

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 26/5/15

Pharmacode

OH  
XSN  
XS 91 9S

**Egilok<sup>®</sup> 50 mg**

Article Nr.

**Hoạt chất:** Trong mỗi viên nén có **50 mg metoprolol tartrate.**  
 Tá dược: microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (loại A), colloidal anhydrous silica, povidone (K-90), magnesium stearate.

Thuốc uống

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.**

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.  
 Tiêu chuẩn NSX.  
 SBK:

Nhà sản xuất:  
 EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
 Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary  
 Nhà máy: 9900 Körmenđ, Mátyás király út 65., Hungary

**R<sub>x</sub>**  
**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

**Egilok<sup>®</sup>**  
 Metoprolol tartrate  
**50 mg**

**1 lọ x 60 viên nén**

**CHỈ DÙNG THEO CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ.**  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:

**EGIS**

1 : 1  
 Vietnam  
 EGIS  
 ● Pantone Black  
 ● Pantone 293  
 ● Pantone 293 - 30%  
 ● Pantone 1505  
 Varga Eszter/2014.05.12.

Pharmacode

**EGIS PHARMACEUTICALS**  
 Public Limited Company  
 Budapest - Hungary



Phân phối bởi:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

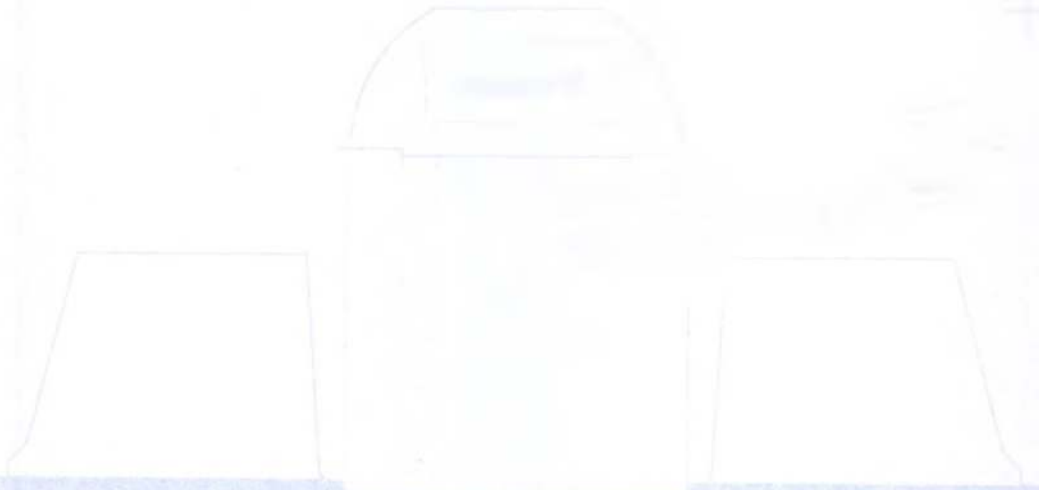
Website:

Ngày:

Địa điểm:

Người bán:

Người mua:



ECIS

Thông tin chi tiết về sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

Thông tin chi tiết về sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

Ngày sản xuất

**Epilok**

Thông tin chi tiết về sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

Thông tin chi tiết về sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

Thông tin chi tiết về sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

**Epilok**

Thông tin chi tiết về sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.



# Egilok<sup>®</sup>

Metoprolol tartrate

**50 mg**

**60** viên nén



Pharmacode

Trong mỗi viên nén có **50 mg metoprolol tartrate**.  
Thuốc uống

Đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM!**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
HUNGARY

Số lô SX:  
HD:

EGIS PHARMACEUTICALS  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary



Article number

VERSIO 2

1 : 1

Vietnam

EGIS

● Pantone Black

● Pantone 293 30 %

● Pantone 293

● Pantone 1505

Varga Eszter / 2014. 05. 12.

# Egilok

Metoprolol tartrate

60 viên nén

Pharmaco

Trong mỗi viên nén có 50 mg metoprolol tartrate.  
Thuốc uống

Bác hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM!

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

HUNGARY

24 x 10 SX

HD:



VERSIÓ 2.

1 : 1

Vietnam

EGIS

Pharmaco Black

Pharmaco 283 - 20 mg

Pharmaco 293

Pharmaco 1508

Varga Eszter / 2014.05.12.

# Engilok®

Viên nén 50 mg

Metoprolol tartrate

**Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kỹ kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

### THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Trong mỗi viên nén có 50 mg metoprolol tartrate.

**Tá dược:** Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (loại A), colloidal anhydrous silica, povidone (K-90), magnesium stearate.

### DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén dùng để uống.

### Mô tả:

Viên nén màu trắng hay gần như trắng, không mùi hay gần như không mùi, hình tròn lồi hai mặt với một gờ chia đôi ở một mặt và một khía có đáp ký hiệu E và số 434.

### CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

#### Chỉ định điều trị:

- Tăng huyết áp, dùng đơn thuốc hay phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác; giảm tải nặng do tăng huyết áp và độ nặng mạch vành (kể cả đột tử) ở bệnh nhân bị tăng huyết áp.
- Chứng đau thắt ngực. Có thể dùng thuốc đơn thuốc hay phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác.
- Điều trị dự trữ - với mục đích dự phòng thất cấp - sau khi bị nhồi máu cơ tim.
- Loạn nhịp tim (nhịp xoang nhanh, nhịp trên thất nhanh, ngoại tâm thu thất).
- Cường giáp (để làm chậm nhịp tim).
- Phòng ngừa chứng nhức nửa đầu.

#### Liều lượng và cách dùng:

Có thể uống thuốc ngoài hay trong bữa ăn. Khi cần có thể bẻ đôi viên thuốc. Liều lượng phải được tính cho từng trường hợp mới để tránh nhịp tim quá chậm. Liều thông thường như sau:

#### Tăng huyết áp:

Trường hợp tăng huyết áp nhẹ và trung bình, liều khởi đầu là 25-50 mg ngày hai lần (tương đương và chiều dài). Khi cần có thể tăng dần liều lên đến 100 mg ngày 2 lần, hay có thể phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.

#### Chứng đau thắt ngực:

Liều khởi đầu là 25-50 mg ngày hai đến ba lần, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân mà có thể tăng dần lên đến 200 mg trong ngày, hay phối hợp với thuốc chống đau thắt ngực khác.

#### Điều trị dự trữ sau khi bị nhồi máu cơ tim:

Liều thông thường 50-100 mg ngày hai lần (sáng và chiều tối).

#### Loạn nhịp:

Liều khởi đầu 25-50 mg ngày hai hay ba lần. Nếu cần có thể tăng dần liều trong ngày lên đến 200 mg, hay có thể phối hợp với thuốc chống loạn nhịp khác.

#### Cường giáp:

Liều trong ngày để nghị là 150-200 mg, chia làm 3 đến 4 lần.

#### Phòng ngừa chứng nhức nửa đầu:

Liều thông thường là 50 mg ngày 2 lần (sáng và chiều tối), có thể tăng lên 100 mg ngày 2 lần nếu cần.

#### Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Không cần phải thay đổi liều lượng ở các bệnh nhân mắc bệnh thận.

Nói chung cũng không cần phải đổi liều lượng khi bị xơ gan, vì metoprolol ít gắn vào protein của huyết tương (8-10%). Nếu bị suy gan nặng (như sau khi được phẫu thuật bắc cầu) thì có thể cần phải giảm liều metoprolol. Không cần phải giảm liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Cần ít kinh nghiệm lâm sàng về việc dùng metoprolol cho trẻ em.

#### Chống chỉ định:

- Quá mẫn với metoprolol hay với các thành phần khác của thuốc, hay với các thuốc chặn beta khác.
- Bức nhi-hỏi giai đoạn 2 hay 3.
- Nhịp xoang chậm mức độ nặng trên lâm sàng.
- Hội chứng xoang bệnh.
- Sốc do tim.
- Rối loạn nặng tuần hoàn động mạch ngoại biên.
- Suy tim mất bù.
- Đã dùng liều lớn từng cơn ít, cho nên chống chỉ định dùng metoprolol khi bị nhồi máu cơ tim cấp nếu:
  - nhịp tim dưới 45/phút,
  - thời gian P-Q dài hơn 240 ms,
  - huyết áp tâm thu thấp hơn 100 mmHg.
- Những bệnh nhân cần phải được điều trị liên tục hay từng giai đoạn với thuốc tác dụng làm lọc cơ tim (kích thích beta).

#### Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

Sắc phân và có thể xảy ra nặng hơn ở những bệnh nhân đang dùng metoprolol.

Rất hiếm khi rối loạn và phải dẫn truyền nhĩ thất dẫn có trở nên nặng, và có thể xảy ra bất cứ khi nào.

Nếu thấy xảy ra nhịp tim chậm thì phải điều trị với liều thấp hơn hay phải ngưng thuốc. Metoprolol có thể làm các triệu chứng rối loạn tuần hoàn ngoại biên trở nên nặng hơn.

Phải ngưng dần sử dụng Engilok bằng cách giảm liều từng bước trong khoảng 14 ngày. Ngưng thuốc đột ngột có thể làm các triệu chứng đau thắt ngực trở nên nặng hơn, và làm tăng nguy cơ bệnh động mạch vành. Những bệnh nhân có bệnh mạch vành phải được theo dõi đặc biệt khi phải ngưng thuốc.

Tuy các thuốc chặn beta với tác dụng chặn lọc cơ tim có tác dụng yếu hơn nhấc nhấc hỗ trợ so với các thuốc chặn beta có tác dụng không chặn lọc, nhưng vẫn nên tránh dùng

chúng càng nhiều càng tốt nếu bệnh nhân có bệnh tắc nghẽn đường hô hấp. Nếu phải dùng metoprolol cho bệnh nhân mắc bệnh hen suyễn, thì có thể cần phải phối hợp với các thuốc kích thích beta2 (viên nén và/hoặc khí dung) hoặc điều chỉnh liều thuốc kích thích beta2 (mức độ đã dùng).

Tuy các thuốc chặn beta với tác dụng chặn lọc ít ảnh hưởng đến chuyển hoá carbohydrate, hay che lấp một số triệu chứng của đường huyết cao, nhưng nếu phải dùng Engilok cho bệnh nhân tiểu đường thì phải kiểm tra sự chuyển hoá carbohydrate thường xuyên hơn, và nếu cần thì phải điều chỉnh liều insulin và các thuốc trị tiểu đường dạng uống.

Khi điều trị cho các bệnh nhân có u tế bào ưa crom thì phải phối hợp metoprolol với các thuốc chặn alpha. Phải báo cho bác sĩ gây mê trước khi được can thiệp phẫu thuật nếu có dùng metoprolol tùy nhiên không nên ngưng Engilok.

#### Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Tác dụng hạ huyết áp của Engilok và của các thuốc hạ huyết áp khác thường cộng lực với nhau, do đó để tránh huyết áp thấp phải thận trọng khi phối hợp các thuốc với nhau. Tuy nhiên, bản chất cộng lực tác dụng của các thuốc hạ huyết áp có thể giúp kiểm soát huyết áp một cách hiệu quả hơn khi cần. Dùng cùng lúc metoprolol với verapamil và/hoặc các thuốc chặn kênh canxi loại diltiazem hoặc sẽ làm tăng tác dụng cơ tim và điều chỉnh. Không nên dùng theo đường tĩnh mạch các thuốc chặn kênh canxi loại verapamil khi bệnh nhân được điều trị với các thuốc chặn beta.

#### Thận trọng khi phối hợp với:

- Các thuốc chống loạn nhịp dạng uống (loại quinidine và amiodarone) và các thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm (ngay cả hạ huyết áp, nhịp tim chậm, block nhĩ-thất).
- Các digoxin glycoside (ngay cả nhịp tim chậm, rồi loạn dẫn truyền); metoprolol không ảnh hưởng đến tác dụng cơ tim dương của các thuốc digoxin.
- Các thuốc hạ huyết áp khác/chủ yếu nhóm guanethidine, reserpine, alpha-methyl-para-chloridine và guanfacine/ (ngay cả hạ huyết áp và/hoặc nhịp tim chậm).
- Nếu phối hợp với clonidine thì khi ngưng thuốc phải luôn ngưng metoprolol trước và vài ngày sau đó thì ngưng clonidine sau khi đã ngưng metoprolol. Cần tăng huyết áp có thể xảy ra nếu ngưng clonidine trước.
- Một số thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương /như thuốc gây ngủ, đau thần kinh, chống trầm cảm thuộc nhóm 3 vòng và 4 vòng, an thần/, như (ngay cả hạ huyết áp).
- Thuốc gây nghiện (ngay cả ở chế độ tim).
- Các thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm alpha và beta (ngay cả tăng huyết áp, nhịp tim chậm nhiều, có thể ngưng tim).
- Ergotamine (tác dụng co mạch).
- Các thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm beta2 (đặc biệt là thuốc chống trầm cảm).
- Các thuốc kháng viêm không steroid (như indomethacin, có thể giảm tác dụng hạ huyết áp).
- Các estrogen (có thể giảm tác dụng hạ huyết áp của metoprolol).
- Các thuốc trị tiểu đường dạng uống và insulin (metoprolol làm nặng tác dụng hạ đường huyết, và có thể che lấp các triệu chứng của đường huyết thấp).
- Các thuốc làm giãn cơ loại curare (làm tác dụng phong bế thần kinh cơ nặng hơn).
- Các chất ức chế men (như cimetidine, nifedipine, hydralazine, các SSRI như paroxetine, fluoxetine, sertraline) (tác dụng của metoprolol tăng do nồng độ trong huyết tương cao hơn).
- Các chất cầm ứng men (như rifampicin, barbiturat) (tác dụng của metoprolol có thể bị giảm do tăng chuyển hóa tại gan).
- Khi dùng cùng lúc với các chất ức chế hệ thần kinh giao cảm hay các thuốc chặn beta khác (như thuốc nhấc mắt), hay các thuốc ức chế MAO thì cần phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

#### Tương hợp có thai và cho con bú:

**Các dữ liệu tiền lâm sàng:** Các dữ liệu tiền lâm sàng không cho thấy tác dụng gây hại.

#### Dữ liệu trên người:

Khi điều trị phải cần nhắc kỹ (hạ). Nếu phải dùng thuốc thì thai nhi và trẻ mới sinh phải được theo dõi rất cẩn thận trong nhiều ngày (48-72 giờ) sau khi sinh, vì sự giảm tuần hoàn ở tử cung nhau thai có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của thai, và thuốc đi vào tuần hoàn của thai có thể làm nhịp tim chậm, suy hô hấp, hạ huyết áp và hạ đường huyết. Tuy khi dùng ở liều điều trị thì metoprolol ít được thải vào sữa mẹ, do đó không thể gây tác dụng chặn beta cho trẻ, nhưng vẫn cần theo dõi trẻ kỹ hơn (có thể xảy ra nhịp tim chậm).

#### Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Metoprolol có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và làm các công việc có nguy cơ tai nạn, nhất là khi bắt đầu điều trị và nếu đồng thời có uống rượu (đặc biệt là thể bị chóng mặt; vì một mặt, do đó liều lượng cho phép lái xe và làm các công việc nguy hiểm phải được xác định cho từng trường hợp một).

#### Tác dụng không mong muốn:

Trường hợp nhận được báo cáo metoprolol, các tác dụng phụ khi xảy ra thường là nhẹ và hồi phục lại được. Các tác dụng phụ dưới đây đã được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng và trong điều trị thường quy với metoprolol.

Vietnam

EGIS

● Pantone Black

● Pantone 293

Ferenczi Eva / 2014.12.15.



Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Trong một số trường hợp không thể kiểm tra được sự liên quan giữa việc dùng thuốc với việc xảy ra tác dụng phụ. Các thuật ngữ dưới đây, dùng để chỉ tần suất các tác dụng phụ, được định nghĩa như sau: rất thường gặp > 10%, thường gặp 1-9%, ít gặp 0,1-0,9%, hiếm 0,01-0,09%, rất hiếm < 0,01%.

**Hệ thần kinh**

Rất thường gặp: mệt mỏi;  
Thường gặp: chóng mặt, nhức đầu, chóng đờ mắt, co thắt cơ, nấc cụt, rối loạn chú ý, buồn ngủ, mất ngủ, ác mộng;  
Hiếm: kích động, cứng thẳng, rối loạn tâm thần;  
Rất hiếm: mất trí nhớ, rối loạn trí nhớ, ảo giác.

**Hệ tim mạch**

Thường gặp: nhịp tim chậm, hạ huyết áp tư thế (rất hiếm khi ngất xỉu), tay chân lạnh, hội chứng triệu chứng suy tim trở nặng, nước nhũ (hiếm), phù, đau, ngực ở vùng tim;  
Hiếm: loạn nhịp, rối loạn dẫn truyền;  
Rất hiếm: hẹp van khi có sẵn bệnh về tuần hoàn ngoại biên.

**Hệ tiêu hóa**

Thường gặp: buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón;  
Hiếm: khô miệng, xét nghiệm chức năng gan thay đổi.

**Da:**

Hiếm: ban ngoài da (đông mào đỏ, vẩy nến và thường tổn da do loạn dưỡng), ra mồ hôi nhiều;  
Rất hiếm: rụng tóc; ngứa cảm với ánh sáng, bệnh vẩy nến nặng hơn.

**Hệ hô hấp:**

Thường gặp: khó thở khi gắng sức;  
Hiếm: khó thở khi gắng sức (có thể không mức độ bệnh phổi tắc nghẽn); viêm mũi.

**Giác quan:**

Hiếm: rối loạn thị giác, khô mắt và/hoặc mắt bị kích thích, viêm kết mạc;  
Rất hiếm: ù tai, loạn vị giác.

**Chuyển hóa trong gian:**

Hiếm: tăng cân.

**Huyết học:**

Rất hiếm: giảm tiểu cầu.

**Hệ vận động:**

Rất hiếm: Đau khớp.

**Các thử nghiệm:**

Rất hiếm khi tăng nhẹ nồng độ triglyceride trong huyết thanh.

Phải ngưng Egislak nếu các tác dụng nổi trên xảy ra với mức độ nặng và nguyên nhân không thể được xác định rõ ràng. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Quá liều:**

Các triệu chứng quá liều: hạ huyết áp, nhịp xoang chậm, block nhĩ thất, suy tim, sốc do tim, về tâm thu, buồn nôn, nôn, co thắt phế quản, tím tái, hạ đường huyết, mất ý thức, hôn mê.

Các triệu chứng nổi bật có thể nặng hơn sau khi dùng cùng lúc với rượu, các thuốc hạ huyết áp, quinidine và các barbiturat. Triệu chứng đầu tiên của quá liều xuất hiện trong vòng 20 phút - 2 giờ sau khi uống thuốc.

Trong các biện pháp xử trí quá liều, cần chăm sóc tích cực và theo dõi bệnh nhân chặt chẽ (các thông số về tuần hoàn, hô hấp, chức năng thận, đường huyết, các chất điện giải trong huyết thanh).

Nếu thuốc vừa mới uống, có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc bằng cách rửa dạ dày (thước gây nôn bởi nhân viên y tế để được huấn luyện nếu không thể rửa dạ dày và nếu bệnh nhân có tình trạng) kèm với dùng than hoạt tính.

Trong trường hợp hạ huyết áp nặng, nhịp tim chậm và đe dọa suy tim, phải dùng thuốc kích thích beta 1 theo đường tĩnh mạch với khoảng cách 2-5 phút, hay truyền dịch cho đến khi đạt hiệu quả mong muốn. Nếu không có sẵn thuốc kích thích chọn lọc beta 1 thì có thể dùng atropine đường tĩnh mạch hay dopamine đường tĩnh mạch. Nếu kết quả không thỏa đáng, phải xem xét đến việc dùng các thuốc khác có tác dụng giống thần kinh giao cảm (dobutamine hay norepinephrine). Glucagon với các liều 1-10 mg cũng có thể có hiệu quả đặc biệt trong trường hợp suy tim nặng. Trong trường hợp nhịp tim chậm nặng không đáp ứng với thuốc, có thể cần phải gắn máy tạo nhịp tim. Co thắt phế quản có thể được chữa với thuốc kích thích beta 2 theo đường tĩnh mạch (như terbutaline). Các thuốc giải độc có thể được dùng với liều cao hơn liều điều trị. Không thể loại bỏ metoprolol một cách hiệu quả bằng thẩm phân máu.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ**

**Độc tính dược lực học:**  
Phân loại dược lý tại Việt Nam: thuốc chẹn beta với tác dụng chọn lọc.  
Mã ATC: C07A B02

**Cơ chế tác dụng:**  
Metoprolol ức chế các tác dụng tăng hoạt tính giao cảm tại tim làm giảm cấp tính nhịp tim, lực co cơ tim, hiệu suất tim và huyết áp. Trong bệnh tăng huyết áp thuốc làm giảm huyết áp của bệnh nhân cả khi đứng lẫn khi nằm. Tác dụng hạ huyết áp lâu dài của thuốc có liên quan đến sự giảm dần dần kháng lực mạch ngoại biên toàn phần. Ở các bệnh nhân tăng huyết áp, việc dùng thuốc lâu dài sẽ dẫn đến một sự giảm có ý nghĩa thống kê của khối lượng tâm thất trái và sự cải thiện hoạt động của tâm thất trái trong giai đoạn tâm trương.

Ở các bệnh nhân nam bị tăng huyết áp nhẹ đến nặng, metoprolol làm giảm từ vòng do tim mạch (nhất là tỷ lệ đột tử, nhồi máu cơ tim) và không gây chèn ép đột quỵ. Giống như các thuốc chẹn beta khác, metoprolol làm giảm nhu cầu oxy ở tim do làm giảm huyết áp động mạch toàn thân, nhịp tim và lực co cơ tim. Bằng cách làm chậm nhịp tim và qua đó kéo dài thời gian tâm thu, metoprolol cải thiện sự tưới máu và cung cấp oxy cho các vùng cơ tim bị giảm cung cấp máu. Do đó, trong trường hợp thiếu ngực, thuốc làm giảm số lần, thời gian và độ nặng của các cơn đau cũng như của các cơn thiếu máu cục bộ âm thầm, và cải thiện khả năng vận động của bệnh nhân.

Trong nhồi máu cơ tim, metoprolol làm giảm từ vòng bằng cách giảm nguy cơ đột tử. Tác dụng này chủ yếu là do phòng ngừa được các cơn rung thất. Tác dụng giảm từ vòng cũng được thấy như nhau khi metoprolol được cho ở giai đoạn sớm hay muộn và cũng được thấy rõ ở những bệnh nhân có nguy cơ cao và bệnh nhân bị tiểu đường. Dùng sau khi nhồi máu cơ tim, thuốc làm giảm khả năng tái phát của nhồi máu không gây chết.

Trong nhịp nhồi máu trên thất, rung nhĩ và ngoại tâm thất, metoprolol làm giảm tần số tâm thất và số nhịp tâm thất đập đủ ra. Với các liều điều trị thì tác dụng làm cơ mạch ngoại biên và co thắt phế quản của metoprolol không mạnh bằng các thuốc chẹn beta có tác dụng không chọn lọc. So sánh với các thuốc chẹn beta có tác dụng không chọn lọc, metoprolol ảnh hưởng ít hơn đến sự sản xuất insulin và chuyển hóa carbohydrate. Thuốc không làm thay đổi đáng kể phản ứng của tim mạch đối với đường huyết thấp hay kéo dài thời gian bị cơn hạ đường huyết.

Trong thử nghiệm lâm sàng ngắn ngày, metoprolol làm tăng nhẹ nồng độ triglyceride trong huyết thanh và làm giảm nhẹ nồng độ axit béo tự do trong huyết thanh. Trong một số trường hợp cũng thấy có giảm nhẹ nồng độ cholesterol HDL, tuy nhiên sự giảm này ít hơn là khi dùng các thuốc chẹn beta có tác dụng không chọn lọc. Tuy nhiên, các kết quả thử nghiệm lâm sàng kéo dài cho thấy có một sự giảm đáng kể cholesterol toàn phần trong huyết thanh sau nhiều năm dùng metoprolol.

**Độc tính dược động học:**

Metoprolol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn từ hệ tiêu hóa. Dược động học của thuốc có đường biểu diễn tuyến tính theo liều điều trị.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện 1,5-2 giờ sau khi điều trị. Tuy nồng độ trong huyết tương thay đổi nhiều giữa các cá nhân nhưng trong một cá nhân thì thay đổi ít. Sau khi được hấp thu, metoprolol được chuyển hóa ban đầu ngay. Sinh khối dùng của metoprolol vào khoảng 50% sau khi dùng liều duy nhất và khoảng 70% sau khi dùng liều lặp lại. Liều thuốc làm về thời gian có thể làm tăng sinh khối dùng của metoprolol lên 30-40%. Metoprolol li giải vào protein huyết tương, khoảng 5-10%.

Metoprolol được phân bố rộng trong mô, và có một thể tích phân bố biểu kiến lớn (5,6 l/kg). Metoprolol được chuyển hóa tại gan bởi các men cytochrome P-450. Các chất chuyển hóa không quan trọng về mặt lâm sàng. Thời gian bán hủy (trung bình) là 2,5 giờ (thay đổi trong khoảng 1 đến 9 giờ). Sự thanh thải toàn phần khỏi cơ thể vào khoảng 1 lít/phút.

Hơn 95% của liều điều trị được tìm thấy trong nước tiểu, 5% được thải dưới dạng metoprolol không thay đổi. Tỷ lệ sau này có thể tăng đến 30% trong một số trường hợp.

Được động học của metoprolol không khác biệt nhiều ở bệnh nhân cao tuổi. Suy thận không làm thay đổi sinh khối dùng trong cơ thể và sự thải trừ của metoprolol. Tuy nhiên có giảm thải trừ chất chuyển hóa trong những trường hợp này.

Có một sự tích tụ đáng kể các chất chuyển hóa ở các bệnh nhân có bệnh nặng ở thận (độ lọc của tiểu cầu thận 5 ml/phút). Tuy nhiên sự tích tụ các chất chuyển hóa không làm tăng mức độ chẹn beta.

Suy gan chỉ tác động nhỏ trên dược động học của metoprolol. Tuy nhiên khi bị xơ gan nặng và sau khi được phẫu thuật bắc cầu tĩnh mạch cửa-chủ thì sinh khối dùng có thể tăng, sự thanh thải toàn phần khỏi cơ thể có thể giảm. Ở các bệnh nhân được phẫu thuật bắc cầu tĩnh mạch cửa-chủ thì sự thanh thải toàn phần giảm có thể giảm đến khoảng 0,3 lít/phút và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian tăng khoảng gấp 6 lần so với với người khỏe mạnh.

**Sử dụng an toàn tâm thần:**

Các nghiên cứu về độc tính lâu dài của các liều điều trị metoprolol trên các loài động vật khác nhau không cho thấy kết quả dương tính. Các thử nghiệm về sinh gây ung thư tiến hành trên chuột nhắt và chuột không cho thấy tác dụng gây ung thư. Các nghiên cứu trên động vật về tình gây đột biến và gây quái thai không cho kết quả dương tính.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC**

**Tương kỵ:**  
Không áp dụng.

**Hạn dùng:**  
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:**  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc nơi an toàn, tránh xa tầm tay của trẻ em.

**Quy cách đóng gói:**  
Đóng viên được chứa trong chai thủy tinh màu nâu với nắp đậy bằng nhựa polyethylen cứng vật giảm chấn.

**Nhà sản xuất:**  
EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
Tỷ số: 1106 Budapest,  
Keresztúr út 30-38, Hungary.  
Nhà máy: 9900 Kármend,  
Melyás közút út 65., Hungary  
EGIS Doc. No.:



*Handwritten signature*



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng**