

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

SCHAAF

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:


Thành phần hoạt chất:

Doxazosin mesylat

tương đương Doxazosin 2 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, BHA, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, oxyd sắt đỏ, dầu thầu dầu.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén dài, bao phim màu hồng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH:

Bệnh tăng huyết áp: Ở đa số người bệnh, có thể dùng một mình doxazosin để kiểm soát huyết áp. Nhưng khi đơn trị liệu chống tăng huyết áp mà vẫn chưa kiểm soát được thì có thể dùng doxazosin phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc phong bế thụ thể beta - adrenergic, thuốc chẹn calci, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt: Dùng doxazosin điều trị tắc nghẽn đường tiểu tiện và cả những triệu chứng do tắc nghẽn hoặc kích thích kèm theo phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt. Doxazosin có thể dùng cho những người bệnh phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt có tăng huyết áp hoặc huyết áp bình thường. Những người bệnh vừa tăng huyết áp vừa phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt có thể điều trị có hiệu quả cả hai bệnh với doxazosin đơn trị liệu. Doxazosin cải thiện nhanh chóng cả về triệu chứng và tình trạng bài niệu trên 66 - 71% người bệnh dùng thuốc.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Doxazosin được dùng bằng đường uống.

Viên SCHAAF có dập gạch ngang, có thể bẻ đôi viên nếu cần thiết.

Uống thuốc vào buổi sáng hoặc buổi tối.

Liều dùng:

Bệnh tăng huyết áp: Liều khởi đầu cho người bệnh trưởng thành là 1 mg, 1 lần/ ngày. Hiệu quả đạt được thường xuất hiện khoảng 2 - 6 giờ sau khi dùng thuốc và duy trì được 24 giờ. Để tránh hiện tượng trụy mạch ở một số bệnh nhân, liều đầu mới dùng nên uống lúc đi ngủ. Dùng doxazosin với liều hàng ngày 1 mg mà huyết áp chưa được kiểm soát thỏa đáng thì có thể tăng lên 2 mg, 1 lần/ ngày; và cứ hai tuần lại cho liều tiếp theo gấp đôi liều trước đó cho đến khi huyết áp được kiểm soát hoàn toàn. Liều tối đa hàng ngày không được quá 16 mg.

Phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt: Liều khởi đầu hàng ngày là 1 mg vào lúc đi ngủ. Sau đó để đạt được kết quả mong muốn về cải thiện triệu chứng và niệu động học thì liều tiếp theo có thể tăng theo các bước 2, 4 và 8 mg/ ngày, nếu cần. Liều tối đa hàng ngày cho điều trị phi đại lạnh tính tuyến tiền liệt không quá 8 mg, và các lần tăng gấp đôi liều phải cách nhau không dưới 1 - 2 tuần. Liều khuyến cáo thường là 2 - 4 mg/ ngày.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của doxazosin trên trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi: Liều dùng như người lớn bình thường.

Suy thận: Do dược động học của thuốc không thay đổi ở bệnh nhân suy thận nên có thể dùng liều như người lớn bình thường.

Doxazosin không bị thẩm tách.

Suy gan: Dữ liệu ở bệnh nhân suy gan và tác động của các thuốc đã được biết là có ảnh hưởng đến chuyển hóa tại gan (như cimetidin) còn hạn chế. Như các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi gan khác, cần thận trọng khi dùng doxazosin cho bệnh nhân suy gan.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với dẫn chất quinazolin (như prazosin, tetrazosin).

Quá mẫn với doxazosin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hạ huyết áp tư thế.

Bệnh nhân phì đại lành tính tuyến tiền liệt và đồng thời bị tắc nghẽn đường tiết niệu trên, nhiễm trùng đường tiết niệu mạn tính hoặc sỏi bàng quang.

Phụ nữ cho con bú (chỉ cho chỉ định tăng huyết áp).

Bệnh nhân bị tụt huyết áp (chỉ cho chỉ định phì đại lành tính tuyến tiền liệt).

Doxazosin chống chỉ định dùng đơn trị ở bệnh nhân bị tràn bàng quang hoặc vô niệu kèm hoặc không kèm suy thận tiến triển.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hạ huyết áp tư thế/ hôn mê

Khởi đầu điều trị: Liên quan đến tác dụng chẹn alpha của doxazosin, bệnh nhân có thể bị hạ huyết áp tư thế, biểu hiện bởi chóng mặt và yếu ớt, hoặc hiếm khi bị mất ý thức (hôn mê), đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Do đó, cần cẩn thận theo dõi huyết áp khi khởi đầu điều trị để giảm thiểu nguy cơ hạ huyết áp tư thế.

Khi khởi đầu điều trị cùng với các thuốc có tác dụng chẹn alpha, cần hướng dẫn bệnh nhân làm thế nào để tránh các triệu chứng gây ra bởi hạ huyết áp tư thế và những biện pháp xử lý nếu họ gặp phải. Cảnh báo bệnh nhân cẩn thận trọng để tránh các tình huống có thể gây chấn thương nếu có xảy ra chóng mặt hoặc yếu ớt khi khởi đầu điều trị với doxazosin.

Tình trạng tương tự cũng có thể xảy ra khi ngừng điều trị vài ngày hoặc khi tăng liều quá nhanh hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác, đặc biệt là các thuốc giãn mạch. Phải ngừng thuốc khi có cơn đau thắt ngực hoặc tình trạng bệnh xấu đi.

Dùng thuốc ở bệnh nhân có các tình trạng cấp tính ở tim

Như các thuốc chống tăng huyết áp giãn mạch khác, cần thận trọng khi dùng doxazosin ở bệnh nhân có các tình trạng cấp tính ở tim dưới đây:

- Phù phổi do hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá.
- Suy tim cung lượng cao.
- Suy tim bên phải do thuyên tắc phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim.
- Suy thất trái kèm áp lực đổ đầy thất giảm.

Bệnh nhân suy gan

Do doxazosin được thải trừ hầu như hoàn toàn qua chuyển hóa ở gan, nên phải dùng một cách thận trọng đối với người bệnh có tổn thương gan. Do chưa có kinh nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy gan nặng nên không khuyến cáo dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

Thận trọng khi dùng doxazosin ở người bệnh đang dùng các thuốc khác (như cimetidin) có ảnh hưởng đến thanh thải doxazosin ở gan.

Bệnh nhân suy thận

Người bệnh có tổn thương chức năng thận vẫn dùng doxazosin với liều thường dùng, do không có những thay đổi về dược động học ở những người bệnh này.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế PDE-5

Dùng đồng thời doxazosin với các thuốc ức chế phosphodiesterase-5 (như sildenafil, tadalafil và vardenafil) cần thận trọng vì cả hai thuốc này đều có tác dụng giãn mạch và có thể dẫn đến hạ huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân. Để giảm nguy cơ hạ huyết áp tư thế, chỉ nên khởi đầu điều trị với các thuốc ức chế PDE-5 khi bệnh nhân có huyết động ổn định với liều pháp chẹn

alpha. Ngoài ra, nên khởi đầu điều trị với các thuốc ức chế PDE-5 với liều thấp nhất có thể và cách khoảng 6 giờ kể từ khi uống doxazosin.

Bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể

“Hội chứng mộng mắt nhèo trong quá trình phẫu thuật nội nhãn” (IFIS - một biến thể của hội chứng đồng tử nhỏ) đã được báo cáo khi phẫu thuật đục thủy tinh thể ở một số bệnh nhân đang dùng hoặc trước đó có dùng thuốc chẹn alpha₁, khả năng các thuốc khác cùng nhóm cũng có thể gây nên tác dụng này. Do IFIS có thể làm tăng các biến chứng trong quá trình phẫu thuật, cần thông báo cho bác sỹ biết bệnh nhân đã từng hoặc đang dùng thuốc chẹn alpha₁ trước khi tiến hành phẫu thuật.

Cương dương kéo dài

Cương cứng và cương dương kéo dài đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng alpha₁ bao gồm doxazosin. Nếu tình trạng cương dương kéo dài không được điều trị ngay có thể dẫn đến tổn thương mô dương vật và mất khả năng vĩnh viễn. Do đó, khuyến cáo bệnh nhân tìm kiếm hỗ trợ y tế ngay khi gặp phải tình trạng này.

Khám sàng lọc ung thư tuyến tiền liệt

Ung thư biểu mô tuyến tiền liệt có thể gây ra nhiều triệu chứng liên quan phì đại lành tính tuyến tiền liệt, và hai rối loạn này có thể cùng tồn tại. Do đó, nên tiến hành khám loại trừ ung thư biểu mô tuyến tiền liệt trước khi bắt đầu điều trị các triệu chứng phì đại lành tính tuyến tiền liệt bằng doxazosin.

Cảnh báo và thận trọng liên quan tá dược

SCHAAF có chứa polysorbat có thể gây dị ứng, dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Để xa tầm tay trẻ em.

7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Một số nghiên cứu cho thấy doxazosin gây chết phôi. Cũng đã ghi nhận được một vài trường hợp thuốc gây kim hãm phát triển trẻ em sau khi sinh.

Do thiếu những nghiên cứu có đối chứng đầy đủ trên người mang thai nên tính an toàn sử dụng doxazosin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Thuốc chỉ được dùng khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy doxazosin tích tụ trong sữa, tính an toàn sử dụng doxazosin trong thời gian đang cho con bú chưa được xác định, do đó phải thận trọng khi dùng doxazosin cho người cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người bệnh đảm đương những công việc có thể nguy hiểm như vận hành máy móc, lái xe có động cơ khi dùng doxazosin cần được cảnh báo về khả năng xuất hiện buồn ngủ, chóng mặt.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Thuốc ức chế phosphodiesterase-5 (như sildenafil, tadalafil, vardenafil): Dùng doxazosin đồng thời với thuốc ức chế PDE-5 có thể gây hạ huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân.

Doxazosin gắn protein huyết tương mạnh (98%). Dữ liệu *In vitro* với huyết tương người cho thấy doxazosin không ảnh hưởng đến sự gắn protein của các thuốc nghiên cứu (digoxin, phenytoin, warfarin hoặc indometacin).

Không có những tương tác có hại với các thuốc lợi tiểu thiazid, furosemid, các thuốc chẹn beta, các thuốc kháng sinh, thuốc uống hạ đường huyết, thuốc chống đông máu.

Giống như các thuốc phong bế alpha₁ khác, doxazosin có khả năng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của clonidin. Doxazosin có khả năng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn alpha₁ và các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Indomethacin và có lẽ cả những thuốc chống viêm không steroid khác, có thể đối kháng với tác dụng hạ huyết áp của doxazosin do ức chế tổng hợp prostaglandin và/ hoặc giữ nước và natri.

Dùng phối hợp với cimetidin có thể làm tăng nhẹ nồng độ doxazosin trong huyết tương, nên cần phải điều chỉnh liều.

Estrogen tương tác đối kháng với doxazosin, vì tác dụng giữ nước của estrogen thường hay gây tăng huyết áp.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin giảm đi khi dùng phối hợp với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, do đó người bệnh cần được theo dõi cẩn thận để khẳng định đang đạt được tác dụng mong muốn.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần số xuất hiện tác dụng không mong muốn ở người bệnh dùng doxazosin để điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt thường thấp hơn so với những người bệnh dùng doxazosin điều trị tăng huyết áp; tuy nhiên liều lượng thuốc dùng cho phì đại lành tính tuyến tiền liệt thường thấp hơn liều dùng cho tăng huyết áp.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 10/100$

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu.

Thần kinh: Ngủ gà, choáng váng, nhức đầu.

Tai và mê lộ: Chóng mặt.

Tim: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Mạch: Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế.

Hô hấp: Viêm phế quản, ho, khó thở, viêm mũi.

Tiêu hóa: Đau bụng, khó tiêu, khô miệng, buồn nôn.

Da và mô dưới da: Ngứa.

Cơ - xương - khớp: Đau lưng, đau cơ.

Thận - tiết niệu: Viêm bàng quang, tiểu không tự chủ.

Toàn thân: Suy nhược, đau ngực, triệu chứng giống cúm, phù ngoại biên.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Miễn dịch: Phản ứng dị ứng thuốc.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Gút, tăng cảm giác thèm ăn, chán ăn.

Tâm thần: Kích động, trầm cảm, lo lắng, mất ngủ, căng thẳng.

Thần kinh: Tai biến mạch máu não, giảm cảm giác, hôn mê, run rẩy.

Tai và mê lộ: Ò tai.

Tim: Đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.

Hô hấp - lồng ngực và trung thất: Chảy máu cam.

Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, nôn, viêm dạ dày - ruột, tiêu chảy.

Gan - mật: Xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Da và mô dưới da: Ban da.

Cơ - xương - khớp: Đau khớp.

Thận - tiết niệu: Khó tiểu, đi tiểu thường xuyên, tiểu ra máu.

Sinh sản và tuyến vú: Liệt dương.

Toàn thân: Đau, phù mắt.

Xét nghiệm: Tăng cân.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Cơ - xương - khớp: Chuột rút, yếu cơ.

Thận - tiết niệu: Đa niệu.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Thần kinh: Chóng mặt tư thế, dị cảm.

Mắt: Nhìn mờ.

Tim: Nhịp tim chậm, loạn nhịp tim.

Mạch: Nóng bùng.

Hô hấp - lồng ngực - trung thất: Co thắt phế quản.

Gan - mật: Ứ mật, viêm gan, vàng da.

Da và mô dưới da: Mày đay, rụng tóc, ban xuất huyết.

Thận - tiết niệu: Tiểu nhiều, rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm.

Sinh sản và tuyến vú: Nữ hóa tuyến vú, cương dương.

Toàn thân và nơi dùng thuốc: Mệt mỏi, suy nhược.

Chưa rõ tần suất

Mắt: Hội chứng mờ mắt nhẽo trong quá trình phẫu thuật nội nhãn.

Sinh sản và tuyến vú: Xuất tinh ngược.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phản ứng không mong muốn thường nhẹ và vừa. Chỉ phải ngừng dùng thuốc do ADR ở một số ít người bệnh tăng huyết áp. Nguyên nhân chính phải ngừng dùng thuốc ở người bệnh tăng huyết áp là do những hiệu ứng do tư thế, phù, mệt mỏi và rối loạn nhịp tim. Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng nhất trong sử dụng doxazosin là tụt huyết áp kèm theo ngất và các hiệu ứng do tư thế (buồn ngủ, hoa mắt chóng mặt). Hiệu ứng tư thế do doxazosin gây nên có liên quan đến liều lượng và đặc biệt liên quan với tư thế đứng sau khi dùng liều ban đầu, và thường xảy ra vào khoảng 2 - 6 giờ sau khi dùng thuốc; do đó dùng doxazosin phải bắt đầu bằng liều thấp và phải theo dõi huyết áp trong suốt thời gian trên sau khi dùng thuốc. Điều đáng quan tâm khi dùng doxazosin là dùng liều khởi đầu không được quá 1 mg/ngày, và phải tăng liều từ từ theo đáp ứng của người bệnh. Có thể giảm thiểu nguy cơ xảy ra ngất ở liều đầu tiên bằng cách khởi đầu liều thấp, giảm hạn chế muối, và không dùng thuốc lợi tiểu trước khi dùng doxazosin. Nếu xuất hiện ngất, cần để người bệnh ở tư thế nằm và điều trị hỗ trợ nếu cần. Người bệnh cần được thông báo trước là nếu xuất hiện bất kỳ một triệu chứng nào do tư thế gây nên thì cần phải nằm hoặc ngồi. Cũng cần đề phòng, tránh những tình thế mà khi ngất xảy ra, có thể dẫn đến chấn thương. Người bệnh đang dùng doxazosin khi dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác phải thận trọng.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Doxazosin dùng quá liều sẽ gây hạ huyết áp nghiêm trọng; cần đặt ngay người bệnh ở tư thế nằm, đầu thấp, và tiến hành thêm các biện pháp chữa trị sốc nếu có xuất hiện. Để điều trị sốc, có thể dùng các chất làm tăng thể tích huyết tương, sau đó dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần.

Tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, theo dõi tình trạng dịch và chất điện giải.

Do doxazosin liên kết chặt với protein nên không có chỉ định thẩm phân máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế thụ thể alpha-adrenergic. Thuốc kháng alpha-adrenergic.

Mã ATC: C02CA04.

Doxazosin (thường dùng dưới dạng mesylat) là thuốc ức chế thụ thể α_1 -adrenergic ở sau sináp, là một dẫn chất của quinazolin. Về mặt tác dụng và cách dùng, tương tự như prazosin, nhưng hiệu lực kéo dài hơn. Thuốc được dùng để điều trị bệnh tăng huyết áp và phì đại lành tính tuyến tiền liệt, giảm triệu chứng tắc nghẽn đường tiểu.

Tác dụng hạ huyết áp của doxazosin là làm giảm sức cản ngoại vi do giãn cả động mạch và tĩnh mạch, và giảm lượng máu từ tĩnh mạch về tim. Doxazosin làm giảm cả huyết áp thể nằm và thể đứng. Doxazosin không làm thay đổi nhịp tim và dòng máu từ tim ra ở tư thế nằm. Nói chung là các đáp ứng của tim không bị ảnh hưởng. Tác dụng của doxazosin trên hệ tim mạch được điều hòa bởi hoạt tính của thuốc tại thụ thể α_1 trên cơ trơn mạch. Các thụ thể α_1 -adrenergic trên các cơ trơn khác, không phải là mạch máu cũng chịu tác dụng (như cơ thắt đáy bàng quang, cơ thắt dạ dày - ruột, cơ thắt bao u tuyến tiền liệt, cơ thắt tử cung) và các mô không mang cơ (như hệ thần kinh, gan, thận).

Ngoài tác dụng chống tăng huyết áp, doxazosin còn làm tăng chút ít nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), tỷ lệ HDL/ cholesterol toàn phần, làm giảm chút ít nồng độ lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), nồng độ cholesterol toàn phần và triglycerid. Do đó thuốc đặc biệt có lợi cho người bệnh tăng huyết áp có kèm tăng lipid huyết. Thuốc còn có tác dụng làm giảm đường huyết nên dùng thích hợp cho người bệnh đái tháo đường và kháng insulin.

Doxazosin mesylat cũng dùng thích hợp cho người bệnh có cùng một lúc bệnh hen và phì đại thất trái và cho người bệnh cao tuổi. Dùng doxazosin để điều trị cho kết quả giảm phì đại thất trái, do giảm hoạt tính của renin. Doxazosin ức chế kết tập tiểu cầu và tăng tính chất hoạt hóa plasminogen trong các mô.

Trong điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt, doxazosin đối kháng một cách có chọn lọc với co bóp tuyến tiền liệt, màng bọc tiền liệt, đáy bàng quang và niệu đạo; các co bóp này diễn ra qua trung gian các thụ thể α_1 -adrenergic, do đó tương lực các cơ quan trên đều giảm. Kết quả là áp lực niệu đạo, lực cản bài niệu từ bàng quang đều giảm, giải thoát tắc nghẽn đường tiểu tiện và làm biến chuyển các triệu chứng phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Doxazosin được hấp thu tốt khi dùng đường uống, nồng độ đỉnh huyết tương xuất hiện sau dùng thuốc khoảng 2 - 3 giờ. Khả dụng sinh học của doxazosin khoảng 65%.

Phân bố:

Khoảng 98% doxazosin liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Thuốc chuyển hóa phần lớn ở gan.

Thải trừ:

Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa và một phần nhỏ dưới dạng không đổi. Quá trình bài xuất từ huyết tương của doxazosin diễn ra theo 2 pha với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 22 giờ.

Doxazosin không bị loại trừ khi thẩm tách máu.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt:

Suy thận:

Dược động học của thuốc không thay đổi ở người suy thận.

Suy gan:

Dữ liệu về dược động học của doxazosin ở bệnh nhân suy gan và tác động của những thuốc đã được biết là có ảnh hưởng lên chuyển hóa ở gan còn hạn chế. Trong một nghiên cứu lâm sàng ở 12 bệnh nhân bị suy gan vừa, uống liều đơn doxazosin làm tăng AUC 43% và giảm thanh thải biểu kiến đường uống 40%. Như các thuốc được chuyển hóa phần lớn tại gan, thận trọng khi dùng doxazosin cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

 **DAVIPHARM**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688