https://vnras.com/drug/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
12 6 2014

406/Đ145

M.S.D.N: 0100108656 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
Q. BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI

MẪU HỘP VIÊN BAO PHIM METHYLDOPA 250 mg

℞ Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên

VIÊN BAO PHIM

Methyldopa

250 mg

WHO GMP

Traphaco

Thành phần: Methyldopa.....250 mg
Tá dược .....vừa đủ.....1 viên

Chỉ định: Methyldopa được dùng để điều trị tăng huyết áp. Thuốc có thể được dùng đơn độc hoặc phối 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.
Chú ý: Methyldopa là một trong những thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị cao huyết áp cho phụ nữ mang thai.

Liều dùng - Cách dùng, Chống chỉ định:
Xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542
Tư vấn khách hàng: 18006612
Sản xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Liệt - Hoàng Mai - Hà Nội

VIÊN BAO PHIM
Methyldopa 250 mg
10 vỉ x 10 viên

KT: 41 x 100 (mm)
Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.

℞ Prescription Medicine

10 blisters x 10 tablets

FILM - COATED TABLET

Methyldopa

250 mg

WHO GMP

Traphaco

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

SĐK:
Số lô:
NSX:
HD:

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

75 Yen Ninh - Ba Dinh - Ha Noi
Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542
Customer consulting: 18006612
Manufacture: 15 Alley, Ngoc Hoi Road - Hoang Liet - Hoang Mai - Ha Noi

FILM - COATED TABLET
Methyldopa
10 blisters x 10 tablets
250 mg

KT: 115 x 64 x 46 (mm)

https://vnras.com/drug/

Toa hướng dẫn sử dụng

Viên bao phim METHYLDOPA 250mg

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thành phần: Mỗi viên chứa

Methyldopa		250mg
Tá dược: (Avicel, PVP, Magnesi stearat, Talc, Acid citric, Natri calci edetat, Sodium starch glycolat, HPMC, Propylen glycol, Titan dioxid, Tartrazin, Sunset yellow)	vđ	1 viên

Tác dụng dược lý

Dược lực học

Methyldopa là một thuốc hạ huyết áp có cấu trúc liên quan đến các Catecholamin và tiền chất của chúng. Tác dụng chống tăng huyết áp của Methyldopa có lẽ do thuốc được chuyển hóa ở hệ thống thần kinh trung ương thành α - methyl norepinephrin, chất này kích thích các thụ thể α-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 đã được chứng minh là làm giảm nồng độ Serotonin, Dopamin, Norepinephrin và Epinephrin trong các mô.

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. 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.

Dược động học

Sự hấp thu của Methyldopa là không hoàn toàn. Sinh khả dụng trung bình chỉ đạt được 25% liều dùng, và thay đổi rất nhiều giữa các người bệnh. Nồng độ tối đa trong huyết tương 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.

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.

Chỉ định:

Methyldopa được dùng để điều trị tăng huyết áp.

Thuốc có thể được dùng đơn độc hoặc phối 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.

Chú ý: Methyldopa là một trong những thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị cao huyết áp cho phụ nữ mang thai.

Liều dùng – Cách dùng: theo chỉ định của bác sỹ, liều thường dùng như sau:

Người lớn

- Liều khởi đầu: 250 mg/lần, 2 – 3 lần/ngày, dùng trong 2 ngày đầu.

https://vnras.com/drug/

Sau đó điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của mỗi người bệnh (khoảng cách giữa hai lần điều chỉnh ít nhất là 2 ngày). Để giảm thiểu tác dụng an thần, nên bắt đầu tăng liều vào buổi tối.

Điều trị duy trì: thông thường 0,5 - 2 g/ngày, chia 2 - 4 lần. Không dùng quá 3g/ngày.

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

Người cao tuổi

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

Trẻ em

- Liều khởi 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

- Quá mẫn với 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.

Thận trọng

Methyldopa 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 thử công thức máu và làm test gan trong 6 - 12 tuần đầu điều trị hoặc khi bị sốt không rõ nguyên nhân.
- Methyldopa có thể gây buồn ngủ, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi dùng thuốc.

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. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai trên cơ sở đánh giá cẩn thận các mặt lợi hại.

Thời kỳ cho con bú

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

Tác dụng không mong muốn:

- Toàn thân: chóng mặt, mệt mỏi, sốt, có thể gặp nhức đầu khi mới điều trị (sau hết hẳn), suy nhược (ít gặp).
- Hệ thần kinh trung ương: thường gặp nhất là tác dụng an thần, buồn ngủ. Giảm sự nhạy bén trí tuệ, dị cảm (ít gặp). Hiếm khi gặp liệt mặt, cử động dạng múa vờn không tự chủ, hội chứng thiếu năng tuần hoàn não, triệu chứng giống Parkinson.
- Hệ tiêu hóa: có thể khô miệng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Hiếm khi gặp viêm tụy, viêm đại tràng, viêm tuyến nước bọt, lưỡi đen, đầy hơi.
- Hệ tim mạch: có thể gây phù, hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp khi đứng. Hiếm khi làm chậm nhịp tim, làm trầm trọng thêm đau thắt ngực, suy tim, hội chứng suy nút xoang, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, bệnh giống lupus ban đỏ.

https://vnras.com/drug/

- Máu và miễn dịch: có thể cho phản ứng Coombs dương tính khi điều trị kéo dài nhưng hiếm khi trở thành thiếu máu tan huyết. Hiếm khi bị suy tủy xương, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ. Nếu thiếu máu tan huyết xảy ra với phản ứng Coomb dương tính (thường xảy ra sau 6 - 12 tháng điều trị) thì nên ngừng thuốc.
- Nội tiết: có thể giảm tình dục, hiếm gặp gây vô kinh, vú to ở đàn ông, tăng tiết sữa.
- Hô hấp: có thể bị ngạt mũi
- Ảnh hưởng khác: hiếm khi gặp phát ban ngoài da, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm khớp hay đau cơ, trầm cảm, vàng da, viêm gan.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

Nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:

- Thuốc điều trị tăng huyết áp khác: có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp, tăng các phản ứng bất lợi.
- 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): gây hạ huyết áp quá mức.
- Amphetamin, các thuốc kích thích thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm 3 vòng: 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: làm tăng nguy cơ tổn thương mạch máu và gây khó kiểm soát huyết áp.

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, ỉa chảy, buồn nôn, nôn).
- Điều trị quá liều: điều trị triệu chứng và hỗ trợ, 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.
- Methyldopa có thể được loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Sản xuất tại : Ngõ 15 đường Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt , Quận Hoàng Mai , Hà Nội

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng