Rx

ALANBOSS XL 10

Viên nén phóng thích kéo dài

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Alfuzosin hydroclorid 10 mg.
- **Tá dược:** Hypromellose, cellulose vi tinh thể 101, manitol, povidon K30, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng chức năng mức độ trung bình đến nặng của phì đại tuyến tiền liệt lành tính.
- Điều trị phụ trợ trong trường hợp bí tiểu cấp phải đặt ống thông tiểu do phì đại tuyến tiền liệt lành tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Điều trị phì đại tuyến tiền liệt lành tính: 1 viên (10 mg)/ngày.
- Điều trị phụ trợ trong trường hợp bí tiểu cấp phải đặt ống thông tiểu do phì đại tuyến tiền liệt lành tính: Ở bệnh nhân trên 65 tuổi, 1 viên (10 mg) trong ngày đầu đặt ống thông tiểu, tiếp tục sử dụng liều 10 mg/ngày trong 3 – 4 ngày (uống trong thời gian đặt ống thông tiểu 2 – 3 ngày và 1 ngày sau khi rút ống thông tiểu).

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Suy thận:* Dựa trên dữ liệu an toàn lâm sàng và dược động học, bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút) có thể được điều trị với liều thông thường. Không nên dùng Alanboss XL 10 cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) vì chưa có dữ liệu an toàn lâm sàng trên nhóm đối tượng này.
- *Suy gan:* Chống chỉ định sử dụng alfuzosin dưới dạng viên nén phóng thích kéo dài hàm lượng 10 mg ở bệnh nhân suy gan. Các chế phẩm chứa một liều thấp alfuzosin hydroclorid có thể sử dụng được ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ tới trung bình theo hướng dẫn trong tờ thông tin sản phẩm tương ứng.
- *Trẻ em:* Hiệu quả của alfuzosin chưa được thiết lập ở trẻ em 2 – 16 tuổi. Chống chỉ định sử dụng Alanboss XL 10 ở trẻ em.

Cách dùng

- Uống nguyên viên thuốc với một ly nước, không được nhai, bẻ đôi, làm vỡ hoặc nghiền viên thuốc.
- Liều đầu tiên nên uống trước lúc đi ngủ. Nên uống thuốc cùng một thời điểm mỗi ngày ngay sau bữa ăn.
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với alfuzosin hydroclorid, các dẫn chất quinazolin khác (terazosin, doxazosin) hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan.
- Tiền sử hạ huyết áp tư thế.
- Phối hợp với các thuốc khác chẹn thụ thể alpha-1.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Cũng giống như các thuốc chẹn thụ thể alpha khác, alfuzosin có thể gây hạ huyết áp thế đứng có hoặc không có triệu chứng (chóng mặt, mệt mỏi, đổ mồ hôi), xảy ra trong vài giờ sau khi uống. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần nằm cho đến khi các triệu chứng hoàn toàn biến mất. Những triệu chứng này thường thoáng qua, xảy ra vào giai đoạn đầu của quá trình điều trị và thường không cản trở việc tiếp tục điều trị. Hạ huyết áp rõ thường xảy ra ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (bệnh tim mạch hoặc đang điều trị với thuốc chống tăng huyết áp khác). Nguy cơ hạ huyết áp và các tác động không mong muốn khác thường cao hơn ở người cao tuổi, bệnh nhân cần được cảnh báo về nguy cơ xảy ra các biến cố trên.
- Thận trọng khi sử dụng alfuzosin ở bệnh nhân suy tim cấp tính và có tiền sử hạ huyết áp rõ với các thuốc chẹn alpha khác; bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc chống tăng huyết áp khác, thuốc nhóm nitrat, cần theo dõi định kỳ huyết áp đặc biệt trong giai đoạn khởi đầu điều trị.
- Vì các triệu chứng của ung thư và phì đại lành tính tuyến tiền liệt giống nhau, nên phải loại trừ ung thư trước khi bắt đầu điều trị.
- Hội chứng đồng tử mềm trong khi phẫu thuật đã gặp trong phẫu thuật đục thủy tinh thể bằng nhũ hóa thủy tinh thể ở một số bệnh nhân hiện đang dùng hoặc trước đó dùng thuốc chẹn thụ thể alpha. Nam giới trước khi phẫu thuật đục thủy tinh thể cần thông báo cho bác sĩ nhãn khoa biết hiện nay hoặc trước đó có điều trị bằng thuốc chẹn thụ thể alpha, kể cả alfuzosin. Nếu bệnh nhân đã dùng thuốc này, bác sĩ nhãn khoa cần thay kỹ thuật khác.
- Khi dùng alfuzosin liều cao hơn liều khuyến cáo, khoảng QT có thể kéo dài. Tuy nhiên cho đến nay chưa thấy xuất hiện xoắn đỉnh ở người đang dùng alfuzosin. Một số báo cáo cho rằng khoảng QT kéo dài ở người dùng liều alfuzosin cao hơn liều khuyến cáo, cần phải cân nhắc khi dùng alfuzosin cho người đã biết có QT kéo dài hoặc người đang dùng thuốc đã biết gây khoảng QT kéo dài.
- Không nên dùng alfuzosin đơn độc ở bệnh nhân có bệnh mạch vành. Cần tiếp tục điều trị đặc hiệu bệnh suy mạch vành cho bệnh nhân. Nếu cơn đau thắt ngực xảy ra hoặc nặng hơn, cần ngưng sử dụng alfuzosin.
- Vì không có dữ liệu chứng minh tính an toàn ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin huyết tương < 30 ml/phút), không sử dụng Alanboss XL 10 ở những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân cần được cảnh báo về việc không được nhai, nghiền hoặc làm vỡ viên thuốc vì có thể dẫn đến sự phóng thích và hấp thu không phù hợp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không áp dụng (do chỉ định điều trị của alfuzosin không liên quan đến phụ nữ).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, choáng váng, suy nhược có thể xảy ra, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Cần thận trọng khi lái tàu xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Phối hợp thuốc chống chỉ định:

Thuốc chẹn thụ thể alpha-1: Chống chỉ định sử dụng phối hợp với alfuzosin vì có thể gây hạ huyết áp tư thế rất nặng.

Phối hợp thuốc cần thận trọng:

- *Các thuốc chống tăng huyết áp khác:* Thận trọng khi phối hợp alfuzosin với các thuốc chống tăng huyết áp khác vì làm tăng nguy cơ hạ huyết áp quá mức.
- *Chế phẩm chứa nitrat:* Cần thận trọng vì làm tăng nguy cơ hạ huyết áp quá mức.
- *Các thuốc ức chế hoạt tính của CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, thuốc ức chế protease (ritonavir), clarithromycin, erythromycin), telithromycin và nefazodon:* Làm tăng nồng độ của alfuzosin trong huyết tương và tăng nguy cơ mắc phải các tác dụng không mong muốn.
- *Ketoconazol:* Phối hợp với ketoconazol liều 200 mg/ngày lặp lại trong 7 ngày làm tăng giá trị C_{max} và AUC của alfuzosin lần lượt 2,1 lần và 2,5 lần khi dùng một liều đơn trong trạng thái no (bữa ăn giàu chất béo). Các thông số khác như T_{max} và $T_{1/2}$ không thay đổi. C_{max} và AUC của alfuzosin khi dùng một liều đơn trong trạng thái, tăng lần lượt 2,3 lần và 3,0 lần khi uống phối hợp với ketoconazol liều 400 mg/ngày lặp lại trong 8 ngày.

- *Thuốc gây mê:* Sử dụng các thuốc gây mê toàn thân ở bệnh nhân đang được điều trị với alfuzosin có thể gây hạ huyết áp sâu. Vì vậy, khuyến cáo ngưng sử dụng thuốc 24 giờ trước phẫu thuật.

Các tương tác khác:

Warfarin, digoxin, hydroclorothiazid và atenolol: Không có tương tác dược lực học và dược động học nào giữa alfuzosin với các thuốc trên được quan sát thấy ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- *Máu và hệ bạch huyết:* Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu (không rõ tần suất).
- *Miễn dịch:* Phù mạch thần kinh (rất hiếm gặp).
- *Thần kinh:* Chóng mặt/ choáng váng, đau đầu (thường gặp). Ngất, hoa mắt, khó chịu, buồn ngủ (ít gặp).
- *Thị giác:* Thị giác bất thường (ít gặp). Hội chứng đồng tử mềm trong quá trình phẫu thuật nội nhãn (không rõ tần suất).
- *Tim:* Nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim (ít gặp). Làm khởi phát, làm trầm trọng hoặc tái phát đau thắt ngực ở bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh mạch vành (rất hiếm gặp). Rung nhĩ (không rõ tần suất).
- *Mạch máu:* Hạ huyết áp tư thế, đỏ bừng (ít gặp).
- *Hô hấp:* Viêm mũi (ít gặp).
- *Tiêu hóa:* Buồn nôn, đau bụng (thường gặp). Tiêu chảy, khô miệng, nôn mửa (ít gặp).
- *Gan mật:* Nhiễm độc gan (rất hiếm gặp). Tổn thương tế bào gan, bệnh gan ứ mật (không rõ tần suất).
- *Da và mô dưới da:* Ban đỏ, ngứa (ít gặp). Mày đay, phù mạch (rất hiếm).
- *Thận và tiết niệu:* Tiểu không tự chủ (ít gặp).
- *Sinh sản:* Cương đau dương vật kéo dài (không rõ tần suất).
- *Các rối loạn khác:* Suy nhược (thường gặp). Đau ngực (ít gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Hạ huyết áp nặng.

Cách xử trí

Rửa dạ dày và/ hoặc cho bệnh nhân uống than hoạt nếu mới uống alfuzosin trong vòng 1 giờ. Áp dụng các biện pháp điều trị hạ huyết áp như cho nằm đầu thấp, truyền dịch bổ sung thể tích tuần hoàn. Nếu cần thiết, có thể truyền tĩnh mạch các thuốc co mạch một cách thận trọng. Alfuzosin liên kết nhiều với protein nên không thể loại bỏ thuốc bằng cách thẩm phân máu.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chẹn thụ thể alpha.

Mã ATC: G04CA01

Cơ chế tác dụng

- Alfuzosin là một dẫn chất của quinazolin dùng đường uống, có tác dụng đối kháng chọn lọc các thụ thể alpha$_1$-adrenergic. Alfuzosin có cấu trúc và dược học liên quan đến prazosin, doxazosin, terazosin và liên quan dược học với tamsulosin.

  Alfuzosin có tác dụng chọn lọc với các thụ thể alpha$_1$-adrenergic ở đường tiết niệu dưới, tuyến tiền liệt, vỏ tuyến tiền liệt, vùng đáy, cổ bàng quang và niệu đạo. Thuốc tác động trực tiếp trên cơ trơn tuyến tiền liệt, làm giảm tắc nghẽn ở cổ bàng quang và giảm áp lực niệu đạo, nhờ vậy thuốc làm giảm cản trở dòng nước tiểu. Nghiên cứu *in vivo* cho thấy alfuzosin có tác dụng chọn lọc hơn prazosin hoặc terazosin đối với thụ thể alpha$_1$ ở đường tiết niệu dưới so với hệ mạch. Alfuzosin có thể làm giảm hiệu quả sức cản của niệu đạo với liều không ảnh hưởng đến huyết áp. Trên mô người phân lập, alfuzosin so với tamsulosin, doxazosin và terazosin có tỷ lệ chọn lọc cao nhất đối với mô tuyến tiền liệt trên mô mạch máu. Trong lâm sàng, tính chất chọn lọc đối với đường tiết niệu dưới của alfuzosin không bị ảnh hưởng do tuổi của bệnh nhân. Tác động làm giảm áp lực niệu đạo của thuốc lớn hơn nhiều so với làm giảm huyết áp.
- Ở bệnh nhân phì đại lành tính tuyến tiền liệt có lưu lượng nước tiểu dưới 15 ml/giây, alfuzosin làm tăng lưu lượng khoảng 30%. Tác dụng này xuất hiện ngay sau khi dùng liều đầu tiên; làm giảm đáng kể áp lực co bóp của cơ chóm bàng quang và làm tăng thể tích nước tiểu gây cảm giác mót tiểu, cũng như làm giảm thể tích nước tiểu tồn đọng trong bàng quang sau khi đi tiểu. Các tác dụng này làm giảm bớt các triệu chứng kích thích và tắc nghẽn đường niệu.
- Đối với tim mạch, alfuzosin làm hạ huyết áp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Giá trị trung bình về sinh khả dụng tương đối của dạng phóng thích kéo dài khoảng 104,4% so với dạng phóng thích tức thì (2,5 mg x 3 lần/ngày) ở những người tình nguyện tuổi trung niên. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 9 giờ sau khi uống so với 1 giờ đối với dạng phóng thích tức thì.

  Các nghiên cứu cho thấy sinh khả dụng của thuốc tăng khi dùng sau bữa ăn.

  Ở trạng thái no, giá trị C_{max} và C_{trough} trung bình lần lượt là 13,6 (SD = 5,6) và 3,2 (SD = 1,6). Giá trị AUC_{0-24} trung bình bằng 194 (SD = 75) ng.h/ml. Nồng độ ổn định được quan sát thấy từ 3 giờ đến 14 giờ với nồng độ > 8,1 ng/ml (Cav) trong 11 giờ.
- **Phân bố:** Alfuzosin liên kết khoảng 90% với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Alfuzosin được chuyển hóa mạnh ở gan. Enzym chính ở gan liên quan đến quá trình chuyển hóa alfuzosin là CYP3A4.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải là 9,1 giờ. Phần lớn các chất chuyển hóa không có hoạt tính được thải trừ qua phân (75 – 91%), chỉ 11% dưới dạng chưa chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu.

Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Người cao tuổi:* Các thông số về dược động học (C_{max} và AUC) không tăng ở bệnh nhân cao tuổi so với người tình nguyện khỏe mạnh tuổi trung niên. Thời gian bán thải không thay đổi.
- *Suy thận:* Thể tích phân bố và độ thanh thải tăng khi chức năng thận bị suy giảm, có thể do giảm tỷ lệ liên kết với protein huyết tương. Tuy nhiên, thời gian bán thải không thay đổi. Sự thay đổi dược động học này không có ý nghĩa tương ứng về mặt lâm sàng, vì vậy không cần thiết điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ đến trung bình.
- *Suy gan:* Thời gian bán thải kéo dài ở bệnh nhân suy gan nặng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng gấp đôi và sinh khả dụng tăng so với người tình nguyện trẻ, khỏe mạnh. Viên nén phóng thích kéo dài Alanboss XL 10 chống chỉ định cho bệnh nhân suy gan.
- *Suy tim mạn tính:* Các đặc tính dược động học của alfuzosin không bị ảnh hưởng bởi suy tim mạn tính.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HASAN

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam