốc:

- Dùng đồng thời với corticosteroid có thể gây hạ kali huyết nặng.
- Tác dụng điều trị và/ hoặc tác dụng không mong muốn của amphetamin, chất kháng tiết acetylcholin, mecamlamin, quinidin có thể tăng lên hoặc kéo dài khi sử dụng đồng thời với acetazolamid.
- Dùng đồng thời với các thuốc trị đái tháo đường, sự đáp ứng hạ đường huyết có thể bị giảm.
- Dùng đồng thời với barbiturat, carbamazepin, phenytoin, pirimidon có thể gây loãng xương.
- Dùng đồng thời glycosid digitalis có thể làm tăng độc tính của digitalis và hạ kali huyết.
- Dùng đồng thời với salicylat liều cao có nguy cơ ngộ độc salicylat tăng.
- Do tăng pH của nước tiểu ở ống thận, acetazolamid làm giảm sự bài tiết nước tiểu của amphetamin và quinidin và do đó có thể làm tăng cường độ và thời gian tác dụng của amphetamin và tăng tác dụng của quinidin.
- Ciclosporin: Acetazolamid có thể làm tăng nồng độ ciclosporin.
- Methenamin: Acetazolamid có thể ngăn chặn tác dụng kháng khuẩn nước tiểu của methenamin.
- Lithi: Acetazolamid làm tăng thải trừ lithi và nồng độ lithi trong máu có thể bị giảm.
- Natri bicarbonat: Acetazolamid và natri bicarbonat dùng đồng thời làm tăng nguy cơ tạo sỏi thận.

10. Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp mệt mỏi, hoa mắt, chán ăn, thay đổi vị giác, nhiễm acid chuyển hóa.
- Ít gặp sốt, ngứa, dị cảm, trầm cảm, bài tiết acid uric giảm trong nước tiểu, bệnh gút có thể nặng lên, giảm kali máu tạm thời, đáí ra tinh thể, sỏi thận, giảm tinh dục.
- Hiếm gặp thiếu máu không tái tạo, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, loạn tạo máu, ngoại ban, hoại tử biểu bì, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, rậm lông.

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Dùng biện pháp hỗ trợ điều chỉnh chất điện giải và cân bằng chất điện giải. Chăm sóc hỗ trợ, duy trì đủ nước.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc chống glôcôm.
- Mã ATC: S01EC01
- Acetazolamid là chất ức chế carbonic anhydrase. Ức chế enzym này làm giảm tạo thành ion hydrogen và bicarbonat từ carbon dioxyd và nước, làm giảm khả năng sản có những ion này dùng trong quá trình vận chuyển tích cực. Acetazolamid làm hạ nhãn áp bằng cách làm giảm sản xuất thủy dịch tới 50 - 60 %. Cơ chế chưa được hoàn toàn biết rõ nhưng có lẽ liên quan đến giảm nồng độ ion bicarbonat trong các dịch ở mắt. Tác dụng toan chuyển hoá được áp dụng để điều trị động kinh.

14. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, acetazolamid được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2 giờ. Thời gian bán thải khoảng 3 - 6 giờ. Thuốc liên kết mạnh với enzym carbonic anhydrase và đạt nồng độ cao ở mô có chứa enzym này. Thuốc liên kết với protein huyết tương cao. Thuốc đào thải qua thận dưới dạng không đổi.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, P. Nguyễn Cư Trinh, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, P. Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

