

158/112 18/1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/18

Tên sản phẩm: Hộp TEPIRACE

TEPIRACE
Clonidine hydrochloride 0,15 mg

R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS

TEPIRACE

Clonidine hydrochloride 0.15 mg

WHO
GMP

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE

SPECIFICATION: In house standard

COMPOSITION: Each tablet contains:
Clonidine hydrochloride 0.15 mg
Excipients q.s 1 tablet

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE: In dry place, protected from light,
below 30°C

DAVIPHARM

Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT
STOCK COMPANY
Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa
Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

TEPIRACE

Clonidin hydroclorid 0,15 mg

WHO
GMP

TEPIRACE
Clonidin hydroclorid 0,15 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX :

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Clonidin hydroclorid 0,15 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C

DAVIPHARM

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tỷ lệ in trên giấy bằng 90% kích thước thật



Ds. Nguyễn Văn Anh Thi

Tên sản phẩm: VI TEPIRACE (alu Pvc)

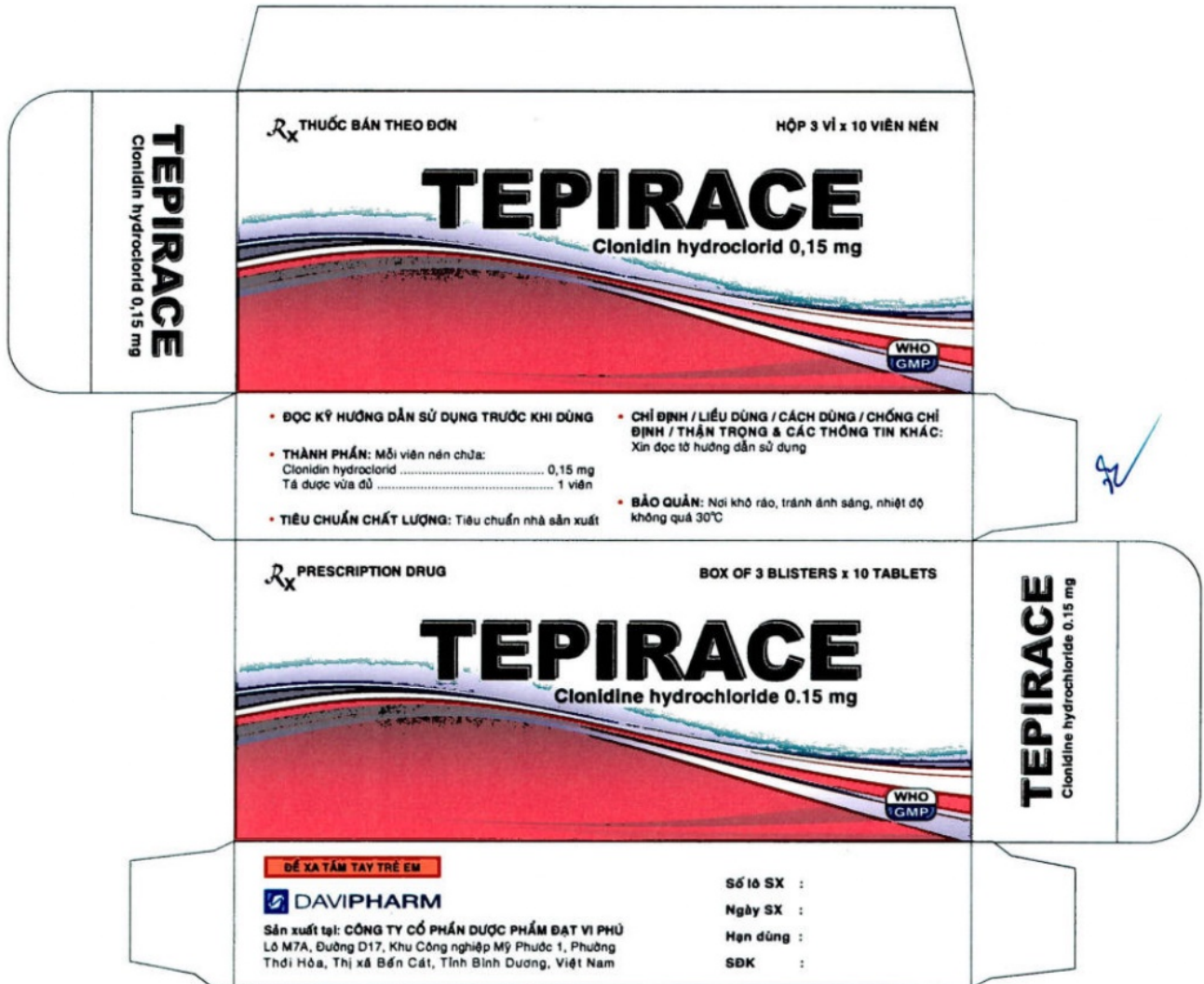


Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



Ds. Nguyễn Tấn Anh Thi

Tên sản phẩm: Hộp **TEPIRACE**



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



ĐS. Nguyễn Tấn Anh Thi

Tên sản phẩm: VÍ TEPIRACE (alu Pvc)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



Ds. Nguyễn Tấn Anh Thi



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

TEPIRACE

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

Clonidin hydroclorid.....0,15 mg

Tá dược: *Lactose monhydrat, tinh bột ngô, HPMC E15, crospovidon, BHA, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxyd.*

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập gạch ngang, mặt kia trơn.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên

Hộp 10 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

TEPIRACE chứa hoạt chất Clonidin hydroclorid, một chất thuộc nhóm thuốc gọi là Thuốc chống tăng huyết áp.

TEPIRACE tác dụng bằng cách làm giãn rộng các mạch máu, từ đó làm hạ huyết áp của bạn.

TEPIRACE được dùng để điều trị tăng huyết áp.

Bác sỹ cũng có thể dùng TEPIRACE trong một số chỉ định khác như chẩn đoán u tế bào ưa crôm hoặc điều trị triệu chứng trong cai nghiện thuốc phiện hoặc nicotin.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc dùng thuốc của bạn, hãy tham khảo ý kiến bác sỹ.

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

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

Liều dùng:

Bác sỹ sẽ bắt đầu cho bạn dùng thuốc ở liều thấp và tăng dần liều phụ thuộc vào hiệu quả kiểm soát huyết áp của thuốc.

Liều khởi đầu thông thường là 75 mcg (nửa viên), uống 2 hoặc 3 lần/ ngày.

Bác sỹ sẽ tăng dần liều dùng tùy thuộc vào đáp ứng trên huyết áp của bạn.

Liều duy trì khuyến cáo là 1 viên đến 2 viên x 3 lần/ ngày.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Nuốt nguyên viên với nước.

Bạn nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày để có hiệu quả điều trị tốt nhất và tránh quên uống thuốc.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc kê đơn của mình, hãy liên hệ ngay với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với Clonidin hydroclorid hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

– Có một số vấn đề về tim, như nhịp tim chậm/ không đều.

Không dùng Clonidin hydroclorid nếu bạn gặp phải bất kỳ tình trạng nào ở trên. Nếu bạn không chắc chắn, hãy hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi uống Clonidin hydroclorid.

7. Tác dụng không mong muốn

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

Ngưng thuốc, thông báo ngay với bác sỹ và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Phản ứng quá mẫn nặng: Bạn có các triệu chứng như ban da, nổi mề đay, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), thở khò khè và đau hoặc thắt ngực.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:

Rất thường gặp

Chóng mặt, mệt mỏi và cảm thấy thư giãn hơn bình thường (an thần).

Khô miệng.

Cảm thấy chóng mặt khi đứng lên (do huyết áp của bạn bị giảm đột ngột).

Thường gặp

Rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.

Nhức đầu.

Táo bón, buồn nôn, nôn, đau vùng dưới tai (đau tuyến nước bọt).

Rối loạn cương dương.

Mệt mỏi.

Ít gặp

Có vấn đề trong việc nhận thức những điều xảy ra xung quanh bạn, ảo giác, ác mộng.

Cảm giác châm chích khó chịu, ngứa râm ran ở tay và chân (dị cảm).

Nhịp tim chậm hơn bình thường.

Hiện tượng Raynaud (vấn đề về tuần hoàn đến ngón tay hoặc ngón chân của bạn).

Ngứa, phát ban, mề đay.

Cảm thấy không thoải mái và mệt mỏi (suy nhược).

Hay đi tiểu đêm.

Tăng cân có thể do giữ muối nước, thường xuất hiện sớm đặc biệt ở người kèm theo suy tim.

Ỉa chảy.

Hiếm gặp

Tăng kích thước tuyến vú ở nam giới (nữ hóa tuyến vú).

Giảm tiết nước mắt (thận trọng nếu bạn đeo kính áp tròng).

Block nhĩ - thất, đánh trống ngực, cơn nhịp tim nhanh hoặc nhịp tim chậm.

Tắc ruột do liệt.

Đau cơ, đau khớp, chuột rút.

Rụng tóc.

Tăng glucose huyết.

Rất hiếm gặp

Đau tuyến mang tai.

Chưa rõ tần suất

Nhịp tim chậm bất thường.

Nhìn mờ.

Tình trạng lú lẫn, giảm ham muốn tình dục.

Cơ thể bạn có thể giữ nước nhiều hơn bình thường khi mới dùng thuốc. Bác sỹ có thể cho bạn dùng thêm thuốc lợi tiểu.

Đôi khi có bất thường trong xét nghiệm chức năng gan. Thể hiện trong các xét nghiệm máu.

Đã có trường hợp bị viêm gan.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. 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:

Các thuốc khác gây buồn ngủ.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) như ibuprofen.

Thuốc điều trị trầm cảm như imipramin hoặc mirtazapin.

Thuốc điều trị các bệnh tâm thần nặng như tâm thần phân liệt, hay còn gọi là thuốc chống loạn thần, bao gồm clopromazin.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang uống bất kỳ thuốc nào dưới đây để điều trị tăng huyết áp hoặc các vấn đề về tim khác:

- Thuốc chẹn beta như atenolol.

- Thuốc lợi tiểu như furosemid.

- Thuốc chẹn alpha như prazosin hoặc doxazosin. Những thuốc này cũng có thể được sử dụng để điều trị các vấn đề về tuyến tiền liệt ở nam giới.

- Các thuốc giãn mạch như diazoxid hoặc natri nitroprussid.

- Thuốc chẹn kênh calci như verapamil hoặc diltiazem hydroclorid.

- Các thuốc ức chế ACE như captopril hoặc lisinopril.

- Glycosid digitalis như digoxin.

- Haloperidol.

- Thuốc gây tê.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng các thuốc trên, hỏi lại bác sĩ nếu bạn chưa chắc chắn.

Sử dụng TEPIRACE với thức ăn

Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ khi uống TEPIRACE. Uống rượu trong khi dùng thuốc có thể làm tăng tác dụng này.

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

Nếu bạn quên không dùng 1 liều thì phải uống ngay khi nhớ lại; sau đó uống liều tiếp theo như cũ. Nếu lúc nhớ lại gần với thời điểm dùng liều tiếp theo, bỏ qua liều này và dùng liều tiếp theo như thông thường, không uống gấp đôi liều để bù.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục dùng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo ngừng. TEPIRACE có thể giúp kiểm soát tình trạng của bạn nhưng không có tác dụng chữa khỏi. Do đó, tiếp tục dùng thuốc ngay cả khi bạn cảm thấy khỏe hơn.

Nếu muốn ngừng thuốc, bác sĩ sẽ cho bạn giảm liều dần dần trong khoảng 1 tuần hoặc lâu hơn. Điều này có thể giúp bạn tránh tình trạng huyết áp đột ngột tăng trở lại.

Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt 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).

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

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.

13. 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 cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn đang bị suy tim hoặc có các vấn đề về tim hoặc thận.

Bạn bị bệnh Raynaud (một vấn đề về tuần hoàn đến ngón tay và ngón chân) hoặc các vấn đề về tuần hoàn khác bao gồm tuần hoàn não.

Bạn bị đột quỵ hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA).

Bạn bị đái tháo đường.

Bạn bị u tế bào ưa crom (một khối u hiếm gặp ở tuyến thượng thận).

Bạn đang bị hoặc từng bị trầm cảm.

Bạn bị táo bón.

Bạn có một rối loạn về thần kinh gây thay đổi cảm giác ở bàn tay và bàn chân của bạn hoặc hạ huyết áp khi bạn đứng lên.

Bạn đang dùng kính áp tròng. Thuốc có thể gây khô mắt.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các vấn đề trên, hỏi lại bác sĩ nếu bạn chưa chắc chắn.

Xét nghiệm: Nếu bạn chuẩn bị được xét nghiệm máu, thông báo cho người yêu cầu xét nghiệm rằng bạn đang uống clonidin vì thuốc có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm liên quan đến gan của bạn.

Phẫu thuật: Nếu bạn sắp phẫu thuật, hãy duy trì việc uống clonidin của bạn. Nếu bạn cần nhập viện, hãy mang theo thuốc cùng bạn.

TEPIRACE có chứa lactose, thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn đã từng được bác sĩ cho biết là không dung nạp với bất kỳ loại đường nào.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, khả năng sinh sản

Phụ nữ mang thai

Clonidin hydroclorid qua được nhau thai. Nếu bạn đang mang thai, nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ để được cho lời khuyên trước khi dùng thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Clonidin hydroclorid có thể đi vào sữa mẹ. Thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn đang cho con bú hoặc có ý định cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ, chóng mặt hoặc có thể có một vài rối loạn về thị lực. Nếu bị ảnh hưởng, bạn không nên thực hiện các công việc cần tinh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. 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 giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc 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.

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

th

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

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận chọn lọc α_2 -adrenergic. Thuốc chống tăng huyết áp.

Mã ATC: C02AC01.

Clonidin là thuốc chủ vận chọn lọc α_2 -adrenergic trên thần kinh trung ương, ức chế trung tâm vận mạch giao cảm ở hành não làm giảm hoạt động của hệ giao cảm ngoại vi đưa đến giảm sức cản mạch máu ngoại vi và mạch thận gây nên hạ huyết áp tâm thu, tâm trương và chậm nhịp tim.

Mặt khác, những thụ thể noradrenergic gắn với imidazolin có ở não và ở những mô ngoại biên cũng có thể làm trung gian cho tác dụng hạ huyết áp của clonidin.

Clonidin làm giảm tiết ở những sợi tiền hạch giao cảm của thần kinh tạng cũng như ở những sợi hậu hạch giao cảm của những dây thần kinh tim.

Ngoài ra, tác dụng chống tăng huyết áp của clonidin còn có thể thông qua sự hoạt hóa những thụ thể α_2 trước sinap, làm giảm tiết noradrenalin từ những đầu tận dây thần kinh giao cảm ngoại biên. Clonidin làm giảm bài tiết qua nước tiểu và nồng độ noradrenalin trong huyết tương. Ngoài ra thuốc còn làm giảm nồng độ renin và aldosteron ở một số người bệnh tăng huyết áp.

Tác dụng dược lý chủ yếu của clonidin bao gồm những thay đổi về huyết áp và nhịp tim. Tuy nhiên, thuốc còn có những tác dụng quan trọng khác như giảm đau, giảm các triệu chứng khi cai các chất dạng thuốc phiện, hạ nhãn áp,... Khoảng 2 giờ sau khi dùng thuốc đã thấy tác dụng chống tăng huyết áp tối đa và thời gian tác dụng kéo dài phụ thuộc vào liều.

Khoảng 10 giờ sau một liều duy nhất 75 microgam, tác dụng chống tăng huyết áp tối đa vẫn còn 70 - 75%. Khoảng 24 đến 48 giờ sau đó, thường huyết áp không bị ảnh hưởng. Có thể phối hợp clonidin với phần lớn những thuốc chống tăng huyết áp và với thuốc lợi tiểu.

Tiêm ngoài màng cứng clonidin có thể làm giảm đau tại các thụ thể adrenergic α_2 trước sinap và sau sinap ở cột sống do ngăn cản truyền tín hiệu đau. Chỉ xảy ra giảm đau ở những vùng cơ thể được phân bố thần kinh bởi những đoạn tủy sống có đủ nồng độ gây giảm đau của clonidin. Do clonidin tác dụng qua thụ thể α_2 ở não (ở nhân lục, locus ceruleus) nên làm giảm những triệu chứng cai thuốc xảy ra ở những người bệnh ngừng sử dụng những chất dạng thuốc phiện.

Tác dụng chống tăng huyết áp đạt được khi nồng độ thuốc trong huyết tương từ 0,2 đến 2,0 ng/ml ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tác dụng hạ huyết áp bị suy yếu hoặc giảm bớt khi nồng độ thuốc trong huyết tương trên 2,0 ng/ml.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Clonidin sau khi uống được hấp thu tốt và khả dụng sinh học là 75% đến 95%. Có sự tương quan chặt chẽ giữa nồng độ clonidin trong huyết tương và tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc. Đã thấy nồng độ đỉnh trong huyết tương và tác dụng hạ huyết áp tối đa từ 1 đến 3 giờ sau khi uống thuốc.

Phân bố:

Trong máu thuốc được gắn vào protein với tỷ lệ 20- 40%. Clonidin tan trong lipid nên được phân phối vào hầu hết các tổ chức trong cơ thể và có thể tích phân bố 2,1 kg nên việc loại bỏ clonidin ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu sẽ không hiệu quả. Trong cơ thể thuốc được tập trung nồng độ cao nhất ở thận, gan, dạ dày - ruột. Mặc dù được phân bố vào dịch não tủy nhưng nồng độ trong não đạt được rất thấp. Clonidin đi qua được hàng rào nhau thai. Clonidin bài tiết được vào sữa, tuy nhiên, thông tin về ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ chưa đầy đủ.

Chuyển hóa:

Clonidin được chuyển hóa chủ yếu ở gan tạo ra 4 chất chuyển hóa không có hoạt tính. Chất chuyển hóa chính là p-hydroxy-clonidin không có hoạt tính.

Thải trừ:

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng đã chuyển hóa hoặc chưa chuyển hóa. Thuốc có chu kỳ gan ruột. Ở người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của thuốc dao động từ 6 đến 24 giờ.

Khoảng 70% thuốc được thải trừ qua thận, chủ yếu dưới dạng không đổi (40 - 60% liều dùng). Khoảng 20% liều dùng được thải trừ qua phân.

Dược động học ở những đối tượng đặc biệt

Chưa có thông tin rõ ràng về ảnh hưởng của thức ăn hoặc chủng tộc đối với dược động học của thuốc.

Suy thận: Thời gian bán thải của thuốc có thể tăng có thể kéo dài từ 18 - 41 giờ ở người suy thận. Do đó, cần phải điều chỉnh liều lượng cho người suy thận nặng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp nhẹ và vừa, dùng một mình hoặc phối hợp với những thuốc chống tăng huyết áp khác. Không nên dùng clonidin làm thuốc hàng đầu để điều trị tăng huyết áp. Là thuốc hàng thứ hai để làm giảm những triệu chứng cường giao cảm nặng khi cai nghiện các chất dạng thuốc phiện hoặc nicotin hoặc rượu.

Dùng để chẩn đoán tăng huyết áp do bệnh u tế bào ưa crôm. Nếu sau khi uống 0,3 mg clonidin mà nồng độ noradrenalin trong huyết tương không giảm, thì có thể chẩn đoán là có u tế bào ưa crôm. Trường hợp nồng độ noradrenalin trong huyết tương giảm, thì có thể chẩn đoán là cường thần kinh giao cảm.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Tăng huyết áp nhẹ hoặc vừa:

Người lớn: Khởi đầu 75 mcg (nửa viên) x 2 - 3 lần/ ngày. Tăng dần liều hàng ngày thêm mỗi nửa viên cho đến khi kiểm soát được huyết áp ở mức mong muốn. Ở những bệnh nhân dùng clonidin đơn trị, trong những tháng đầu điều trị có thể cần tăng dần liều đến khi đạt được kiểm soát huyết áp tối ưu. Điều chỉnh liều lượng từng bước một đến liều tối đa khuyến cáo là 900 mcg/ ngày. Trong giai đoạn đầu điều trị, tình trạng giữ nước có thể được giảm thiểu bằng cách dùng đồng thời với một thuốc lợi tiểu thiazid.

Liều duy trì: 150 mcg đến 300 mcg x 3 lần/ ngày.

Người cao tuổi: Chưa có thông tin cụ thể về việc dùng thuốc ở người cao tuổi. Các thử nghiệm lâm sàng bao gồm cả những bệnh nhân trên 65 tuổi và chưa có tác dụng không mong muốn cụ thể nào ở nhóm tuổi này được báo cáo.

Trường hợp suy thận: Liều dùng nên được điều chỉnh:

- Tùy theo đáp ứng điều trị tăng huyết áp của từng bệnh nhân. Đáp ứng này thay đổi nhiều ở những bệnh nhân bị suy thận, cần thận trọng theo dõi.

- Tùy theo mức độ suy thận của bệnh nhân.

Cần theo dõi cẩn thận. Liều clonidin bị loại bỏ khi thẩm tách không đáng kể, do đó, không cần dùng thêm clonidin sau khi thẩm tách máu.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Chưa có thông tin đầy đủ về việc sử dụng clonidin cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi. Do đó, không khuyến cáo dùng clonidin cho trẻ dưới 18 tuổi.

Điều trị triệu chứng trong cai nghiện thuốc phiện hoặc nicotin: 0,1 mg/ lần, ngày 2 lần, tới liều tối đa 0,4 mg/ ngày, trong 3 - 4 tuần.

Ngừng thuốc:

Khi cần ngừng điều trị với clonidin, phải giảm liều dần dần trong vài ngày (3 - 5 ngày). Trong trường hợp ngừng thuốc quá nhanh như khi quên uống thuốc, có thể xảy ra những triệu chứng cai nghiện gồm đánh trống ngực, bồn chồn, tình trạng kích động, bồn chồn vận động, và trong một số trường hợp có tăng huyết áp hồi ứng cao hơn mức huyết áp ban đầu.

trước khi bắt đầu điều trị. Kiểu tác dụng không mong muốn này thường thấy chủ yếu ở người có tăng huyết áp rất nặng, đang được điều trị đồng thời với những thuốc chống tăng huyết áp khác. Vì thế thuốc chẹn beta và clonidin có thể gây những tác dụng cai nghiện bỏ sung, khi ngừng thuốc. Nếu xuất hiện những triệu chứng như vậy khi ngừng thuốc, cần bắt đầu điều trị lại với clonidin và lần ngừng clonidin này phải từ từ. Khi có u tế bào ưa crôm, clonidin không có tác dụng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với clonidin hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân bị chậm nhịp tim do hội chứng suy nút xoang hoặc block nhĩ - thất độ 2 hoặc 3.

6. THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân Raynaud hoặc các bệnh lý mạch máu ngoại vi khác. Như các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, thận trọng khi dùng clonidin bệnh mạch máu não hoặc suy động mạch vành.

Thận trọng khi dùng clonidin cho bệnh nhân chậm nhịp tim nhẹ đến trung bình như nhịp xoang chậm, và bệnh đa dây thần kinh hoặc táo bón.

Cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân có tiền sử trầm cảm khi điều trị kéo dài với clonidin vì đã có báo cáo cơn trầm cảm tái phát khi uống clonidin hydroclorid ở một số bệnh nhân.

Như các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, cần theo dõi đặc biệt cẩn thận khi điều trị bằng clonidin hydroclorid ở bệnh nhân suy tim.

Clonidin hydroclorid có thể không có hiệu quả khi điều trị tăng huyết áp do u tế bào ưa crom.

Clonidin và chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Phải điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng điều trị tăng huyết áp của từng bệnh nhân. Đáp ứng có thể biến đổi nhiều ở bệnh nhân suy thận, do đó cần theo dõi cẩn thận. Do chỉ có một lượng nhỏ clonidin bị loại bỏ khi thẩm tách máu, không cần bổ sung thêm liều clonidin sau khi thẩm tách.

Khuyến cáo bệnh nhân không được ngừng thuốc mà không có ý kiến của bác sỹ.

Ngừng clonidin đột ngột, đặc biệt là bệnh nhân dùng liều cao, có thể gây tăng huyết áp hồi ứng. Trong một vài trường hợp, ngưng clonidin đột ngột có thể gây ra các triệu chứng như căng thẳng, kích động, đánh trống ngực, bồn chồn, nhức đầu, run rẩy đi kèm hoặc theo sau sự tăng nhanh huyết áp và tăng nồng độ catecholamin trong huyết tương. Các triệu chứng ở bụng cũng đã được báo cáo. Những phản ứng do ngừng thuốc này có thể tăng lên sau khi dùng clonidin liều cao hơn hoặc tiếp tục sử dụng đồng thời với thuốc chẹn beta, do đó, cần đặc biệt thận trọng trong những trường hợp này. Đã có báo cáo hiếm gặp bệnh não tăng huyết áp, tai biến mạch máu não và tử vong sau khi ngừng clonidin. Nên giảm liều từ từ sau mỗi 2 - 4 ngày khi ngưng điều trị với clonidin để tránh các triệu chứng do ngưng thuốc.

Tăng huyết áp quá mức sau khi ngưng điều trị với clonidin có thể được điều trị bằng cách tiếp tục dùng clonidin hoặc dùng các thuốc chẹn beta giao cảm.

Nếu ngưng dùng thuốc ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời clonidin và thuốc chẹn beta, nên ngưng thuốc chẹn beta vài ngày trước khi ngưng từ từ clonidin.

Thận trọng khi dùng clonidin hydroclorid cho bệnh nhân dùng kính áp tròng vì thuốc có thể gây giảm tiết nước mắt.

Nên tiếp tục sử dụng clonidin trong vòng 4 giờ sau phẫu thuật và tiếp tục càng sớm càng tốt sau đó. Cần theo dõi huyết áp cẩn thận trong khi phẫu thuật và có các biện pháp hỗ trợ để kiểm soát huyết áp.

Không dùng clonidin để làm giảm đau trong sản khoa, sau khi đẻ hoặc xung quanh thời gian phẫu thuật, hoặc ở những người không ổn định vững chắc về huyết động do không thể chịu đựng huyết áp thấp và nhịp tim chậm.

Đã có báo cáo các trường hợp nghiêm trọng, bao gồm đột tử, xảy ra khi dùng đồng thời với methylphenidat. An toàn của việc phối hợp methylphenidat và clonidin chưa được đánh giá đầy đủ.

TEPIRACE có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em và trẻ vị thành niên do thiếu thông tin về an toàn và sử dụng thuốc ở nhóm tuổi này.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thời kỳ mang thai

Clonidin qua được nhau thai và chưa thấy nguy cơ về dị dạng do dùng clonidin trong thời kỳ thai nghén. Tuy nhiên, cho đến nay chưa có nghiên cứu đánh giá đầy đủ sự ảnh hưởng của thuốc đến phụ nữ mang thai nên chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết. Phải dùng cẩn thận thuốc này, vì có khả năng gây tăng huyết áp hồi ứng nghiêm trọng khi ngừng thuốc đột ngột. Đối với tất cả những thuốc chống tăng huyết áp sử dụng trong thời kỳ mang thai, điều quan trọng là phải xem xét và bảo vệ lưu lượng máu đầy đủ đến nhau thai.

Thời kỳ cho con bú

Clonidin được bài tiết qua sữa. Đã thấy có hạ huyết áp ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ khi người mẹ dùng clonidin.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt hoặc rối loạn thị lực. Phải hết sức thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

Những thuốc chống trầm cảm ba vòng đối kháng với tác dụng gây hạ huyết áp của clonidin và làm tăng nguy cơ của đáp ứng tăng huyết áp khi ngừng clonidin đột ngột. Phối hợp thuốc chống trầm cảm ba vòng với clonidin làm tăng các biểu hiện tổn thương giác mạc ở chuột.

Những thuốc chẹn beta có thể làm tăng khả năng chậm nhịp tim ở người đang dùng clonidin và có thể làm tăng nguy cơ tăng huyết áp hồi ứng nặng khi ngừng thuốc, do đó phải ngừng thuốc chẹn beta trong ít ngày (7 - 10 ngày) trước khi bắt đầu điều trị với clonidin.

Vì clonidin gây chậm nhịp tim và ức chế dẫn truyền nhĩ thất nên phải hết sức thận trọng khi phối hợp với guanethidin, thuốc chẹn kênh calci, glycosid tim.

Những thuốc giảm đau gây ngủ có thể làm tăng tác dụng gây hạ huyết áp của clonidin. Ethanol và barbiturat có thể làm tăng sự ức chế hệ thần kinh trung ương.

Tiêm ngoài màng cứng clonidin có thể kéo dài tác dụng phong bế cảm giác và thần kinh vận động của những thuốc gây tê.

Clonidin có thể làm tăng tác dụng của alcol và thuốc an thần.

Clonidin có tác dụng hiệp đồng với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác nên khi phối hợp cần phải chỉnh liều cẩn thận.

Các thuốc chống trầm cảm ba vòng và các thuốc giảm đau có đặc tính chẹn thụ thể alpha có thể làm giảm tác dụng điều trị tăng huyết áp và làm tăng thêm tác dụng gây hạ huyết áp tư thế của clonidin.

Các hợp chất gây tăng huyết áp hoặc gây giữ nước và ion natri (Na^+), như thuốc kháng viêm không steroid, có thể làm giảm hiệu quả điều trị của clonidin.

Các hợp chất có đặc tính chẹn α_2 như mirtazapin có thể làm mất tác dụng phụ thuộc liều của clonidin thông qua trung gian thụ thể α_2 .

Báo cáo ở một số bệnh nhân trong tình trạng mê sảng do rượu cho thấy tiêm tĩnh mạch liều cao clonidin có thể làm tăng nguy cơ loạn sản thất phải (kéo dài khoảng QT, rung thất) của liều cao haloperidol tiêm tĩnh mạch. Mỗi quan hệ nhân quả và mối liên quan với clonidin dạng viên nén dùng đường uống chưa được thiết lập.

Dùng đồng thời clonidin và thuốc chẹn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm các rối loạn mạch máu ngoại vi.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ XỬ TRÍ:

Tùy theo đường dùng clonidin mà tỷ lệ các tác dụng không mong muốn xảy ra khác nhau. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn gặp với tỷ lệ cao nhất khi dùng clonidin đường uống. Những tác dụng không mong muốn chủ yếu của clonidin là khô miệng và an thần (khoảng 40%). Có thể xảy ra loạn chức năng sinh dục. Đã nhận xét thấy nhịp tim chậm rõ rệt ở một số trường hợp. Những tác dụng không mong muốn này phụ thuộc vào liều.

Những phản ứng cai thuốc đã xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau liệu pháp dài hạn với clonidin ở một số người bệnh tăng huyết áp. Cũng có nguy cơ xảy ra tăng huyết áp hồi ứng nghiêm trọng khi ngừng thuốc đột ngột.

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Thần kinh: Chóng mặt, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Mạch máu: Hạ huyết áp tư thế đứng (chỉ sau khi khởi đầu sử dụng với liều cao).

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.

Thần kinh: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, đau tuyến nước bọt.

Sinh sản và tuyến vú: Rối loạn cương dương.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tâm thần: Ảo giác, tri giác hoang tưởng, ác mộng.

Thần kinh: Dị cảm.

Tim: Nhịp chậm xoang.

Mạch máu: Hiện tượng Raynaud.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, mày đay.

Toàn thân: Suy nhược.

Thận - tiết niệu: Hay đi tiểu đêm.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, thay đổi xét nghiệm enzym đánh giá chức năng gan mức độ nhẹ hoặc trung bình.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Nội tiết: Nữ hóa tuyến vú.

Mắt: Giảm tiết nước mắt (thận trọng ở những người đeo kính áp tròng).

Tim: Block nhĩ - thất, đánh trống ngực, cơn nhịp tim nhanh hoặc nhịp tim chậm.

Hô hấp: Khô mũi.

Dạ dày - ruột: Tắc ruột do liệt.

Da và mô dưới da: Rụng tóc.

Cơ - xương và mô liên kết: Đau cơ, đau khớp, chuột rút.

Xét nghiệm: Tăng glucose huyết.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Tiêu hóa: Đau tuyến mang tai.

Chưa rõ tần suất

Tim: Nhịp tim chậm.

Mắt: Rối loạn điều tiết.

Tâm thần: Tình trạng lú lẫn, giảm ham muốn tình dục.

Báo cáo đôi khi gặp phải tác dụng giữ nước khi bắt đầu uống thuốc. Tác dụng này thường thoáng qua và có thể điều chỉnh bằng thuốc lợi tiểu.

Báo cáo đôi khi có bất thường trong xét nghiệm chức năng gan, viêm gan cũng đã được báo cáo.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Những thông số cần theo dõi cẩn thận: Huyết áp đo ở tư thế đứng và ngồi/ nằm ngửa, tần số và độ sâu hô hấp, sự giảm đau, trạng thái tâm thần, nhịp tim chậm (có thể điều trị bằng atropin).

Khi xảy ra những tác dụng không mong muốn, có thể giảm liều lượng thuốc.

Khi ngừng thuốc, phải giảm dần liều trong một tuần hoặc lâu hơn, để tránh tăng huyết áp hồi ứng.

Khuyến cáo người bệnh không được tự ý ngừng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Những triệu chứng quá liều gồm: Nhịp tim chậm, ức chế hệ thần kinh trung ương, hạ nhiệt, ỉa chảy, ức chế hô hấp, ngừng thở.

Việc điều trị chủ yếu là để hỗ trợ và chữa triệu chứng. Sự hạ huyết áp thường đáp ứng với truyền dịch tĩnh mạch hoặc đặt người bệnh ở tư thế Trendelenburg (chậu hông cao hơn đầu). Có thể dùng naloxon để điều trị sự ức chế hệ thần kinh trung ương và/ hoặc ngạt thở, tiêm tĩnh mạch với liều 0,4 - 2 mg, tiêm nhắc lại tùy theo sự cần thiết, hoặc dùng dưới dạng dung dịch tiêm truyền.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ 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

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



THUỐC. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Ds. Nguyễn Tấn Anh Thi

✓