

TAZILEX

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén TAZILEX chứa:
 Methimazol 5 mg
 Tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, silicon dioxide, natri starch glycolat.
 Mỗi viên nén TAZILEX-F chứa:
 Methimazol 10 mg
 Tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, natri starch glycolat, magnesi stearat.
Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt trơn.
Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Tazilex chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là methimazol, hay còn có tên khác là thiamazol, là một thuốc kháng giáp. Methimazol làm cho tuyến giáp không sản xuất quá nhiều hormone giáp. Methimazol được dùng để điều trị bệnh cường giáp (tuyến giáp hoạt động quá mức). Thuốc cũng được dùng trước khi phẫu thuật tuyến giáp hoặc điều trị iốt phóng xạ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn: Liều khởi đầu hàng ngày là 15 mg đối với tăng nặng tuyến giáp nhẹ, 30 mg đến 40 mg cho trường hợp nặng vừa và 60 mg cho trường hợp nặng chia làm 3 liều uống cách nhau khoảng 8 giờ. Liều duy trì là 5 mg đến 15 mg/ngày.
 Trẻ em: Liều khởi đầu hàng ngày là 0,4 mg/kg thể trọng chia làm 3 liều uống cách nhau 8 giờ. Liều duy trì ở vào khoảng ½ liều khởi đầu.

Tùy theo đáp ứng bệnh nhân cũng như trường hợp cụ thể mà cách dùng thuốc cũng như liều dùng có thể thay đổi. Thời gian dùng thuốc để bệnh thối lui phải lâu dài, luôn dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng:

Uống thuốc với một ly nước đầy.
 Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:
 - Đang mang thai hoặc đang cho con bú.
 - Suy gan nặng.
 - Mẫn cảm với methimazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Đang có các bệnh nặng về máu (suy tủy, mất bạch cầu hạt).

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, methimazol có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mắt đỏ, phù (trị mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ bác sĩ nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Sốt, ớn lạnh, đau họng, đau toàn thân, triệu chứng cúm.
 - Đe bầm hoặc chảy máu, yếu bất thường.
 - Máu trong nước tiểu hoặc trong phân.
 - Bong da, tróc vảy và phát ban nghiêm trọng.
 - Buồn nôn, đau bụng, sốt nhẹ, mất khẩu vị, nước tiểu sẫm màu, phân xám, vàng da, vàng mắt.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Máu: Giảm bạch cầu.
 Da: Ban da, ngứa, rụng tóc.
 Hô hấp: Mất bạch cầu hạt (0,4%) biểu hiện là sốt nặng, ớn lạnh, viêm họng hoặc nhiễm khuẩn hô, đau miệng, giồng khản. Thường xảy ra nhiều hơn nếu là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều từ 40 mg/ngày trở lên.
 Tim mạch: Viêm mạch, nhịp tim nhanh.
 Cơ khớp: Đau khớp, viêm khớp, đau cơ.
 Thần kinh ngoại vi: Viêm dây thần kinh ngoại biên.
 Tiêu hóa: Mất vị giác.

Hiếm gặp

Thận: Viêm thận.
 Phổi: Viêm phổi kẽ.
 Chuyển hóa: Dùng lâu có thể sinh ra giảm năng giáp, tăng thể tích bướu giáp.
Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
 Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Amphotericin, oestrylin, theophyllin.
 - Amiodaron, iodoglycerid, iot hoặc kali iodid.
 - Các thuốc chống đông dẫn chất coumarin hoặc indandion.
 - Thuốc chẹn beta, glycosid tim.
 - Muối iốt phóng xạ.

Sử dụng TAZILEX với thức ăn

Có thể sử dụng thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Cần lưu ý khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm bạn nhớ ra gần với thời điểm dùng thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ báo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Tiếp tục dùng thuốc mặc dù bạn đã thấy đỡ hơn. Có thể bạn phải sử dụng thuốc lâu dài để kiểm soát bệnh. Ngưng thuốc có thể khiến các triệu chứng quay lại.
 Nên sử dụng thuốc với liều lượng đúng theo chỉ dẫn của bác sĩ, thời gian dùng thuốc không được ngắn hơn hoặc dài hơn so với chỉ định.
 Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
 Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.
 Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để 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 dùng theo đơn của bác sĩ.

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.
 Các triệu chứng quá liều có thể xảy ra là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa và phù, giảm các huyết cầu. Các trường hợp nghiêm trọng hơn có thể xảy ra.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
 Mang theo viên thuốc cũng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Trước khi sử dụng thuốc này, thông báo cho bác sĩ các vấn đề sau:

- Bạn đang mang thai hoặc cho con bú.
- Bạn có tiền sử quá mẫn với các thuốc kháng giáp (ví dụ: Propylthiouracil).
- Vấn đề về gan.
- Có các bệnh nặng về máu (suy tủy, mất bạch cầu hạt).
- Sắp phẫu thuật. Methimazol có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết. Nếu bạn sắp phẫu thuật, thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Methimazol có thể làm giảm số lượng tế bào máu giúp cơ thể bạn chống lại với nhiễm trùng. Do đó, có thể bạn sẽ dễ bị nhiễm bệnh từ người xung quanh đang bị bệnh. Bạn cũng cần phải xét nghiệm máu thường xuyên.
 Không tiêm vắc xin "sống" trong thời gian điều trị với methimazol, và tránh tiếp xúc với người gần đây vẫn được tiêm vắc xin "sống" do virus có thể truyền qua người bạn.

Dùng thuốc cho trẻ em

Methimazol được ưu tiên sử dụng trên trẻ em hơn so với propylthiouracil. Xem phần "Liều dùng".
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
 Phụ nữ mang thai trước khi sử dụng methimazol phải thông báo tình trạng mang thai cho bác sĩ, do thuốc có khả năng gây hại cho thai nhi.

Không cho con bú trong thời gian dùng methimazol.

Lối xe và vận hành máy móc

Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị chóng mặt, buồn ngủ, gây ảnh hưởng đến phản xạ của bạn. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
 Thông thường, bao gói cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

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

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén TAZILEX chứa:
 Methimazol 5 mg
 Tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, silicon dioxide, natri starch glycolat.
 Mỗi viên nén TAZILEX-F chứa:
 Methimazol 10 mg
 Tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, natri starch glycolat, magnesi stearat.
Dạng bào chế: Viên nén.
Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt trơn.
Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.
ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng giáp, dẫn chất thioimidazol, mã ATC: H03BB02.
 Methimazol, còn có tên khác là thiamazol, là một thuốc kháng giáp tổng hợp, dẫn chất thioimidazol có tác dụng ức chế quá trình tổng hợp hormone tuyến giáp bằng cách làm thay đổi phản ứng kết hợp iodid đã được oxy hóa vào gốc tyrosyl của phân tử thyroglobulin và phản ứng cặp đôi phân tử iodotyrosyl thành iodothyronin. Ngoài ra, thiamazol còn ức chế enzym peroxidase của tuyến giáp dẫn đến ngăn cản sự oxy hóa iodid và iodotyrosin thành dạng có hoạt tính. Thiamazol không ức chế tác dụng của hormone tuyến giáp đã hình thành trong tuyến giáp hoặc có trong tuần hoàn, không ức chế giải phóng hormone tuyến giáp, cũng không ảnh hưởng đến hiệu quả của hormone tuyến giáp đưa ra ngoài vào. Do đó, thiamazol không có tác dụng trong điều trị nhiễm độc giáp do dùng quá liều hormone tuyến giáp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Methimazol được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Nếu uống cùng thức ăn, không tiến đoán được hấp thu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đạt 93%. Cho người khỏe mạnh uống 60 mg methimazol, nồng độ đỉnh đạt được là 1,8 microgam/ml.

Phân bố:

Methimazol tập trung nhiều vào tuyến giáp. Thể tích phân bố 0,6 L/kg. Thuốc liên kết với protein huyết tương không đáng kể. Thuốc qua được hàng rào nhau thai và tiết được vào sữa mẹ với nồng độ gần bằng nồng độ trong huyết tương của mẹ.

Chuyển hóa:

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan. Chưa phát hiện được chất chuyển hóa có hoạt tính. Thời gian bán thải là 3 - 6 giờ. Khi suy gan và thận thời gian bán thải có thể kéo dài.

Thải trừ:

Thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa 3-methyl-2-thiohydantoin là chất chuyển hóa chính của methimazol. Chỉ dưới 10% methimazol được đào thải dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng nhiễm độc giáp (kể cả bệnh Graves-Basedow).
 Điều trị trước khi phẫu thuật tuyến giáp do cường giáp để đề phòng cơn nhiễm độc giáp có thể xảy ra.

Điều trị bổ trợ trước và trong khi điều trị iốt phóng xạ.

Điều trị cơn nhiễm độc giáp trước khi dùng muối iot.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:
 Thuốc không chứa khởi nguyên nhân gây cường giáp. Tùy theo mức độ nặng của bệnh cường giáp mà chọn liều dùng thích hợp. Đối với người lớn, liều uống hàng ngày 15 - 60 mg, được chia đều làm 3 lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Thuốc có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, liều quá có thể kém, nhưng ở một số người, tác dụng không mong muốn ít hơn và người bệnh dễ chấp nhận hơn.
 Thời gian dùng thuốc để bệnh thối lui phải lâu dài, thường dao động từ 6 tháng đến 1 - 2 năm.
 Nên uống thuốc với một ly nước đầy và uống vào cùng một thời điểm trong ngày.

Liều dùng:

Người lớn

Cường giáp:

Liều khởi đầu hàng ngày là 15 mg đối với tăng nặng tuyến giáp nhẹ, 30 mg đến 40 mg cho trường hợp nặng vừa và 60 mg cho trường hợp nặng chia làm 3 liều uống cách nhau khoảng 8 giờ. Liều duy trì là 5 mg đến 15 mg/ ngày.

Triệu chứng cường giáp thường đỡ trong vòng 1 - 3 tuần và hết trong vòng 1 - 2 tháng sau khi dùng liều ban đầu. Khi đã đạt được tình trạng bình giáp, giảm liều dần đến liều duy trì. Do nguy cơ mất bạch cầu hạt với liều lớn hơn 40 mg, nên dùng liều thấp hơn 30 mg/ ngày mỗi khi có thể.

Chuẩn bị phẫu thuật:

Liều khởi đầu là 15 mg đối với tăng nặng tuyến giáp nhẹ, 30 - 40 mg đối với trường hợp nặng vừa và 60 mg cho trường hợp nặng.

Ngừng methimazol trong thời gian phẫu thuật.

Chuẩn bị dùng iod phóng xạ:

Liều khởi đầu là 15 mg đối với tăng nặng tuyến giáp nhẹ, 30 - 40 mg đối với trường hợp nặng vừa và 60 mg cho trường hợp nặng.

Khuyến cáo nên ngừng methimazol 2 - 7 ngày trước khi dùng iod phóng xạ; có thể dùng lại methimazol 3 - 7 ngày sau khi dùng iod phóng xạ, sau đó ngừng khoảng 4 - 6 tuần khi chức năng giáp bình thường và iod phóng xạ phát huy hiệu quả.

Cơ bản khác biệt giáp:

Liều 15 - 20 mg, cứ 4 giờ một lần trong ngày đầu, kèm theo các biện pháp điều trị khác. Liều được điều chỉnh tùy theo đáp ứng người bệnh.

Trẻ em

Cường giáp:

Liều khởi đầu hàng ngày là 0,4 mg/ kg thể trọng chia làm 3 liều uống cách nhau 8 giờ. Liều duy trì ở vào khoảng tỷ lệ liều khởi đầu.

Chuẩn bị phẫu thuật:

Liều khởi đầu hàng ngày là 0,4 mg/ kg thể trọng chia làm 3 liều uống cách nhau 8 giờ.

Khuyến cáo sử dụng methimazol khoảng 1 - 2 tháng để bình giáp trước khi phẫu thuật cắt bỏ tuyến giáp ở bệnh nhân bị bệnh Graves.

Ngừng thuốc trong thời gian phẫu thuật.

Chuẩn bị dùng iod phóng xạ:

Liều khởi đầu hàng ngày là 0,4 mg/ kg thể trọng chia làm 3 liều uống cách nhau 8 giờ.

Khuyến cáo ngừng methimazol 3 - 5 ngày trước khi điều trị liệu pháp iod phóng xạ. Ở trẻ em hiếm khi yêu cầu bắt đầu sử dụng lại thuốc kháng giáp sau khi trị liệu iod phóng xạ.

Đối tượng đặc biệt

Hiện chưa có khuyến cáo liều chuyên biệt dành cho bệnh nhân suy gan, suy thận và người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với methimazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng:

Phụ nữ cho con bú.

Bệnh nhân đang có các bệnh về máu (suy tủy, mất bạch cầu hạt).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Anh hưởng đến huyết học

Nguy cơ mất bạch cầu hạt thường xảy ra trong vòng 2 tháng đầu sau khi bắt đầu điều trị, nhưng hiếm khi xảy ra sau 4 tháng điều trị. Việc này có thể xảy ra phụ thuộc liều dùng (thường xảy ra ở liều cao hơn); tuy nhiên, có thể xảy ra không phụ thuộc liều, thời gian điều trị, hoặc trước đó từng sử dụng thuốc kháng giáp, và có thể xảy ra nhiều hơn ở người cao tuổi.

Giám bạch cầu, giám tiểu cầu và/ hoặc tiểu máu bất sản có thể xảy ra. Giám prothrombin huyết và chảy máu cũng có thể xảy ra.

Xét nghiệm công thức máu, bao gồm giám bạch cầu và các tế bào máu khác, trước khi bắt đầu điều trị đối với người bị bệnh Graves - bệnh cường giáp do miễn dịch.

Theo dõi cẩn thận dấu hiệu và triệu chứng bệnh (đau cơ, phát ban, sốt, ớn lạnh, nhức đầu, mệt mỏi toàn thân), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị. Nếu sốt, đau họng, hoặc các dấu hiệu và triệu chứng bệnh xảy ra, đình giữ bạch cầu và các tế bào máu khác để xem có bị mất bạch cầu hạt hay không.

Nếu mất bạch cầu hạt và thiếu máu bất sản xảy ra, ngừng methimazol và theo dõi chức năng tủy xương. Ở bệnh nhân bị mất bạch cầu hạt hoặc các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khác khi sử dụng methimazol hoặc propylthiouracil, chống chỉ định sử dụng thuốc còn lại do có nguy cơ gây mẫn cảm chéo giữa hai thuốc.

Độc tính gan

Độc tính gan (bao gồm suy gan cấp) đã được báo cáo; nguy cơ xảy ra có thể thấp hơn với methimazol hơn propylthiouracil, đặc biệt ở trẻ em.

Vàng da do methimazol có thể kéo dài vài tuần sau khi ngừng thuốc.

Kiểm tra chức năng gan (phosphatase kiềm, aminotransferase, bilirubin) trước khi bắt đầu điều trị ở người bị bệnh Graves.

Đánh giá nguy cơ chức năng gan (phosphatase kiềm, bilirubin) và sự tổn thương gan (AST, ALT) nếu thấy các triệu chứng gợi ý suy giảm chức năng gan (ví dụ: chán ăn, đau bụng trên bên phải) xảy ra. Nếu có bất thường chức năng gan liên quan trên lâm sàng (aminotransferase gan > 3 lần giới hạn bình thường trên), ngừng methimazol ngay. Nếu xảy ra viêm gan, ngừng methimazol.

Giảm năng tuyến giáp

Giảm năng tuyến giáp có thể xảy ra, cần thường xuyên theo dõi nồng độ TSH và T₄, tự do và điều chỉnh liều để đạt được trạng thái bình giáp.

Thuốc có thể gây bướu cổ thái nhi và dẫn đến khi sử dụng cho phụ nữ mang thai vì thuốc có thể qua được nhau thai.

Phản ứng quá mẫn

Quá mẫn chéo giữa các thioamid có thể xảy ra (ở khoảng 50% bệnh nhân chuyển đổi từ một thioamid này sang một thioamid khác).

Ở bệnh nhân bị tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (ví dụ: mất bạch cầu hạt) khi sử dụng methimazol hoặc propylthiouracil, chống chỉ định sử dụng thuốc còn lại do nguy cơ quá mẫn chéo có thể xảy ra giữa hai thuốc. Nếu bệnh nhân bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi sử dụng methimazol, không khuyến cáo sử dụng thuốc kháng giáp khác (propylthiouracil).

Thận trọng khác

Xét nghiệm

Trước khi điều trị với thioamid ở bệnh nhân bị bệnh Graves, khuyến cáo kiểm tra nồng độ T₄, tự do và TSH, công thức máu và xét nghiệm chức năng gan.

Theo dõi chức năng giáp định kỳ (T₄, tự do hoặc toàn phần trong huyết thanh, TSH) mỗi 4 - 8 tuần; khi đạt được trạng thái bình giáp, theo dõi chức năng giáp mỗi 2 - 3 tháng. TSH huyết thanh không phải là thuốc đo tin cậy khi theo dõi giai đoạn đầu điều trị vì nó có thể giảm trong vài tháng sau khi bắt đầu điều trị mặc dù nồng độ T₄, tự do ở mức bình thường. TSH giảm trong thời gian này không thể nói lên việc cần thay đổi liều. Tuy nhiên, khi tăng nặng tuyến giáp được giải quyết, giảm liều duy trì nếu TSH huyết thanh tăng. Theo dõi T₄ huyết thanh đối khi hữu ích trong việc điều chỉnh liều; nếu nồng độ T₄ toàn phần hoặc tự do vẫn tăng mặc dù nồng độ T₄, tự do giảm hoặc ở mức bình thường thấp; có thể cần phải tăng liều thuốc kháng giáp. Khi ngừng methimazol ở người bị bệnh Graves, theo dõi chức năng giáp mỗi 1 - 2 tháng trong vòng 6 - 12 tháng để phát hiện sớm khi bệnh tái phát.

Theo dõi công thức máu ở bệnh nhân xuất hiện dấu hiệu hay triệu chứng bệnh trong thời gian điều trị. Theo dõi thời gian prothrombin (PT), đặc biệt trước khi phẫu thuật, do có nguy cơ làm giảm prothrombin huyết và nguy cơ xuất huyết.

Tác động trên da

Nếu viêm da tróc vảy xảy ra, ngừng methimazol.

Tác động trên miễn dịch

Viêm mạch đường tinh vi kháng thể kháng bào tương bạch cầu da nhân trung tính (ANCA) với sự thận cấp, viêm khớp, loét da, và ban xuất huyết hiếm khi được báo cáo. Nếu xảy ra, cần ngừng methimazol.

Trẻ em

Methimazol được ưu tiên sử dụng trên trẻ em hơn propylthiouracil do đã từng có báo cáo tổn thương gan nghiêm trọng ở trẻ em gây ra do propylthiouracil. Tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm suy gan cần phẫu thuật ghép gan hoặc gây tử vong, đã được báo cáo ở trẻ em dùng propylthiouracil; chưa có báo cáo tương tự với methimazol.

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

Thời kỳ mang thai

Methimazol đi qua nhau thai và có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai, thuốc có thể gây ra bướu cổ, thiếu năng tuyến giáp, một số dị tật thai nhi ở thai nhi đang phát triển sớm ngay cả thực sự thường thấp, đặc biệt khi dùng liều thấp.

Cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ giữa điều trị và không điều trị. Trong trường hợp phải điều trị, propylthiouracil thường được chọn dùng hơn, vì thuốc qua nhau thai ít hơn methimazol. Khi dùng methimazol, phải dùng liều thấp nhất có hiệu lực để duy trì chức năng giáp của người mẹ ở mức cao trong giới hạn bình thường của người mang thai bình thường, đặc biệt trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Giảm năng giáp và bướu cổ ở thai nhi thường xảy ra khi dùng thuốc kháng giáp tới gần ngày sinh, vì tuyến giáp thai nhi chứa sản xuất hormone giáp cho tới tuần thứ 11 hoặc 12 thai kỳ. Tăng năng giáp có thể giảm ở người mẹ khi thai tiến triển, nên ở một số người có thể tiếp tục dùng methimazol, có khi ngừng điều trị trong 2 - 3 tuần trước khi đẻ.

Hormon giáp qua nhau thai rất ít, nên ít có khả năng bảo vệ cho thai nhi. Không nên dùng các hormon giáp trong khi mang thai, vì thuốc có thể che lấp các dấu hiệu thoái lui của cường giáp, và tránh được tăng liều methimazol một cách vô ích, gây thêm tác hại cho mẹ và thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Methimazol được phân bố vào sữa mẹ, gây tai biến cho trẻ. Nồng độ thuốc trong huyết tương và sữa mẹ gần bằng nhau; vì vậy, không cho con bú khi mẹ dùng methimazol.

ANH HƯNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC (người vận hành máy móc, người đang lái taxi xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy, nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Với aminoglycosin, extrimipilin hoặc theophyllin: Khi cường giáp, sự chuyển hóa các thuốc này tăng. Dùng methimazol, nên tuyến giáp ở về bình thường, cần giảm liều các thuốc này.

Với amiodaron, iodoxylcerid, iod hoặc kali iodid. Các thuốc có iod làm giảm đáp ứng của cơ thể với methimazol, vì vậy, phải dùng liều methimazol tăng (amiodaron có 37% là iod).

Với thuốc chống đông dẫn chất coumarin hoặc indandion: methimazol có thể làm giảm prothrombin huyết, nên tác dụng của các thuốc chống đông uống tăng lên. Do đó, cần điều chỉnh liều thuốc chống đông dựa vào thời gian prothrombin.

Với thuốc chẹn beta, glycosid tim: Cường giáp làm tăng chuyển hóa và thời trị thuốc chẹn beta hoặc glycosid tim, cần giảm liều các thuốc này khi tuyến giáp người bệnh trở về bình thường do dùng methimazol.

Với muối iod phóng xạ ¹³¹I: Methimazol làm giảm thu nạp ¹³¹I vào tuyến giáp. Nếu ngừng methimazol độ nhạy giảm sau khoảng 5 ngày sẽ thu nạp ¹³¹I trở lại.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: Giảm bạch cầu thường nhẹ ở 12% người lớn và 25% trẻ em. Nhưng khoảng 10% người bệnh cường giáp không điều trị, bạch cầu thường cũng giảm còn dưới 4000/ mm³.

Da: Ban da, ngứa, rụng tóc (3 - 5%).

Toàn thân: Nhức đầu, sốt vừa và thoáng qua.

Liều gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Máu: Mất bạch cầu hạt (0,4%) biểu hiện là sốt nặng, ớn lạnh, viêm họng hoặc nhiễm khuẩn khác, ho, đau miệng, giọng khàn. Thường xảy ra nhiều hơn nếu là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều từ 40 mg/ ngày trở lên.

Tìm mạch: Viêm mạch, nhịp tim nhanh.

Cơ khớp: Đau khớp, viêm khớp, đau cơ.

Thần kinh ngoại vi: Viêm dây thần kinh ngoại biên.

Tiểu hóa: Mất vị giác, buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Suy tủy, mất bạch cầu hạt; giảm tiểu cầu, giảm prothrombin huyết, biểu hiện bằng xuất huyết, bầm tím da, phát ban, có máu trong nước tiểu hoặc phân, các chấm đỏ trên da.

Giãn: Vàng da ở mắt, viêm gan, hoại tử gan.

Thận: Viêm phổi kẽ.

Chuyển hóa: Dùng liều có thể sinh ra giảm năng giáp, tăng thể tích bướu giáp.

Hướng dẫn sử dụng

Phát ban, ngứa, ở dạng dát sần, thường mất đi trong quá trình điều trị, hoặc ngừng thuốc nếu thấy phát ban nặng.

Khi người bệnh thấy đau họng, nhiễm khuẩn, ban da, sốt, ớn lạnh, phải kiểm tra huyết học. Nếu thấy mất bạch cầu hạt, suy tủy, phải ngừng điều trị, chăm sóc, điều trị triệu chứng và có thể phải truyền máu.

Nếu thấy các dấu hiệu độc với gan như vàng da ở mắt, hoại tử gan, phải ngừng thuốc. Tuy rất hiếm nhưng đã thấy có trường hợp tử vong. Vàng da có thể kéo dài trên 10 tuần sau khi ngừng methimazol. Trong trường hợp các triệu chứng về tìm mạch của nhiễm độc giáp nổi trội, đặc biệt là nhịp tim nhanh, cần phải ngưng thuốc chẹn beta như propranolol, atenolol.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa và phù, giảm các huyết cầu. Thiếu máu bất sản (giảm toàn thể huyết cầu) hoặc mất bạch cầu hạt có thể thấy trong nhiều giờ đến cả ngày. Trường hợp dị ứng là viêm gan, triệu chứng thần hu, viêm da, tróc vảy, bệnh thần kinh, sự kích thích thần kinh trung ương hoặc trầm cảm. Mặc dù chưa nghiên cứu rõ rệt, methimazol gây mất bạch cầu hạt thường liên quan với liều từ 40 mg trở lên ở những bệnh nhân trên 40 tuổi.

Không có thông tin về LD₅₀ của thuốc hoặc nồng độ của methimazol trong dịch sinh vật liên quan đến độc tính và/ hoặc tử vong.

Xử trí: Nếu vận uống thuốc quá liều, phải gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu người bệnh hôn mê, lên cơn co giật hoặc không có phản xạ nôn, có thể rửa dạ dày sau khi đã đặt ống nội khí quản có bóng căng để tránh hít phải các chất chứa trong dạ dày. Cần chăm sóc y tế, điều trị triệu chứng, có thể phải dùng kháng sinh hoặc corticoid, truyền máu nếu suy tủy và giảm bạch cầu hạt nặng.

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.

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

Ngày xem xét sửa đổi,
 cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
 06/11/2017

TOA162EBB