

AGIDOPA®

AGIDOPA
GMP-WHO

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methylidopa 250 mg
 Tá dược vđ 1 viên
 (Maltodextrin, Microcrystallin cellulose 101, Croscarmellose natri, Natri lauryl sulfat, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidon K64, Titan dioxit, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Oxyd sắt vàng).

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định: Điều trị tăng huyết áp. Thuốc được lựa chọn khi tăng huyết áp ở người mang thai.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:
 Điều trị bắt đầu: Liều dùng bắt đầu thông thường của methylidopa là 250 mg/lần, 2 đến 3 lần trong ngày, trong 48 giờ đầu. Sau đó liều này được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mỗi người bệnh, thời gian giữa các đợt điều chỉnh không ít hơn 2 ngày. Để giảm thiểu tác dụng an thần, nên bắt đầu tăng liều vào buổi tối. Khi dùng chung methylidopa với thuốc chữa cao huyết áp khác, liều bắt đầu không được quá 500 mg/ngày chia thành nhiều lần.

Điều trị duy trì: Liều dùng thông thường của methylidopa là 0,5 - 2 g/ngày, chia 2 - 4 lần. Liều hàng ngày tối đa được khuyến cáo là 3 g.

Người cao tuổi:

Liều ban đầu 125 mg/lần, uống 2 lần/ngày, liều có thể tăng dần. Liều tối đa 2 g/ngày.

Trẻ em:

Liều bắt đầu là 10 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 - 4 lần. Liều tối đa là 65 mg/kg hoặc 3 g/ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 Bệnh gan đang hoạt động như viêm gan cấp và xơ gan đang tiến triển.
 Rối loạn chức năng gan liên quan đến điều trị bằng methylidopa trước đây.
 U tế bào ưa crôm.
 Người đang dùng thuốc ức chế MAO.

Thận trọng:

Methylidopa cần được sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau:
 Tiền sử bệnh gan hoặc rối loạn chức năng gan từ trước; suy thận nặng;
 Tiền sử thiếu máu tan huyết; bệnh Parkinson; trầm cảm tâm thần; rối loạn chuyển hóa porphyrin; xơ vữa động mạch não.
 Nên định kỳ định lượng hồng bạch cầu và làm test gan trong 6 - 12 tuần đầu điều trị hoặc khi người bệnh bị sốt nhưng không rõ nguyên nhân.
 Methylidopa có thể gây buồn ngủ vì thế không nên lái xe và vận hành máy.

Tương tác thuốc:

Nên thận trọng khi methylidopa được dùng đồng thời với các thuốc sau:
 Thuốc chữa tăng huyết áp khác: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp, tăng các phản ứng bất lợi hoặc phản ứng đặc ứng thuốc.
 Thuốc gây mê: Phải giảm liều của thuốc gây mê; nếu hạ huyết áp trong khi gây mê có thể dùng thuốc co mạch.
 Lithi: Làm tăng độc tính của lithi.
 Thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO): Vì gây hạ huyết áp quá mức.
 Amphetamin, các thuốc kích thích thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm 3 vòng: Vì gây đối kháng với tác dụng chữa tăng huyết áp và mất sự kiểm soát huyết áp.
 Thuốc tạo huyết có sắt: Làm giảm nồng độ methylidopa trong huyết tương và làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của methylidopa.
 Thuốc tránh thai uống: Vì làm tăng nguy cơ tổn thương mạch máu và gây khó kiểm soát huyết áp.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:
 Chưa biết về những nguy cơ do thuốc. Methylidopa có thể dùng cho người tăng huyết áp do mang thai gây ra. Thuốc không gây quái thai, nhưng trong số trẻ sinh ra từ các bà mẹ đã được điều trị bằng thuốc trong thời gian mang thai, đôi khi có thời kỳ bị hạ huyết áp.

Thời kỳ cho con bú:
 Methylidopa bài tiết vào sữa mẹ, liều điều trị thường dùng cho người cho con bú có thể gây nguy cơ đối với trẻ. Vì vậy không nên dùng thuốc cho người đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ do đó không nên lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Khi điều trị bằng methylidopa kéo dài, 10 - 20% số người bệnh có phản ứng Coombs dương tính và trong một số hoàn cảnh hiếm có thể kết hợp với thiếu máu tan huyết. Khi đó có thể dẫn tới biến chứng chết người.
 Thường gặp nhất là tác dụng an thần, ít nhất 30%; chóng mặt 18% và khô miệng 10% số người dùng thuốc. Nhức đầu khi mới điều trị, sau hết hẳn (10%).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt, sốt.
 Tuần hoàn: Hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp khi đứng, phù.
 Thần kinh trung ương: An thần.
 Nội tiết: Giảm tinh dịch.
 Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
 Hồ hấp: Ngạt mũi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Suy nhược.
 Thần kinh: Giảm sự nhạy bén trí tuệ, dị cảm.
 Tâm thần: Ác mộng, trầm cảm.

Nhiêm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Suy tủy xương, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.
 Tuần hoàn: Chậm nhịp tim, làm trầm trọng thêm đau thắt ngực, suy tim, hội chứng suy nút xoang.

Thần kinh trung ương: Liệt mặt, cử động đạng múa vờn không tự chủ, hội chứng thiếu năng tuần hoàn não, triệu chứng giống Parkinson.

Nội tiết: Vô kinh, to vú đàn ông, tiết sữa.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng, viêm ruột nước bọt, lưỡi đen, đầy hơi, viêm tụy.
 Da: Ngoại ban, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da, viêm gan, hoại tử vi thể từng vùng.

Cơ xương: Đau khớp có hoặc không sưng khớp, đau cơ.

Khác: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, bệnh giống Lupus ban đỏ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu thiếu máu tan huyết xảy ra với phản ứng Coomb dương tính (phản ứng này thường xảy ra sau 6 - 12 tháng điều trị), nguyên nhân có thể là do methylidopa, trong trường hợp này nên ngừng thuốc. Tỷ lệ mắc thấp nhất nếu dùng liều hàng ngày bằng hoặc dưới 1 g. Thông thường các triệu chứng thiếu máu giảm nhanh chóng. Nếu không đỡ, có thể dùng corticoid, trường hợp cần thiết có thể truyền máu, và nên xét đến những nguyên nhân khác của thiếu máu. Nếu thiếu máu tan huyết liên quan đến methylidopa thì không nên tiếp tục dùng thuốc.

Thiếu máu tan huyết thỉnh thoảng xảy ra không liên quan đến phản ứng Coomb dương tính hoặc âm tính. Trường hợp này xảy ra ở người thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase, với tỷ lệ cao hơn ở những vùng dân cư tiếp xúc với bệnh sốt rét so với vùng dân cư không tiếp xúc với bệnh sốt rét.

Tác dụng an thần có thể xảy ra lúc bắt đầu dùng thuốc hoặc khi tăng liều, nhưng tác dụng không mong muốn này sẽ hết khi thực hiện điều trị duy trì. Khi dùng methylidopa tác dụng độc chủ yếu là sốt do thuốc. Sốt thỉnh thoảng có kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và/hoặc rối loạn chức năng gan trên xét nghiệm, sốt có thể xảy ra trong các giai đoạn, nhưng thường chỉ xảy ra trong 3 tuần đầu của đợt điều trị.

Vàng da có thể xảy ra nhưng cũng thường trong 2 hoặc 3 tháng đầu dùng thuốc.

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

Các đặc tính dược lực học:

Methylidopa là một thuốc hạ huyết áp có cấu trúc liên quan đến các catecholamin và tiền chất của chúng. Mặc dù cơ chế tác dụng còn cần được xác minh, tác dụng chống tăng huyết áp của methylidopa có lẽ do thuốc được chuyển hóa ở hệ thống thần kinh trung ương thành alpha methyl norepinephrin, chất này kích thích các thụ thể alpha adrenergic dẫn đến giảm trương lực giao cảm và giảm huyết áp. Vì vậy methylidopa được coi là thuốc liệt giao cảm có tác dụng trung ương. Methylidopa cũng làm giảm hoạt tính renin trong huyết tương và góp phần vào tác dụng hạ huyết áp của thuốc. Methylidopa ức chế sự khử carboxyl của dihydroxyphenylalanin (dopa) (là tiền chất của norepinephrin) và của 5 - hydroxytryptophan (là tiền chất của serotonin). Mặc dù tác dụng hạ huyết áp chủ yếu của thuốc không phải là do ức chế decarboxylase, nhưng không thể loại trừ sự đóng góp phần nào của cơ chế ngoại biên. Methylidopa đã được chứng minh là làm giảm nồng độ serotonin, dopamin, norepinephrin và epinephrin trong các mô.

Methylidopa làm giảm huyết áp cả ở tư thế đứng và tư thế nằm. Thuốc không có ảnh hưởng trực tiếp tới chức năng thận và tim. Cung lượng tim thường được duy trì; không thấy tăng tần số tim. Trong một số trường hợp, có thể thấy nhịp tim chậm lại. Cung lượng thận, độ lọc của cầu thận, hoặc phân số lọc thường không bị ảnh hưởng, như vậy tác dụng giảm huyết áp có thể được duy trì cả ở những người bệnh suy thận. Hiếm gặp các triệu chứng hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp trong lúc hoạt động và thay đổi huyết áp nhiều trong ngày.

Methylidopa có thể được sử dụng kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác, đặc biệt là thuốc lợi niệu thiazid kể cả kết hợp thiazid và amilorid. Methylidopa còn có thể kết hợp với các thuốc chặn beta.

Các đặc tính dược động học:

Vì tác dụng của methylidopa thông qua chất chuyển hóa alpha - methyl - norepinephrin, nên nồng độ trong huyết tương của methylidopa ít có giá trị dự đoán hiệu lực của thuốc.

Sự hấp thu của methylidopa là không hoàn toàn. Khả dụng sinh học trung bình chỉ đạt được 25% liều dùng, và thay đổi rất nhiều giữa các người bệnh. Nồng độ tối đa trong huyết tương của thuốc đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống, tác dụng chống tăng huyết áp đạt tối đa sau 4 - 6 giờ.

Nửa đời trong huyết tương của thuốc là 1 - 2 giờ đối với người có chức năng thận bình thường và tăng lên khi chức năng thận giảm. Thể tích phân bố của thuốc là 0,6 lít/kg.

Khoảng 70% liều dùng được bài tiết qua thận, trong đó 60% là methylidopa tự do, phần còn lại là chất chuyển hóa ở dạng liên hợp.

Quá liều và cách xử trí:

Biểu hiện quá liều:

Quá liều cấp có thể gây hạ huyết áp với rối loạn chức năng của não và hệ tiêu hóa (an thần quá mức, mạch chậm, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy, buồn nôn, nôn).

Xử trí:

Trường hợp quá liều, thường chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Khi mới uống thuốc có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Nếu thuốc đã được hấp thu, có thể truyền dịch để tăng thải trừ thuốc qua nước tiểu. Cần chú ý đặc biệt tần số tim, lưu lượng máu, cân bằng điện giải, liệt ruột và hoạt động của não.

Có thể dùng thuốc có tác dụng giống giao cảm như: Levarterenol, epinephrin, metaraminol.

Methylidopa có thể được loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
 Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
 ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301