

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Rx

1. Tên thuốc: Carbimazol MDS 10mg

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Carbimazol 10mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Crospovidon, Acid citric monohydrat, Magnesi stearat.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định

Chỉ định ở người lớn và trẻ em trong mọi tình trạng cần giảm chức năng tuyến giáp, bao gồm:

- Bệnh cường giáp.
- Chuẩn bị cắt tuyến giáp trong bệnh cường giáp.
- Trị liệu trước và sau điều trị bằng iod phóng xạ.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Chỉ sử dụng Carbimazole khi đã xác nhận cường giáp qua xét nghiệm.

Người lớn

Liều khởi đầu trong khoảng 20-60 mg, chia làm 2 - 3 liều. Nên điều chỉnh liều theo chức năng tuyến giáp cho đến khi chức năng tuyến giáp bình thường để giảm nguy cơ điều trị quá mức và dẫn đến suy giáp.

Liệu pháp tiếp theo có thể được thực hiện theo một trong hai cách:

Phác đồ duy trì: Liều cuối cùng thường nằm trong khoảng 5 - 15 mg/ngày, có thể dùng một liều duy nhất hàng ngày. Việc điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất 6 tháng và tối đa 18 tháng. Nên theo dõi chức năng tuyến giáp liên tục cùng với việc điều chỉnh liều lượng thích hợp để duy trì chức năng tuyến giáp bình thường.

Phác đồ ức chế-thay thế: liều lượng được duy trì ở mức ban đầu, tức là 20 - 60 mg/ngày, và bổ sung L-thyroxine, 50 - 150 mcg/ngày, được dùng đồng thời để ngăn ngừa suy giáp. Việc điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất 6 tháng và tối đa 18 tháng.

Người cao tuổi

Không cần có chế độ liều đặc biệt, nhưng cần thận trọng tuân thủ các chống chỉ định và cảnh báo vì đã có báo cáo rằng nguy cơ tử vong do chứng loạn sản bạch cầu trung tính có thể cao hơn ở người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên).

Trẻ em

Trẻ em và thanh thiếu niên (3 - 17 tuổi): Liều khởi đầu thông thường là 15 mg/ngày, điều chỉnh tùy theo đáp ứng.

Trẻ em (2 tuổi trở xuống): Tính an toàn và hiệu quả của carbimazol ở trẻ em từ 2 tuổi trở xuống chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Do đó, không nên sử dụng carbimazol ở trẻ em từ 2 tuổi trở xuống.

Dùng sản phẩm khác nếu hàm lượng carbimazol trong viên không phù hợp với liều.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với carbimazol hoặc các dẫn chất thioimidazol như thiamazol.

Suy tủy, giảm bạch cầu nặng.

Suy gan nặng.

Tiền sử viêm tụy cấp sau khi dùng carbimazol hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của thiamazol.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phải có thầy thuốc chuyên khoa chỉ định sử dụng và theo dõi trong suốt quá trình điều trị.

Cần theo dõi số lượng bạch cầu, công thức bạch cầu trước khi bắt đầu điều trị và hàng tuần trong 6 tháng đầu điều trị vì có thể xảy ra suy tủy, giảm bạch cầu nặng, nhất là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều từ 40 mg mỗi ngày trở lên.

Cần khai thác các triệu chứng gợi ý tình trạng nhiễm trùng ở bệnh nhân, đặc biệt viêm họng. Ngừng ngay thuốc nếu có triệu chứng lâm sàng hoặc cận lâm sàng về tình trạng giảm bạch cầu.

Tổn thương gan, bao gồm vàng da, đau bụng, chán ăn, ngứa cũng được ghi nhận ở bệnh nhân dùng carbimazol. Do đó, cần ngừng thuốc ngay khi bệnh nhân có dấu hiệu của tổn thương gan. Cần thận trọng khi bệnh nhân có suy giảm chức năng gan trước đó. Nửa đời thải trừ của carbimazol tăng lên khi bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.

Theo dõi thời gian prothrombin trước và trong quá trình điều trị nếu thấy xuất huyết, đặc biệt là trước phẫu thuật.



Cần ngừng carbimazol tạm thời tại thời điểm dùng iod phóng xạ. Dùng thuốc kháng giáp liều quá cao có thể gây ra giảm năng giáp và bực bội giáp.

Có khả năng xảy ra mẫn cảm chéo giữa các thuốc kháng giáp (khoảng 50%). Vì vậy, cần lưu ý khi thay đổi thuốc.

Phụ nữ đang ở độ tuổi sinh đẻ cần có biện pháp tránh thai hiệu quả khi sử dụng thuốc carbimazol. (Xem thêm Thời kỳ mang thai).

Thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, nghĩa là về cơ bản không chứa natri.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

*** Thời kỳ mang thai**

Carbimazol gây dị tật ở thai nhi, đặc biệt khi dùng cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu và ở liều cao (≥ 15 mg). Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai sau khi đã đánh giá lợi ích - nguy cơ, dùng liều thấp nhất có hiệu quả mà không cần dùng thêm hormon tuyến giáp. Nên theo dõi chặt chẽ bà mẹ, thai nhi và trẻ sơ sinh.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Carbimazol và thiamazol, chất chuyển hóa của carbimazol, bài tiết được vào sữa mẹ, có thể gây tai biến cho trẻ, vì nồng độ thiamazol trong huyết thanh và sữa mẹ gần bằng nhau. Nếu mẹ cần sử dụng thuốc thì phải dùng liều thấp nhất có tác dụng và chỉ nên cho con bú sau khi uống thuốc ít nhất 4 giờ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Với aminophyllin, oxtriphylin, theophyllin, glycosid trợ tim, thuốc chẹn beta: Khi cường giáp, sự chuyển hóa các thuốc này tăng lên. Dùng carbimazol, nếu tuyến giáp trở về bình thường, cần giảm liều các thuốc này.

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

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



Lọc phóng xạ ^{131}I : Thuốc kháng giáp có thể làm tuyến giáp giảm hấp thu ^{131}I . Hấp thu ^{131}I có thể tăng trở lại sau khi ngừng đột ngột thuốc kháng giáp 5 ngày.

Đedanisolon: Khi dùng chung với carbimazol, có thể bị tăng thanh thải.

Erythromycin: Có thể bị giảm chuyển hóa bởi carbimazol.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tỷ lệ chung tác dụng không mong muốn là 2 - 14%. ADR nặng dưới 1%. Tai biến xảy ra phụ thuộc vào liều dùng và thường xảy ra trong 6 - 8 tuần đầu tiên.

Thường gặp

Da: Dị ứng, ban da, ngứa (2 - 4%).

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hoá.

Máu: Giảm bạch cầu thường nhẹ và vừa. Nhưng khoảng 10% người bệnh cường giáp không điều trị, bạch cầu thường cũng giảm còn dưới 4 000/mm³.

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

Ít gặp

Máu: Suy tủy, mất bạch cầu hạt (0,03%, có tài liệu 0,7%) với các biểu hiện sốt nặng, ớn lạnh, nhiễm khuẩn họng, ho, đau miệng, giọng khàn. Thường xảy ra nhiều hơn đối với người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều cao. Giảm prothrombin huyết, gây thiếu máu tiêu huyết.

Cơ xương khớp: Đau khớp, viêm khớp, đau cơ.

Da: Rụng tóc, hội chứng kiểu lupus ban đỏ, phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR).

Hiếm gặp

Gan: Vàng da ứ mật, viêm gan.

Thận: Viêm cầu thận.

Toàn thân: Nhức đầu, sốt nhẹ, mất vị giác, ù tai, giảm thính lực.

Chuyển hoá: Dùng liều cao và kéo dài có thể gây giảm năng giáp, tăng thể tích bướu giáp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi thấy đau họng, nhiễm khuẩn, ban da, sốt, ớn lạnh, người bệnh phải đến thầy thuốc 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.

Vàng da ứ mật, viêm gan thường hiếm; nhưng nếu xảy ra, phải ngừng thuốc ngay, vì đã thấy có tử vong.

Đau cơ nhiều, phải xét nghiệm creatin phosphokinase; nếu tăng nhiều, phải giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Khi có độc tính với tai, phải ngừng carbimazol và thay bằng benzylthiouracil hoặc propylthiouracil.

Đau ngứa, dị ứng, có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc kháng histamin mà không cần ngừng thuốc. Có thể thay carbimazol bằng thuốc thiouracil kháng giáp.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Dùng liều cao và kéo dài carbimazol sẽ gây ra rất nhiều tai biến như đã nêu ở phần tác dụng không mong muốn, nhưng mức độ nặng hơn. Nghiêm trọng nhất là suy tủy, mất bạch cầu hạt; đặc biệt là có thể dẫn đến tăng TSH, giảm năng tuyến giáp, tăng thể tích bướu giáp.

Xử trí:

Cần chăm sóc bằng các biện pháp y tế, điều trị triệu chứng, có thể phải dùng kháng sinh hoặc corticoid, truyền máu nếu suy tủy và giảm bạch cầu nặng.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: H03BB01

Nhóm dược lý: Thuốc kháng giáp trạng tổng hợp, dẫn chất thioimidazol.

Carbimazol là một thuốc kháng giáp trạng tổng hợp, dẫn chất thioimidazol (imidazol có lưu huỳnh). Trong cơ thể, carbimazol bị chuyển hóa nhanh và hoàn toàn thành thiamazol. Vì vậy, cơ chế tác dụng của carbimazol cũng là cơ chế của thiamazol. Thuốc ức chế tổng hợp hormon giáp bằng cách ngăn cản iod gắn vào gốc tyrosyl của thyroglobulin và cũng ức chế sự kết hợp hai gốc iodotyrosyl thành iodothyronin. Thuốc không ức chế tác dụng của hormon giáp đã hình thành trong tuyến giáp hoặc có trong tuần hoàn, không ức chế giải phóng hormon giáp, cũng không ảnh hưởng đến hiệu quả của hormon giáp đưa từ ngoài vào. Do đó, carbimazol không có tác dụng trong nhiễm độc do dùng quá liều hormon giáp.

Nếu tuyến giáp có nồng độ iod tương đối cao (do dùng iod từ trước hoặc do dùng iod phóng xạ với mục đích chẩn đoán), cơ thể sẽ đáp ứng chậm với thuốc.

Carbimazol không chữa được nguyên nhân gây ra cường giáp và thường không được dùng kéo dài để điều trị cường giáp.

Nếu dùng carbimazol liều quá cao và thời gian dùng quá dài, dễ gây suy giáp. Nồng độ hormon giáp giảm làm cho tuyến yên tăng tiết TSH (Thyreo-stimulating hormone). TSH kích thích lại sự phát triển tuyến giáp, có thể gây ra bướu giáp. Để tránh hiện tượng này, khi chức năng giáp đã trở về bình thường, phải dùng liều thấp vừa phải, để chỉ ức chế sản xuất hormon giáp ở một mức độ nhất định, hoặc kết hợp dùng hormon giáp tổng hợp như levothyroxin, để tuyến yên không tăng tiết TSH.

Khác với thuốc kháng giáp thuộc dẫn chất thiouracil (benzylthiouracil, propylthiouracil, methylthiouracil), carbimazol không ức chế sự khử iod của thyroxin ở ngoại vi

thành triiodothyronin (tác dụng của triiodothyronin mạnh hơn nhiều so với thyroxin). Do đó, trong cơn nhiễm độc giáp propylthiouracil thường được ưa dùng hơn.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Carbimazol hấp thu nhanh (15 - 30 phút) qua đường tiêu hóa sau khi uống. Trong cơ thể, carbimazol được chuyển hóa nhanh và hoàn toàn thành thiamazol. Trong máu, thường chỉ xác định được thiamazol, không xác định được carbimazol. Do đó, dược động học của carbimazol chỉ khác thiamazol ở giai đoạn chuyển từ carbimazol thành thiamazol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 2 giờ sau khi uống.

Phân bố: Thuốc tập trung nhiều vào tuyến giáp. Thể tích phân bố là 40 lít. Thuốc liên kết với protein trong huyết tương không đáng kể. Thiamazol (chất chuyển hóa có hoạt tính của carbimazol) qua được hàng rào nhau thai và tiết được vào sữa mẹ với nồng độ bằng nồng độ trong huyết tương của mẹ.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ qua nước tiểu khoảng 80% liều dùng dưới dạng các chất chuyển hóa, khoảng 7% ở dạng thiamazol; không thấy dạng carbimazol. Nửa đời thải trừ khoảng 3 - 6 giờ. Nửa đời thải trừ có thể tăng khi bị suy gan hoặc suy thận.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.