

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP
ASPIRIN 81

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Nhãn trung gian

DBC: BP tan trong ruột
Mã số: DCL.TĐK-GYL1
Số ĐK: VD-7479-09
TPVL: QIII. 15 - 07 - 2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/-02-2017

GMP-WHO

Aspirin 81

Acid acetylsalicylic (aspirin) 81mg

VPC
PHARIMEXCO

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Aspirin 81

Acid acetylsalicylic (aspirin) 81mg

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GMP-WHO

Aspirin 81

Acid acetylsalicylic (aspirin) 81mg

VPC
PHARIMEXCO

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

THÀNH PHẦN:

Acid acetylsalicylic (aspirin).....81mg

Tá dược vừa đủ1 viên

SĐK:.....

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU
DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN,
TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

TP. Vĩnh Long, ngày 21 tháng 07 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

KT. Tổng Giám Đốc



DS. Lưu Quế Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN CHAI
ASPIRIN 81

CHAI 100 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

DBC: BP tan trong ruột
Mã số: DCL.TĐK-GYL1
Số ĐK: VD-7479-09
TPVL: QIII. 15 - 07 - 2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

GMP-WHO

Aspirin 81

Acid acetylsalicylic (aspirin) 81mg

VPC
PHARIMEXCO

CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

THÀNH PHẦN:
Acid acetylsalicylic (aspirin).....81mg
Tá dược vừa đủ1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SĐK:.....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

TP. Vĩnh Long, ngày 1 tháng 07 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KHI TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

DS: Lưu Quế Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU VỈ THUỐC
ASPIRIN 81

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

DBC: BP tan trong ruột
Mã số: DCL.TĐK-GYL1
Số ĐK: VD-7479-09
TPVL: QIII. 15 - 07 - 2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



TP. Vinh Long, ngày 4 tháng 7 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



DS. Lưu Quế Minh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

GMP-WHO

ASPIRIN 81

Viên nén bao phim tan trong ruột

THÀNH PHẦN:

Acid acetylsalicylic (Aspirin).....81 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: cellulose vi tinh thể, tinh bột mì, croscarmellose sodium, manitol, silicon dioxyd, eudragit L100, PEG 6000, titan dioxyd, talc, màu vàng quinolein)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim tan trong ruột

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột, chai 100 viên nén bao phim tan trong ruột.

CHỈ ĐỊNH:

Nhờ tác dụng chống kết tập tiểu cầu, aspirin được sử dụng trong dự phòng thứ phát nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định và đột quỵ ở những người bệnh có tiền sử về những bệnh này.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: uống nguyên viên với nhiều nước, không bẻ viên

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: Liều thường dùng trong điều trị dài hạn 1 - 2 viên x 1 lần/ngày. Trong trường hợp cấp tính, cần sử dụng ngay trong phác đồ điều trị ban đầu như nhồi máu cơ tim, nhồi máu não, cơn đau thắt ngực không ổn định, dùng liều nạp 150 - 300mg/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, rối loạn đông máu

Do nguy cơ dị ứng chéo, không dùng aspirin cho người đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây. Người có tiền sử bệnh hen không được dùng aspirin, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan. Những người không được dùng aspirin còn gồm người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận, đặc biệt người có tốc độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút và xơ gan.

Dùng chung với Methotrexat ở liều > 15mg

THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác. Không kết hợp aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid. Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.

Tuy hiếm gặp nhưng đã xảy ra phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Steven-Johnson trong sử dụng kết hợp với aspirin. Vì vậy nên ngưng ngay thuốc này vào lúc lần đầu tiên xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

Aspirin có thể thúc đẩy đặc biệt là trong hoặc sau phẫu thuật (ngay cả trong trường hợp phẫu thuật nhỏ ví dụ như nhổ răng). Sử dụng thận trọng trước khi phẫu thuật, trong đó có nhổ răng. Tốt nhất là ngưng điều trị tạm thời

Aspirin 81 không thích hợp để sử dụng cho điều trị kháng viêm, giảm đau, hạ sốt.

Khuyến cáo sử dụng ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên, không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi lợi ích dự kiến hơn nguy cơ. Do aspirin có thể là một yếu tố góp phần vào nguyên nhân của hội chứng Reye ở một số trẻ.

Gia tăng nguy cơ xuất huyết đặc biệt là trong hoặc sau phẫu thuật (ngay cả trong trường hợp phẫu thuật nhỏ ví dụ như nhổ răng). Sử dụng thận trọng trước khi phẫu thuật, trong đó có nhổ răng. Tốt nhất là ngưng điều trị tạm thời

Aspirin 81 không được khuyến cáo trong rong kinh, do có thể làm tăng nguy cơ chảy máu kinh nguyệt.

Thận trọng trong các trường hợp tăng huyết áp, tiền sử loét hoặc xuất huyết dạ dày - tá tràng, bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc kháng đông.

Aspirin 81 được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận thể vừa (chống chỉ định nếu nghiêm trọng), bệnh nhân bị mất nước vì việc sử dụng NSAIDs có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận. Xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện thường xuyên ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa.

Ở trẻ em khi dùng aspirin đã gây ra một số trường hợp hội chứng Reye, vì vậy đã hạn chế nhiều chỉ định dùng aspirin cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc aspirin, có khả năng do giảm chức năng thận. Cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dùng cho người lớn.

Thời kỳ mang thai

Aspirin ức chế cyclooxygenase và sự sản sinh prostaglandin; điều này quan trọng với sự đóng ống động mạch. Aspirin còn ức chế co bóp tử cung, do đó gây trì hoãn chuyển dạ. Tác dụng ức chế sản sinh prostaglandin có thể dẫn đến đóng sớm ống động mạch trong tử cung, với nguy cơ nghiêm trọng tăng huyết áp động mạch phổi và suy hô hấp sơ sinh. Nguy cơ chảy máu tăng lên ở cả mẹ và thai nhi, vì aspirin ức chế kết tập tiểu cầu ở mẹ và thai nhi. Do đó, không được dùng aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Aspirin vào trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị bình thường có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể có tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng mặt mặc dù hiếm gặp

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Methotrexat: khi kết hợp làm tăng độc tính huyết học của methotrexat do sự thanh thải của methotrexat ở thận giảm bởi aspirin. Do đó, việc sử dụng đồng thời methotrexat (ở liều > 15 mg/tuần) với Aspirin là chống chỉ định. Nếu liều dùng < 15 mg/tuần thì cần kiểm tra công thức máu hàng tuần trong giai đoạn đầu. Đối với bệnh nhân suy thận cũng như ở người cao tuổi, cần sự giám sát chặt chẽ hơn.

Thuốc acid uric niệu (ví dụ như probenecid): Aspirin làm giảm tác dụng của probenecid.

Thuốc chống đông máu như coumarin, heparin, warfarin và phenindion: Gia tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu, tổn thương niêm mạc và sự thay thế của thuốc chống đông đường uống từ protein huyết tương. Thời gian chảy máu cần được theo dõi.

Chất chống kết tập tiểu cầu (ví dụ như clopidogrel, dipyridamol) và chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs; như sertraline, paroxetine): Gia tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc hạ glucose máu (ví dụ như sulphonylurea): Aspirin có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulphonylurea.

Digoxin và lithi: aspirin làm giảm sự đào thải qua thận của digoxin và lithi, dẫn đến nồng độ trong huyết tương tăng lên. Cần theo dõi nồng độ trong huyết tương của digoxin và lithi khi bắt đầu và chấm dứt điều trị với aspirin. Cần điều chỉnh liều khi cần thiết.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp: NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác. Đối với các NSAID khác dùng đồng thời với các chất ức chế men chuyển làm tăng nguy cơ suy thận cấp.

Thuốc lợi tiểu: Nguy cơ suy thận cấp do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến giảm lọc cầu thận. Cần theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.

Các chất ức chế enzym carbonic anhydrase (acetazolamid): Có thể dẫn đến nhiễm toan nặng và tăng độc tính trên hệ thần kinh trung ương

Corticosteroid đường toàn thân: Các nguy cơ loét và xuất huyết dạ dày có thể tăng khi điều trị phối hợp

Các NSAID khác: Gia tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.

Ibuprofen: dữ liệu thực nghiệm cho thấy rằng ibuprofen có thể ức chế tác dụng kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi họ đang dùng đồng thời. Tuy nhiên, những dữ liệu này còn hạn chế nên chưa chắc chắn

Ciclosporin, tacrolimus: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng tác dụng gây độc cho thận của ciclosporin và tacrolimus. Các theo dõi chức năng thận chặt chẽ trong trường hợp này.

Valproat; phenytoin (thuốc chống động kinh): Aspirin đã được báo cáo là làm giảm sự gắn kết của valproat với albumin huyết thanh, do đó làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng độc tính

Rượu: Dùng đồng thời rượu và aspirin có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc kháng acid: sẽ làm giảm tác dụng của aspirin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

ADR phổ biến nhất liên quan đến hệ tiêu hóa, thần kinh và cầm máu.

Tần số ADR phụ thuộc vào liều. Có tới 5% tổng số người được điều trị có ADR. Thường gặp nhất là triệu chứng tiêu hóa (4%) và ở liều cao (trên 3 g một ngày), tỷ lệ người có ADR là trên 50% tổng số người được điều trị.

Thường gặp, ADR >1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu ở thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét dạ dày - ruột.

Hệ thần kinh trung ương: Mệt mỏi.

Dạ: Ban, mày đay.

Huyết học: Thiếu máu tan máu.

Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ.

Hô hấp: Khó thở.

Khác: Sốc phản vệ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR <1/100

Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, bồn chồn, cáu gắt.

Nội tiết và chuyển hóa: Thiếu sắt.

Huyết học: Chảy máu ẩn, thời gian chảy máu kéo dài, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu.

Gan: Độc hại gan.

Thận: Suy giảm chức năng thận.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Hiếm gặp, 1/10.000 < ADR <1/1.000

Huyết học: Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, phù nề, phản ứng phản vệ bao gồm cả sốc.

Thần kinh: xuất huyết nội sọ

Rối loạn mạch máu: viêm mạch xuất huyết.

Hô hấp: Co thắt phế quản, hen suyễn.

Sinh sản: rong kinh.

Tiêu hóa: xuất huyết nặng đường tiêu hóa, buồn nôn, ói mửa.

Dạ: hội chứng Steven-Johnson, hội chứng Lyells, ban xuất huyết, ban đỏ nodosum, hồng ban đa dạng.

Chưa xác định, (tỉ lệ chưa ước tính được trên dữ liệu có sẵn)

Huyết học: Các trường hợp chảy máu với thời gian chảy máu kéo dài như chảy máu cam, chảy máu mũi. Triệu chứng có thể kéo dài trong 4-8 ngày sau khi ngưng aspirin. Có thể tăng nguy cơ chảy máu trong quá trình phẫu thuật. Đã xảy ra nôn ra máu, tiêu phân đen hoặc xuất huyết tiêu hóa không xác định có thể dẫn đến thiếu máu do thiếu sắt (thường gặp ở liều cao)

Rối loạn chuyển hóa: Tăng acid uric máu

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Tai: Giảm thính lực; ù tai.

Tiêu hóa: Loét hoặc thủng dạ dày - tá tràng, tiêu chảy.

Gan: suy gan.

Thận: suy chức năng thận, giữ muối và nước

Hướng dẫn xử trí ADR

ADR trên hệ thần kinh trung ương có thể phục hồi hoàn toàn trong vòng 2 - 3 ngày sau khi ngừng thuốc. Nếu có các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực hoặc thương tổn gan phải ngừng thuốc. Ở người cao tuổi, nên điều trị với liều aspirin thấp nhất có hiệu lực và trong thời gian ngắn nhất có thể được. Điều trị sốc phản vệ do aspirin với liệu pháp giống như khi điều trị các phản ứng phản vệ cấp tính. Adrenalin là thuốc chọn lọc và thường kiểm soát dễ dàng chứng phù mạch và mày đay.

ĐƯỢC LỢI HOC:

Aspirin ức chế không thuận nghịch cyclooxygenase, do đó ức chế tổng hợp prostaglandin. Các tế bào có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới sẽ có thể tiếp tục tổng hợp prostaglandin, sau khi nồng độ acid salicylic giảm. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới, do đó cyclooxygenase bị ức chế không thuận nghịch, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành. Như vậy aspirin ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành.

ĐƯỢC ĐỘNG HOC:

Sinh khả dụng đường uống (%): 68 ± 3 .

Gắn với protein huyết tương (%): 49. Tăng ure máu làm giảm gắn với protein huyết tương. Độ thanh thải (ml/phút/kg): $9,3 \pm 1,1$. Độ thanh thải thay đổi ở người cao tuổi, người xơ gan.

Thể tích phân bố (lít/kg): $0,15 \pm 0,03$.

Thời gian bán thải (giờ): $0,25 \pm 0,03$. Thời gian bán thải thay đổi ở người viêm gan.

Đào thải qua thận chủ yếu dưới dạng acid salicylic tự do và các chất chuyển hóa liên hợp

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Điều trị quá liều salicylat gồm:

Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn (chú ý cẩn thận để không hít vào) hoặc rửa dạ dày, cho uống than hoạt. Theo dõi và nâng đỡ các chức năng cần thiết cho sự sống. Điều trị sốt cao; truyền dịch, chất điện giải, hiệu chỉnh mất cân bằng acid - bazơ; điều trị chứng tích ceton; giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp.

Theo dõi nồng độ salicylat huyết thanh cho tới khi thấy rõ nồng độ đang giảm tới mức không độc. Khi đã uống một liều lớn dạng thuốc giải phóng nhanh, nồng độ salicylat 500 microgam/ml (50 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy ngộ độc nghiêm trọng, nồng độ salicylat trên 800 microgam/ml (80 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy có thể gây chết. Ngoài ra, cần theo dõi trong thời gian dài nếu uống quá liều mức độ lớn, vì sự hấp thu có thể kéo dài; nếu xét nghiệm thực hiện trước khi uống 6 giờ không cho thấy nồng độ độc salicylat, cần làm xét nghiệm nhắc lại.

Gây bài niệu bằng kiểm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat. Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thẩm nhập salicylat vào não vì nhiễm acid chuyển hóa).

Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc, nếu cần khi quá liều nghiêm trọng.

Theo dõi phù phổi và co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.

Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở



ASPIRIN 81

Viên nén bao phim tan trong ruột

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim tan trong ruột màu vàng, nhân bên trong màu trắng, cạnh và mặt viên không sứt mẻ

THÀNH PHẦN CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa

Acid acetylsalicylic (Aspirin).....81 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: cellulose vi tinh thể, tinh bột mì, croscarmellose sodium, manitol, silicon dioxyd, eudragit L100, PEG 6000, titan dioxyd, talc, màu vàng quinolein)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột, chai 100 viên nén bao phim tan trong ruột.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Nhờ tác dụng chống kết tập tiểu cầu, aspirin được sử dụng trong dự phòng thuyên tắc mạch máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định và đột quỵ ở những người bệnh có tiền sử về những bệnh này.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: uống nguyên viên với nhiều nước, không bẻ viên

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: Liều thường dùng trong điều trị dài hạn 1 - 2 viên x 1 lần/ngày. Trong một số trường hợp có thể thích hợp với liều cao hơn, đặc biệt trong điều trị ngắn hạn và có thể được sử dụng liều lên đến 4 viên/ngày theo hướng dẫn của bác sĩ

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây

Bị gút hoặc tiền sử bị gút

Loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động hoặc tiền sử đã từng có

Bị máu khó đông hay bất kỳ điều kiện chảy máu khác

Đang dùng thuốc chống đông máu

Đang trong 3 tháng cuối của thai kỳ

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc khác, Aspirin 81 có thể gây ra những tác dụng không mong muốn đối với người sử dụng. Tuy nhiên, không phải bất kỳ ai cũng gặp các tác dụng phụ này của thuốc.

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ/dược sĩ nếu bạn có các triệu chứng dưới đây:

- Xuất hiện máu trong phân hoặc phân có màu đen
- Gặp vấn đề về dạ dày bao gồm đau, khó tiêu hoặc ợ nóng
- Các phản ứng dị ứng như phát ban da, sưng mắt, cổ, hen suyễn trầm trọng thêm, khó thở
- Chảy máu trên não có thể gây nhức đầu nặng hoặc đột quỵ
- Cảm giác mệt mỏi, thay đổi đối với dạ dày (sưng hoặc loét)
- Tăng thời gian chảy máu khi bạn bị đứt tay, chảy máu dưới da mà có thể nhìn thấy như bầm tím
- Chảy máu mũi
- Vấn đề về tai (ví dụ ù tai), cảm giác chóng mặt, buồn nôn, lo lắng

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả những tác dụng không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, hãy thông báo với bác sĩ/dược sĩ

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Thông báo ngay cho bác sĩ hay dược sĩ nếu bạn đang sử dụng hoặc gần đây có sử dụng một trong các thuốc sau đây, bao gồm cả các loại thuốc mà không cần toa của bác sĩ:

- Methotrexat (thuốc dùng trong bệnh vẩy nến, viêm khớp hoặc các khối u)
- Probenecid hoặc sulphinpyrazon cho bệnh gút
- Thuốc chống đông máu như heparin, warfarin, coumarin, phenindion
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu (ví dụ như clopidogrel, dipyridamol) và thuốc chống trầm cảm (ví dụ như sertraline, paroxetine)
- Thuốc hạ glucose máu (ví dụ như sulphonylurea)
- Thuốc trị tăng huyết áp, thuốc lợi tiểu
- Thuốc chống glucose như acetazolamid
- Thuốc kháng viêm corticosteroid ví dụ hydrocortison (được sử dụng cho các bệnh viêm khớp, bệnh hen suyễn và viêm)
- Thuốc kháng viêm steroid để giảm đau và viêm (ví dụ ibuprofen)
- Thuốc chống động kinh ví dụ phenytoin, valproat
- Thuốc kháng acid
- Rượu

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều quên sử dụng.
- Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra nó và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Không sử dụng thuốc quá hạn dùng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Người cao tuổi và trẻ em dễ bị quá liều.

Nhiễm độc vừa: ù tai, nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn.

Nhiễm độc nặng: sốt, tăng thông khí, nhiễm ceton, nhiễm kiềm hô hấp, nhiễm toan chuyển hoá, hôn mê, trụy tim mạch, suy thở và giảm glucose - máu mạnh.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn (hoặc người khác) nuốt nhiều viên tại cùng một thời điểm hoặc bạn nghĩ trẻ em đã nuốt phải chúng, hãy đến cơ sở y tế gần nhất hoặc thông báo cho bác sỹ ngay lập tức.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác. Không kết hợp aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid. Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận. Ở trẻ em khi dùng aspirin đã gây ra một số trường hợp hội chứng Reye, vì vậy đã hạn chế nhiều chỉ định dùng aspirin cho trẻ em. Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc aspirin, có khả năng do giảm chức năng thận. Cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dùng cho người lớn.

Thời kỳ mang thai

Aspirin ức chế cyclooxygenase và sự sản sinh prostaglandin; điều này quan trọng với sự đóng ống động mạch. Aspirin còn ức chế co bóp tử cung, do đó gây trì hoãn chuyển dạ. Tác dụng ức chế sản sinh prostaglandin có thể dẫn đến đóng sớm ống động mạch trong tử cung, với nguy cơ nghiêm trọng tăng huyết áp động mạch phổi và suy hô hấp sơ sinh. Nguy cơ chảy máu tăng lên ở cả mẹ và thai nhi, vì aspirin ức chế kết tập tiểu cầu ở mẹ và thai nhi. Do đó, không được dùng aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Aspirin vào trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị bình thường có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến người lái xe và vận hành máy móc

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ:

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI LẠI TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN: Ngày 14 tháng 07 năm 2016

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

TP. Vĩnh Long, ngày 14 tháng 07 năm 2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



DS. Lưu Quốc Minh