

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC

Rx NATRILIX SR

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Một viên nén bao phim giải phóng kéo dài chứa:

- Hoạt chất: 1,5mg indapamide.
- Thành phần tá dược:

Viên chưa bao: Silica keo khan, hypromellose, lactose monohydrate, magnesi stearate, povidone.

Màng bao phim: glycerol, hypromellose, macrogol 6000, magnesi stearate, titan dioxit.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim giải phóng kéo dài.

CHỈ ĐỊNH

NATRILIX SR được chỉ định cho bệnh tăng huyết áp nguyên phát ở người trưởng thành.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Một viên trong 24 giờ, tốt nhất nên uống vào buổi sáng, nên nuốt cả viên thuốc với nước và không nhai.

Liều cao hơn không cải thiện tác dụng chống tăng huyết áp nhưng sẽ làm tác dụng lợi tiểu tăng thêm.

Các đối tượng đặc biệt

Suy thận:

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 30ml/phút), chống chỉ định dùng thuốc này.

Thiazide và các thuốc lợi tiểu liên quan đến thiazide chỉ hiệu quả khi chức năng thận bình thường hoặc suy giảm nhẹ.

Suy gan:

Chống chỉ định điều trị cho bệnh nhân suy gan nặng.

Người lớn tuổi:

Ở bệnh nhân lớn tuổi, liều dùng phải được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinine, thông số liên quan đến tuổi, cân nặng và giới tính. Bệnh nhân lớn tuổi có thể được điều trị bằng NATRILIX SR nếu chức năng thận bình thường hoặc chỉ suy giảm nhẹ.

Bệnh nhi:

Độ an toàn và hiệu quả của NATRILIX SR trên trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được thiết lập. Hiện không có dữ liệu.

Cách dùng

Dùng đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với indapamide, với các sulfonamide khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Suy thận nặng
- Bệnh não do gan hoặc suy gan nặng
- Hạ kali huyết

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thận trọng đặc biệt

Khi chức năng gan bị suy giảm, các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide có thể gây ra bệnh não do gan đặc biệt trong hoàn cảnh rối loạn điện giải. Phải dừng ngay việc uống thuốc lợi tiểu nếu hiện tượng này xảy ra.

Nhạy cảm ánh sáng

Các trường hợp phản ứng nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo khi dùng thiazide hoặc các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide. Nếu các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng xuất hiện trong quá trình điều trị, hãy dừng điều trị. Nếu việc dùng lợi tiểu là thực sự cần thiết, khuyến cáo bảo vệ những vùng da tiếp xúc với mặt trời hoặc tia UVA nhân tạo.

Tá dược

Bệnh nhân bị các bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

Thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Cân bằng nước và điện giải

Natri huyết tương

Thông số này phải được đo trước khi bắt đầu điều trị, và kiểm tra thường xuyên sau đó. Việc hạ natri máu có thể khởi đầu không có triệu chứng và do đó việc kiểm tra thường xuyên là cần thiết, và nên tiến hành kiểm tra thường xuyên hơn ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân xơ gan. Bất kỳ thuốc lợi tiểu nào cũng có thể gây hạ natri máu, đôi khi gây hậu quả nghiêm trọng. Hạ natri máu đi kèm với giảm thể tích máu có thể dẫn đến mất nước và hạ huyết áp thể đứng. Việc mất đồng thời các ion chloride có thể dẫn đến nhiễm kiềm chuyển hóa bù trừ thứ phát: tỷ lệ mắc và mức độ của tác dụng này là nhẹ.

Kali huyết tương

Mất kali và hạ kali huyết tương là nguy cơ chính của thiazide và các thuốc lợi tiểu liên quan tới thiazide. Nguy cơ khởi phát của hạ kali huyết ($<3,4\text{mmol/l}$) cần phải được phòng ngừa ở một số bệnh nhân có nguy cơ cao, như bệnh nhân lớn tuổi, suy dinh dưỡng và/hoặc đang điều trị nhiều bệnh, bệnh nhân xơ gan với phù và cổ trướng, bệnh động mạch vành và suy tim. Trong những trường hợp này, hạ kali máu làm tăng độc tính tim của các chế phẩm digitalis và nguy cơ loạn nhịp tim.

Những bệnh nhân với khoảng QT dài, cho dù là bẩm sinh hay có nguồn gốc từ bệnh lý, cũng có nguy cơ. Hạ kali huyết, chậm nhịp tim là yếu tố khởi phát của loạn nhịp nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến xoắn đỉnh có thể gây tử vong.

Kiểm tra thường xuyên hơn kali huyết thanh được yêu cầu ở tất cả các trường hợp kể trên. Lần kiểm tra kali huyết thanh đầu tiên nên được tiến hành trong tuần đầu sau khi bắt đầu điều trị. Khi phát hiện ra hạ kali máu, yêu cầu phải điều chỉnh.

Calci huyết tương

Thiazide và các thuốc lợi tiểu liên quan tới thiazide có thể làm giảm bài tiết calci qua đường niệu và do đó làm tăng nhẹ và tạm thời calci huyết tương. Việc tăng calci máu cũng có thể do chứng tăng năng tuyến cận giáp không được chẩn đoán trước đó. Việc điều trị nên được rút trước khi thăm dò chức năng tuyến cận giáp.

Glucose máu

Kiểm tra glucose máu là quan trọng ở bệnh nhân đái tháo đường, đặc biệt khi có sự hạ kali máu.

Acid uric

Xu hướng bị bệnh gút có thể tăng ở những bệnh nhân có tăng acid uric

Chức năng thận và các thuốc lợi tiểu

Thiazide và các thuốc lợi tiểu liên quan tới thiazide chỉ hiệu quả hoàn toàn khi chức năng thận bình thường hoặc suy giảm nhẹ (creatinine huyết tương dưới mức 25mg/l, nghĩa là 220 μ mol/l ở người trưởng thành). Ở bệnh nhân lớn tuổi, mức creatinine huyết tương này phải được điều chỉnh theo tuổi, cân nặng và giới tính.

Mất lượng tuần hoàn, thứ phát sau khi mất nước và natri khi bắt đầu điều trị, gây ra mức giảm độ lọc cầu thận. Việc này có thể dẫn đến tăng ure máu và creatinine huyết tương. Sự suy giảm chức năng thận thoáng qua này không phải là vấn đề với những người có chức năng thận bình thường nhưng có thể làm trầm trọng hơn việc suy giảm chức năng thận trước đó.

Vận động viên

Vận động viên cần chú ý do thuốc này có chứa hoạt chất có thể gây phản ứng dương tính trong test doping.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có hạn chế dữ liệu (ít hơn 300 phụ nữ có thai có kết quả nghiên cứu) về việc dùng indapamide trên phụ nữ có thai. Dùng thiazide kéo dài trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể làm giảm thể tích huyết tương của mẹ cũng như lưu lượng máu chảy vào tử cung-nhau thai, điều này có thể dẫn đến thiếu máu cục bộ và sự chậm phát triển của thai nhi.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan tới độc tính sinh sản.

Để đề phòng, tốt nhất là tránh dùng indapamide trong thời gian có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về sự bài tiết của indapamide/các chất chuyển hóa vào sữa người. Mẫn cảm với các dẫn chất sulphonamide và hạ kali máu có thể xảy ra. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ chưa được loại trừ.

Indapamide có liên quan chặt chẽ với các thuốc lợi tiểu thiazide, do đó trong thời kỳ cho con bú, thuốc làm giảm hoặc thậm chí ức chế tiết sữa.

Indapamide không nên dùng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu độc tính sinh sản cho thấy không có tác động đến khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái.

Thuốc được dự đoán là không ảnh hưởng tới khả năng sinh sản của người.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

NATRILIX SR không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo nhưng một số phản ứng khác có liên quan đến sự giảm huyết áp có thể xuất hiện trên một số bệnh nhân, đặc biệt khi bắt đầu khởi trị hoặc khi phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Kết quả là khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các phối hợp không khuyến cáo

Lithi

Tăng lithi huyết tương với các dấu hiệu của quá liều, như chế độ ăn không muối (làm giảm bài tiết lithi qua nước tiểu). Tuy nhiên nếu việc dùng thuốc lợi tiểu là cần thiết, nên kiểm soát chặt chẽ lượng lithi huyết tương và điều chỉnh liều.

Các phối hợp cần thận trọng khi dùng

Các thuốc có thể gây xoắn đỉnh

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- Thuốc chống loạn thần

Phenothiazines (chlorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine),
Benzamides (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride),

Butyrophenones (droperidol, haloperidol),

Các thuốc khác: bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin dùng đường tiêm tĩnh mạch, halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamine dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh (hạ kali máu là yếu tố nguy cơ)

Cần theo dõi việc hạ kali máu và điều chỉnh, nếu cần thiết, trước khi bắt đầu phối hợp này. Theo dõi trên lâm sàng, điện giải huyết tương và điện tâm đồ.

Sử dụng các thuốc không có yếu tố gây xoắn đỉnh trong trường hợp có hạ kali máu.

Thuốc giảm đau chống viêm không steroid (N.S.A.I.D) (dùng dùng toàn thân), bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX – 2, acid salicylic liều cao ($\geq 3g/ngày$)

Có thể làm giảm hiệu quả hạ áp của indapamide

Nguy cơ suy thận cấp trên bệnh nhân mất nước (giảm mức lọc cầu thận).

Bù nước cho bệnh nhân, kiểm soát chức năng thận ngay từ khi bắt đầu điều trị.

Các thuốc ức chế enzyme chuyển (A.C.E.)

Nguy cơ hạ huyết áp đột ngột và/hoặc suy thận cấp khi bắt đầu điều trị với một thuốc ức chế enzyme chuyển nếu bệnh nhân bị mất natri trước đó (đặc biệt trên bệnh nhân có hẹp động mạch thận)

Trường hợp tăng huyết áp, khi điều trị thuốc lợi tiểu trước đó có thể gây ra giảm natri, cần thiết phải:

- Hoặc dùng thuốc lợi tiểu 3 ngày trước khi điều trị bằng thuốc ức chế enzyme chuyển và tiếp tục dùng lại thuốc lợi tiểu hạ kali nếu cần thiết
- Hoặc khởi trị với liều thấp của thuốc ức chế enzyme chuyển và tăng dần liều

Trường hợp suy tim sung huyết, khởi trị với liều rất thấp của thuốc ức chế enzyme chuyển, có thể sau khi giảm liều thuốc lợi tiểu hạ kali dùng phối hợp.

Trong mọi trường hợp, theo dõi chức năng thận (nồng độ creatinine huyết tương) trong những tuần điều trị đầu tiên với thuốc ức chế enzyme chuyển.

Các phối hợp khác gây hạ kali máu: amphotericin B (tiêm tĩnh mạch), glucocorticoids và mineralcorticoids (đường dùng toàn thân), tetracosactide, thuốc nhuận tràng kích thích

Tăng nguy cơ hạ kali máu (tác dụng cộng thêm)

Kiểm soát chặt chẽ nồng độ kali máu và điều chỉnh nếu cần thiết. Đặc biệt phải luôn chú ý trường hợp điều trị phối hợp digitalis. Dùng thuốc nhuận tràng không kích thích.

Baclofen

Tăng hiệu quả chống tăng huyết áp

Bù nước cho bệnh nhân; kiểm soát chức năng thận ngay khi bắt đầu điều trị.

Các chế phẩm digitalis

Hạ kali máu làm tăng độc tính của digitalis

Kiểm soát kali huyết tương, điện tâm đồ và, nếu cần thiết, điều chỉnh việc điều trị.

Phối hợp yêu cầu thận trong đặc biệt:

Allopurinol: sử dụng đồng thời với indapamid có thể làm tăng phản ứng mẫn cảm với allopurinol

Phối hợp cần cân nhắc

Thuốc lợi tiểu giữ kali (amiloride, spironolactone, triamterene)

Khi các phối hợp hợp lý được coi là có ích cho một số bệnh nhân, hạ kali máu hoặc tăng kali máu (đặc biệt trên bệnh nhân suy thận hoặc đái tháo đường) có thể vẫn xảy ra. Nên theo dõi nồng độ kali huyết tương và điện tâm đồ, nếu cần thiết, xem lại phác đồ điều trị.

Metformin

Tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic do có thể gặp suy thận chức năng do dùng thuốc lợi tiểu và đặc biệt là các thuốc lợi tiểu quai.

Không dùng metformin khi nồng độ creatinine huyết tương vượt quá 15mg/l (135 μ mol/l) ở đàn ông và 12mg/l (110 μ mol/l) ở phụ nữ.

Thuốc cản quang có iod

Trong trường hợp mất nước do dùng các thuốc lợi tiểu, sẽ tăng nguy cơ suy thận cấp, đặc biệt khi đưa một lượng lớn thuốc cản quang có iod vào cơ thể. Bù nước trước khi dùng thuốc cản quang có iod.

Thuốc chống trầm cảm giống imipramine , thuốc an thần kinh

Hiệu quả chống tăng huyết áp và nguy cơ hạ huyết áp thế đứng tăng lên (hiệu quả cộng hợp)

Calci (dạng muối)

Nguy cơ tăng calci máu do giảm bài tiết calci qua nước tiểu.

Ciclosporin, Tacrolimus

Nguy cơ tăng creatinine huyết tương không kèm thay đổi nồng độ cyclosporine trong tuần hoàn, kể cả trong trường hợp không có mất nước/ điện giải.

Corticosteroid, tetracosactide (đường dùng toàn thân)

Hiệu quả chống tăng huyết áp bị giảm (giữ nước/muối do corticosteroids)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đã được báo cáo là các phản ứng quá mẫn, chủ yếu là ở da, trên những bệnh nhân đã được xác định có dị ứng và hen trước đó, và các phát ban dát sần.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, hạ kali máu (kali huyết tương <3,4mmol/l) xảy ra ở 10% bệnh nhân và <3,2mmol/l ở 4% bệnh nhân sau khi điều trị 4 đến 6 tuần. Sau khi điều trị 12 tuần, kali huyết tương giảm trung bình là 0,23mmol/l.

Đa số các tác dụng không mong muốn liên quan đến lâm sàng hoặc các thông số xét nghiệm là phụ thuộc liều.

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn sau đã quan sát được trong thời gian điều trị với indapamide được sắp xếp theo tần suất sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($\geq 1/100000$ đến $< 1/10000$); chưa biết (tần suất chưa thể ước đoán từ các dữ liệu hiện có)

Hệ thống cơ quan	Các tác dụng không mong muốn	Tần suất
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết	Mất bạch cầu hạt	Rất hiếm gặp
	Thiếu máu bất sản	Rất hiếm gặp
	Thiếu máu tan huyết	Rất hiếm gặp
	Giảm bạch cầu	Rất hiếm gặp
	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm gặp
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng calci huyết	Rất hiếm gặp
	Mất kali với hạ kali máu, đặc biệt nghiêm trọng ở những người có nguy cơ cao.	Chưa biết
	Hạ natri máu	Chưa biết
Các rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt	Hiếm gặp
	Mệt mỏi	Hiếm gặp
	Đau đầu	Hiếm gặp
	Dị cảm	Hiếm gặp
	Ngất	Chưa biết
Các rối loạn về mắt	Cận thị	Chưa biết
	Mờ mắt	Chưa biết
	Giảm thị lực	Chưa biết
Các rối loạn tim	Loạn nhịp tim	Rất hiếm gặp
	Xoắn đỉnh (có khả năng gây tử vong)	Chưa biết
Các rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp	Rất hiếm gặp
Các rối loạn hệ tiêu hóa	Nôn	Không thường gặp
	Buồn nôn	Hiếm gặp
	Táo bón	Hiếm gặp
	Khô miệng	Hiếm gặp
	Viêm tụy	Rất hiếm gặp
Các rối loạn chức năng gan	Chức năng gan bất thường	Rất hiếm gặp
	Khả năng khởi phát bệnh não gan trong trường hợp suy gan	Chưa biết

	Viêm gan	Chưa biết
Rối loạn da và mô dưới da	Các phản ứng quá mẫn	Thường gặp
	Các phát ban dát sần	Thường gặp
	Ban xuất huyết	Không thường gặp
	Phù mạch	Rất hiếm gặp
	Mề đay	Rất hiếm gặp
	Hoại tử biểu bì nhiễm độc	Rất hiếm gặp
	Hội chứng Stevens-Johnson	Rất hiếm gặp
	Có thể làm xấu đi bệnh Lupus ban đỏ hệ thống cấp tính bị trước đó	Chưa biết
	Các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng	Chưa biết
Các rối loạn thận và tiết niệu	Suy thận	Rất hiếm gặp
Các xét nghiệm	Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ	Chưa biết
	Tăng glucose máu	Chưa biết
	Tăng acid uric máu	Chưa biết
	Tăng nồng độ các men gan	Chưa biết

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi được cấp số đăng ký là quan trọng. Việc này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nghi ngờ nào qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Indapamide không cho thấy độc tính ở liều tới 40mg, nghĩa là 27 lần liều điều trị.

Dấu hiệu của ngộ độc cấp tính là rối loạn nước và điện giải (hạ natri máu và hạ kali máu). Các dấu hiệu lâm sàng có thể là buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, chuột rút, chóng mặt, uể oải, lú lẫn, chóng đái nhiều hoặc thiếu niệu có thể dẫn đến vô niệu (do giảm thể tích máu)

Cách xử trí:

Biện pháp đầu tiên là thải trừ nhanh thuốc ra khỏi dạ dày và/hoặc dùng than hoạt tính, tiếp theo là phục hồi tuần hoàn và cân bằng nước/điện giải tới trị số bình thường ở trung tâm chuyên khoa.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

THUỐC LỢI TIỂU TÁC ĐỘNG TRÊN GIAI ĐOẠN PHA LOÃNG CỦA ÓNG THẬN

Nhóm dược lý-điều trị: Các Sulfonamide

Mã ATC: C03BA11

Cơ chế tác dụng

Indapamide là dẫn xuất sulphonamide có một vòng indole và chính vòng indole này dẫn đến tác dụng dược lý của các thuốc lợi tiểu thiazide. Lợi tiểu này ức chế sự tái hấp thu natri ở giai đoạn pha loãng của ống thận. Nó làm tăng sự bài tiết natri và clorid vào nước tiểu và một phần làm tăng bài tiết kali và magie, do đó làm tăng lượng nước tiểu và có tác dụng hạ huyết áp.

Tác dụng dược lực

Các nghiên cứu trên pha II và pha III sử dụng đơn trị liệu đã chứng minh hiệu quả hạ huyết áp kéo dài 24 giờ. Điều này hiện diện ở liều có tác dụng lợi tiểu nhẹ.

Tác dụng chống tăng huyết áp của indapamide liên quan tới việc cải thiện độ chun giãn động mạch và giảm kháng lực tiểu động mạch và giảm tổng kháng lực ngoại biên.

Indapamide làm giảm phì đại thất trái.

Thiazide và các thuốc lợi tiểu liên quan đến thiazide có tác dụng hạ huyết áp bình nguyên khi nằm ngoài khoảng liều nhất định, trong khi các tác dụng phụ tiếp tục tăng. Không nên tiếp tục tăng liều nếu điều trị không hiệu quả.

Trên các bệnh nhân tăng huyết áp dùng ngắn ngày, trung bình và dài ngày cho thấy indapamide:

- Không làm ảnh hưởng tới chuyển hóa lipid: các triglyceride, LDL-cholesterol và HDL-cholesterol
- Không có ảnh hưởng tới chuyển hóa hydrat cacbon, ngay cả ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

NATRILIX SR cung cấp dạng giải phóng kéo dài dựa trên hệ thống chất nền, trong đó hoạt chất được phân tán trong một khung đỡ cho phép phóng thích kéo dài indapamide.

Hấp thu

Phần indapamide phóng thích được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua ống tiêu hóa dạ dày ruột.

Ăn làm tăng nhẹ tốc độ hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến lượng thuốc được hấp thu.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau liều đơn đạt được khoảng 12 giờ sau khi uống thuốc, sử dụng lặp lại làm giảm sự biến thiên nồng độ trong huyết thanh giữa hai liều.

Có biến thiên giữa các cá thể.

Phân bố

Sự gắn kết của indapamide với protein huyết tương là 79%

Thời gian bán thải trong huyết tương là 14 đến 24 giờ (trung bình 18 giờ)

Trạng thái ổn định đạt được sau 7 ngày

Sử dụng liều lặp lại không gây tích lũy thuốc.

Chuyển hóa

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (70%) và qua phân (22%) dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính.

Những người có nguy cơ cao

Các thông số dược động học không thay đổi trên bệnh nhân suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp gồm 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên bao phim giải phóng kéo dài

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

3 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP

Les Laboratoires Servier – France /Pháp

NHA SẢN XUẤT

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 GIDY – FRANCE / Pháp

Website address: www.servier.vn

