


92/9064

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

Lần đầu: 26/05/2015


Pharmacode

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

:OH  
 :XSN  
 :XS 91 9S

Article Nr

**Egilok® 100 mg**



<p>Hoạt chất: Trong mỗi viên nén có <b>100 mg metoprolol tartrate.</b></p> <p>Tê dược: microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (loại A), colloidal anhydrous silica, povidone (K-90), magnesium stearate.</p> <p>Thuốc uống</p> <p><b>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</b></p>	<p>Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Tiêu chuẩn NSX. SDK:</p> <p>Nhà sản xuất: EGIS PHARMACEUTICALS PLC Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary Nhà máy: 9900 Kőrmend, Mátyás király út 65., Hungary</p>	<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p><b>Egilok®</b></p> <p>Metoprolol tartrate</p> <p><b>100 mg</b></p> <p><b>1 lọ x 60 viên nén</b></p>	<p><b>CHỈ DÙNG THEO CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ.</b></p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!</b></p> <p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p> <p>Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:</p>
---	---	---	--

Pharmacode

EGIS      **Versio 3**      ● Pantone Black  
 1 : 1      ● Pantone 293  
 Vietnam      ● Pantone 293 - 30%  
 Varga E./2014.05.12.      ● Pantone 185



**Egilok<sup>®</sup>**  
Metoprolol tartrate  
**100 mg**  
**60** viên nén

Trong mỗi viên nén có **100 mg metoprolol tartrate**.  
Thuốc uống.  
Đọc hướng dẫn sử dụng.  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRÈ EM!**  
EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
HUNGARY

Số lô SX:  
HD:

Pharmacode

Article No.

EGIS PHARMACEUTICALS  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary



**VERSIO 3**  
1 : 1  
Vietnam  
EGIS  
Varga Eszter /2014.05.12.

- Pantone Black
- Pantone 293
- Pantone 293 - 30%
- Pantone 185





Vietnam  
EGIS  
● Pantone Black  
● Pantone 293

Ferenzi Eva / 2014.12.15.

# Egilok®

Viên nén 100 mg

Metoprolol tartrate

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

### THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Trong mỗi viên nén có 100 mg metoprolol tartrate.

**Tá dược:** Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Loại A), colloidal anhydrous silica, povidone (K-30), magnesium stearate.

### DẠNG BAO 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 gach chia đôi ở một mặt và một khe có dập ký hiệu E và số 432.

### CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÁNG

#### Chỉ định điều trị:

- Tăng huyết áp, dùng đơn thuốc hay nếu cần, phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác; giảm tử vong do tim mạch và do động mạch vành (đối với 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 phòng - với mục đích dự phòng thứ cấp - sau khi bị nhồi máu cơ tim.
- Loạn nhịp tim (nhịp xoang nhanh, nhịp trên thất nhanh, ngoại tâm thu thất).
- Đường giúp để làm chậm nhịp tim.
- Phòng ngừa chứng nhức nửa đầu.

#### Liều lượng và cách dùng:

Có thể uống thuốc ngay hay trong bữa ăn. Khi cần có thể bẻ đôi viên thuốc. Liều lượng phải được tính cho từng trường hợp một 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 (sáng và chiều tối). 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 đến 200 mg trong ngày, hay phối hợp với thuốc chống đau thắt ngực khác.

#### Điều trị dự phòng 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.

Nếu chức năng không cần phải thay đổi liều lượng khi bị suy gan, vì metoprolol ít gắn vào protein của huyết tương (5-10%). Nếu bị suy gan nặng (hầu như sau khi được chẩn đoán bệnh cổ trướng) 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:

- Dư thừa với metoprolol hay với các thành phần khác của thuốc, hay với các thuốc chặn beta khác.
- Bệnh nhồi máu cơ tim 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.
- Do dữ liệu lâm sàng còn 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 giờ được với thuốc tác dụng ngắn loại cơ cớ (kích thích beta).

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

Sức phân vị cơ thể xảy ra nặng hơn ở những bệnh nhân đang dùng metoprolol.

Rất hiếm khi rối loạn về phổi dẫn truyền nhồi máu cơ tim nặng, và có thể xảy ra bất chợt.

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 đến đến Egilok 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 loại có tác dụng yếu hơn trên chức năng hô hấp so với các thuốc chặn beta có tác dụng không chặn loại, 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 liều chính liều thuốc kích thích beta2 nước uống đã dùng.

Tuy các thuốc chặn beta với tác dụng chặn loại ít ảnh hưởng đến chuyển hoá carbohydrate, hay che lấp một số triệu chứng của đường huyết cao, nhưng nếu phải dùng Egilok 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 vú cần 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, tuy nhiên không nên ngưng Egilok.

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

Tác dụng hạ huyết áp của Egilok 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, khi 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 calci loại diltiazem khác sẽ làm tăng tác dụng co cơ tim và điều nhịp. Không nên dùng theo đường tĩnh mạch các thuốc chặn kênh calci 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 (loại quỳ quỳ hạ, nhịp tim chậm, block nhĩ-thất).
- Các digoxin glycosid (loại cơ nhịp tim chậm, rối loạn dẫn truyền): metoprolol không ảnh hưởng đến tác dụng cơ cơ đường của các thuốc digoxin.
- Các thuốc hạ huyết áp khác/chủ yếu nhóm guanethidine, reserpine, alpha-methyl-pargolamine và guanfacine/ (loại cơ hạ huyết áp và/hoặc nhịp tim chậm).
- Nếu phải 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. Dùng 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, điều thần kinh, chống trầm cảm thuộc nhóm 3 vòng và 4 vòng, an thần, ngủ yên) cơ hạ huyết áp).
- Thuốc ngủ gây nghiện (loại cơ chế tim).
- Các thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm alpha và beta (loại cơ tăng huyết áp, nhịp tim chậm nhiều, có thể ngưng tim).
- Ergotamine (tăng tác dụng co mạch).
- Các thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm beta2 (đối kháng chức năng).
- 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 tăng tác dụng hạ đường huyết, và có thể che lấp các triệu chứng của đường huyết thấp).
- Các thuốc làm giảm cơ lực (như curare làm tác dụng phóng beta thần kinh có nặng hơn).
- Các chất ức chế men (như cimetidine, ranit, hydralazine, các SSRI như paroxetine, fluoxetine, sertraline) (tác dụng của metoprolol tăng do nồng độ trong huyết tương cao hơn).
- Các chất cảm 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 nhỏ mắt), hay các thuốc ức chế MAO thì cần phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

#### Trường 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 (hệ). 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 (đối khi có thể bị chóng mặt và mệt mỏi), 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:

Thường bệnh nhân dùng nạp rồi 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 qui với metoprolol.

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode



*Handwritten signature*



