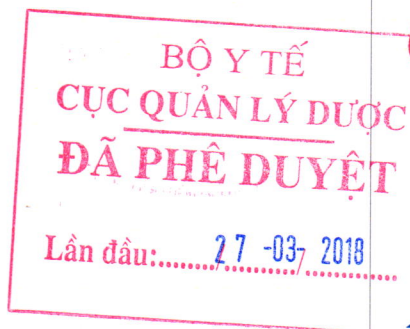
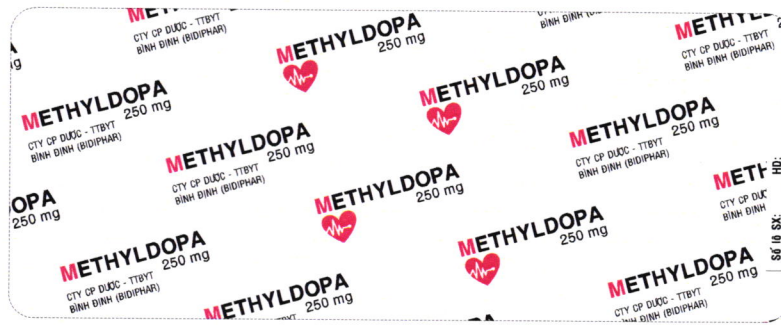




THÀNH PHẦN:

Methyldopa 250 mg
Tá dược vđ 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Reg. No.:

Số lô SX/Lot No.:

Ngày SX/Mfg.Date:

HD/Exp.Date:

Số nhà tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam



COMPOSITION:

Methyldopa 250 mg
Excipients q.s to 1 film-coated tablet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.

STORAGE:

In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children

Read carefully the leaflet before use

Mã số, mã vạch

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_x - Thuốc bán theo đơn

METHYLDOPA 250 mg

Viên nén bao phim

Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Methyldopa 250 mg

Tá dược vô 1 viên

(Tá dược: Tinh bột bắp, Era-gel, Talc, Magnesium stearat, Povidone, Acid citric khan, Colloidal silicon dioxide, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol 4000, Titan dioxyd, Màu vàng oxyd sắt, EDTA).

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

3. Dược lực học và dược động học:

3.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống tăng huyết áp thuộc loại ức chế (liệt) giao cảm trung ương.

Mã ATC: C02AB01; C02AB02

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Methyldopa là một thuốc hạ huyết áp có cấu trúc liên quan đến các catecholamin và tiền chất của chúng. 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 methyldopa được coi là thuốc liệt giao cảm có tác động trung ương. Methyldopa cũng làm giảm hoạt tính renin trong huyết tương và góp phần vào tác dụng hạ huyết áp của thuốc. Methyldopa 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. Methyldopa 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. 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. Methyldopa 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. Methyldopa còn có thể kết hợp với các thuốc chẹn beta.

3.2. Dược động học:

Sự hấp thu của methyldopa 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 methyldopa tự do, phần còn lại là chất chuyển hóa ở dạng liên hợp.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

5. Chỉ định:

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

6. Liều dùng và cách dùng:

6.1. Cách dùng

Nuốt nguyên viên với một lượng nước thích hợp.

6.2. Liều dùng

- Người lớn:

+ Điều trị bắt đầu: 250 mg/lần x 2 - 3 lần/ngày x 2 ngày.

+ Điều trị duy trì: 0,5 g - 2 g/ngày, chia làm 2 - 4 lần. Liều hàng ngày tối đa được khuyến cáo là 3 g.

+ Nên dùng phối hợp thuốc lợi tiểu thiazid nếu không khởi đầu điều trị bằng thiazid hoặc nếu tác dụng làm giảm huyết áp không đạt với liều methyldopa 2 g/ngày.

- Người cao tuổi: Liều ban đầu: 125 mg/lần x 2 lần/ngày. Liều có thể tăng dần (tối đa là 2 g/ngày).

- Trẻ em trên 6 tuổi:

+ Liều ban đầu là 10 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 - 4 lần.

+ Liều tối đa: 65 mg/kg hoặc 3 g ngày.

- Trẻ em dưới 6 tuổi: *Không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng bào chế viên nén bao phim không phù hợp cho đối tượng này.*

7. 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 methyldopa trước đây.

- U tế bào ưa crôm.

- Người đang dùng thuốc ức chế MAO.

8. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

8.1 Thận trọng khi dùng thuốc:

- Tiền sử bị 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.

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

- Thời kỳ mang thai:

Chưa biết về những nguy cơ do thuốc. Methyldopa 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:

Không nên dùng thuốc cho người đang cho con bú do methyldopa bài tiết vào sữa mẹ có thể gây nguy cơ đối với trẻ.

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

Methyldopa có thể gây buồn ngủ, nên không lái xe hoặc vận hành máy.

9. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- 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: vì gây hạ huyết áp quá mức.

- Amphetamin, các thuốc kích thích thần kinh trung ương, chống trầm cảm 3 vòng: vì gây đối kháng với tác dụng chữa tăng huyết áp và mất sự kiểm soát huyết áp.

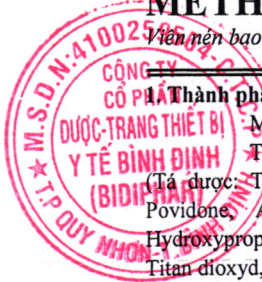
- Thuốc tạo huyết có sắt: làm giảm nồng độ methyldopa trong huyết tương và làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của methyldopa.

- Thuốc tránh thai uống: vì làm tăng nguy cơ tổn thương mạch máu và gây khó kiểm soát huyết áp.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, sốt, hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp khi đứng, phù, an thần, giảm tinh dục, khô miệng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ngạt mũi.

- Ít gặp: Suy nhược, giảm sự nhạy bén trí tuệ, dị cảm, ác mộng, trầm cảm.



✓

- Hiếm gặp: Suy tủy xương, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Chậm nhịp tim, làm trầm trọng thêm đau thắt ngực, suy tim, hội chứng suy nút xoang. Liệt mặt, cử động dạng múa vờn không tự chủ, hội chứng thiếu năng tuần hoàn não, triệu chứng giống Parkinson. Vô kinh, to vú đàn ông, tiết sữa. Viêm đại tràng, viêm tuyến nước bọt, lưỡi đen, đầy hơi, viêm tụy. Ngoại ban, hoại tử biểu bì nhiễm độc. Vàng da, viêm gan, hoại tử vi thể từng vùng. Đau khớp có hoặc không sưng khớp, đau cơ. Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, bệnh giống lupus ban đỏ.

Hướng dẫn xử trí ADR:

- Nếu thiếu máu tan huyết xảy ra hoặc phản ứng Coomb dương tính (phản ứng này thường xảy ra sau 6 – 12 tháng điều trị), nguyên nhân có thể là do methyl dopa, trong trường hợp này nên ngưng 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 xem xét đến những nguyên nhân khác của thiếu máu. Nếu thiếu máu tan huyết liên quan đến methyl dopa, trong trường hợp cần thiết có thể truyền máu. Nếu thiếu máu tan huyết liên quan đến methyl dopa 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 toàn 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 duy trì.

Khi dùng liều methyl dopa 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 2 hoặc 3 tháng đầu dùng thuốc. Ngắt ở người cao tuổi có thể liên quan tới sự tăng nhạy cảm với thuốc hoặc tới xơ vữa động mạch tiến triển.

11. Quá liều và cách xử trí:

* **Biểu hiện:** hạ huyết áp với rối loạn chức năng của não và hệ tiêu hóa (an thần quá mức, mạch chậm, táo bón, đầy hơi, ỉa chảy, buồn nôn, nôn).

* **Xử trí:** 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: levaterenol, epinephrin, metaraminol.

- Methyl dopa có thể được loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

12. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa có thông tin gì thêm.

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

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

13.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nén bao phim METHYDOPA 250 mg

Lưu ý:

- + ~~Đặt xa tầm tay trẻ em.~~
- ~~Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.~~
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Methyldopa 250 mg
- Tá dược: Tinh bột bắp, Era-gel, Talc, Magnesium stearat, Povidone, Acid citric khan, Colloidal silicon dioxide, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol 4000, Titan dioxyd, Màu vàng oxyd sắt, EDTA.

2. Mô tả sản phẩm

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
- Mô tả: Viên nén tròn bao phim màu vàng, bột thuốc bên trong màu trắng hoặc trắng ngà.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Viên nén bao phim Methyldopa 250 mg dùng trong điều trị tăng huyết áp. Thuốc được lựa chọn khi tăng huyết áp ở người mang thai.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng: Nuốt nguyên viên với một lượng nước thích hợp.
- Đường dùng: Uống
- Liều dùng:
 - + Người lớn:
 - ++ Điều trị bắt đầu: 250 mg/lần x 2 - 3 lần/ngày x 2 ngày.
 - ++ Điều trị duy trì: 0,5 g - 2 g/ngày, chia làm 2 - 4 lần. Liều hàng ngày tối đa được khuyến cáo là 3 g.
 - ++ Nên dùng phối hợp thuốc lợi tiểu thiazid nếu không khởi đầu điều trị bằng thiazid hoặc nếu tác dụng làm giảm huyết áp không đạt với liều methyldopa 2 g/ngày.
 - + Người cao tuổi: Liều ban đầu: 125 mg/lần x 2 lần/ngày. Liều có thể tăng dần (tối đa là 2 g/ngày).



✓

+ Trẻ em trên 6 tuổi:

++ Liều ban đầu là 10 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 - 4 lần.

++ Liều tối đa: 65 mg/kg hoặc 3 g ngày.

+ Trẻ em dưới 6 tuổi: *Không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng bào chế viên nén bao phim không phù hợp cho đối tượng này.*

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- 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 methyldopa trước đây.
- U tế bào ưa crôm.
- Người đang dùng thuốc ức chế MAO.

7. Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, sốt, hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp khi đứng, phù, an thần, giảm tình dục, khô miệng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ngạt mũi.
- Ít gặp: Suy nhược, giảm sự nhạy bén trí tuệ, dị cảm, ác mộng, trầm cảm.
- Hiếm gặp: Suy tủy xương, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Chậm nhịp tim, làm trầm trọng thêm đau thắt ngực, suy tim, hội chứng suy nút xoang. Liệt mặt, cử động dạng múa vờn không tự chủ, hội chứng thiếu năng tuần hoàn não, triệu chứng giống Parkinson. Vô kinh, to vú đàn ông, tiết sữa. Viêm đại tràng, viêm tuyến nước bọt, lưỡi đen, đầy hơi, viêm tụy. Ngoại ban, hoại tử biểu bì nhiễm độc. Vàng da, viêm gan, hoại tử vi thể từng vùng. Đau khớp có hoặc không sưng khớp, đau cơ. Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, bệnh giống lupus ban đỏ.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

- 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: vì gây hạ huyết áp quá mức.
- Amphetamin, các thuốc kích thích thần kinh trung ương, 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 methyldopa trong huyết tương và làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của methyldopa.

- Thuốc tránh thai uống: vì làm tăng nguy cơ tổn thương mạch máu và gây khó kiểm soát huyết áp.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống ngay khi nhớ ra, trừ khi quá gần với lần dùng thuốc kế tiếp. Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Hạ huyết áp với rối loạn chức năng của não và hệ tiêu hóa (an thần quá mức, mạch chậm, táo bón, đầy hơi, ỉa chảy, buồn nôn, nôn).

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

Báo ngay với bác sĩ nếu bạn dùng liều vượt quá liều được ghi trong đơn thuốc của bác sĩ.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Tiền sử bị 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.
- Thời kỳ mang thai: Chưa biết về những nguy cơ do thuốc. Methyldopa 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: Không nên dùng thuốc cho người đang cho con bú do methyldopa bài tiết vào sữa mẹ có thể gây nguy cơ đối với trẻ.
- Methyldopa có thể gây buồn ngủ, nên không lái xe hoặc vận hành máy khi sử dụng thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác.

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc.

Khi bạn đang có thai hoặc dự định có thai hoặc đang cho con bú sữa mẹ.

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

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

15. Hạn dùng của thuốc

9564-C
TY
AN
THIẾT BỊ
ĐỊNH BỊ
HAR)
-T. BÌNH

✓

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



✓