

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

Carbithepharm Carbimazole 5 mg	Composition: Carbimazole 5 mg Excipients q.s 1 tablet Indications, contraindications, dosage and administration: Read the pack insert carefully before use. Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE	Carbithepharm Carbimazole 5 mg GMP - WHO CẤP DƯỢC VIỆT THANH HÓA
Carbithepharm Carbimazole 5 mg	Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén Carbithepharm Carbimazole 5 mg GMP - WHO Thành phần: Carbimazole 5 mg Tá dược vđ 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Số lô SX: NSX: HD:	Carbithepharm Carbimazole 5 mg GMP - WHO CẤP DƯỢC VIỆT THANH HÓA
Carbithepharm Carbimazole 5 mg	Rx Prescription drug Box of 10 blisters x 10 tablets Carbithepharm Carbimazole 5 mg GMP - WHO THEPHACO	Carbithepharm Carbimazole 5 mg TCCS SĐK:

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 17 tháng 5 năm 2012 TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA M.S.D.N: 2800231948-C.T.C.P.
SẢN PHẨM	Carbithepharm	
KÍCH THƯỚC	Hộp (82 x 42 x 36)mm Vỉ: (78 x 34)mm	
MÀU SẮC	 C:100  M:100  Y:0  K:0	

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén CARBITHEPHARM

R_x Thuốc kê đơn

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén

Carbimazole.....5 mg

Tá dược...vđ.....1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, microcrystallin cellulose, povidone, talc, magnesi stearat)

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Carbimazol là một thuốc kháng giáp, dẫn chất thioimidazol. Thuốc ức chế tổng hợp hormon giáp nhưng 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 một nồng độ iod tương đối cao (do dùng iod từ trước hoặc do dùng iod phóng xạ với mục đích chuẩn đoán), thì 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 giảm năng 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 ức chế sản xuất hormon giáp ở một nồng độ nhất định hoặc kết hợp dùng hormon giáp tổng hợp như levothyroxin, để tuyến yên không tăng tiết TSH.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 2 giờ sau khi uống.

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 qua được hàng rào nhau thai và tiết được vào sữa mẹ với nồng độ bằng nồng độ trong huyết tương của mẹ.

Nửa đời thải trừ khoảng 5 - 6 giờ. Nếu thải trừ có thể tăng khi bị suy gan hoặc suy thận.

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.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng cường giáp (kể cả bệnh Graves - Basedow).
- Điều trị trước khi phẫu thuật tuyến giáp do cường giáp, cho tới khi chuyển hóa cơ bản bình thường, để đề phòng cơn nhiễm độc giáp có thể xảy ra khi cắt bỏ tuyến giáp bán phần.



- Điều trị bổ trợ trước và trong khi điều trị iod phóng xạ cho tới khi liệu pháp này có tác dụng loại bỏ tuyến giáp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Ung thư tuyến giáp phụ thuộc hormon kích giáp.
- Suy gan, suy tủy, giảm bạch cầu nặng.
- Mẫn cảm với carbimazol hoặc các dẫn chất thioimidazol như thiamazol.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Carbimazol làm giảm tình trạng nhiễm độc giáp nhưng không điều trị được nguyên nhân gây cường giáp, vì vậy nếu sau khi dùng thuốc được 12 đến 18 tháng (thường dưới 24 tháng) mà tình trạng nhiễm độc giáp vẫn còn thì phải cắt bỏ giáp hoặc dùng iod phóng xạ.

- Liều khởi đầu cho người lớn là 15 - 40 mg, có thể dùng đến 60 mg mỗi ngày, tùy theo cường độ bệnh nhẹ, vừa hoặc nặng. Thường chia thành 3 lần uống, cách nhau 8 giờ vào bữa ăn. Nhưng cũng có thể dùng 1 - 2 lần trong ngày.

Carbimazol thường cải thiện được triệu chứng bệnh sau 1 - 3 tuần và chức năng tuyến giáp sẽ trở lại bình thường sau 1 - 2 tháng. Khi hoạt động tuyến giáp của người bệnh trở về bình thường thì giảm liều dần, cho đến liều thấp nhất mà vẫn giữ được chức năng tuyến giáp bình thường. Thông thường, liều duy trì là 5 - 15 mg mỗi ngày tùy theo người bệnh. Thời gian điều trị thường là 12 - 18 tháng.

- Trẻ em dùng liều khởi đầu 0,25 mg/kg mỗi lần, ngày 3 lần; sau đó điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng lâm sàng.

Sau một thời gian điều trị, khi thấy các biểu hiện lâm sàng suy giảm, xác định hàm lượng hormon giáp, nếu thấy bình thường thì có thể ngừng thuốc. Nếu sau khi ngừng thuốc mà bệnh tái phát, phải dùng thuốc trở lại hoặc điều trị bằng phương pháp khác.

THẬN TRỌNG

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 và 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.

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

Phải hết sức thận trọng khi dùng carbimazol cho người đang dùng các thuốc đã biết là dễ mất bạch cầu hạt.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Thiamazol dạng chuyển hóa còn hoạt tính của carbimazol, qua được nhau thai, nên có thể gây hại cho thai nhi (bướu cổ, giảm năng giáp), nhưng nguy cơ thực sự thường thấp, đặc biệt khi dùng liều

thấp. Cần cân nhắc lợi hại giữa điều trị và không điều trị. Trong trường hợp phải điều trị, propylthiouracil thường được chọn dùng hơn vì thuốc qua được nhau thai ít hơn thiamazol.

Thời kỳ cho con bú

Thiamazol là chất chuyển hóa của carbimazol bài tiết được vào sữa mẹ, có thể gây tai biến cho trẻ. Nếu mẹ cần sử dụng thuốc thì phải dùng liều thấp nhất có tác dụng và phải sau khi uống thuốc được 4 giờ mới cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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

- Thường gặp, ADR > 1/100: Da (dị ứng, ban da, ngứa 2 - 4%); tiêu hóa (buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa); máu (giảm bạch cầu nhẹ và vừa); toàn thân (nhức đầu, sốt vừa và thoáng qua).
- Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$: Máu (suy tủy, mất bạch cầu hạt (0,03%) biểu hiện là sốt nặng, ớn lạnh, nhiễm khuẩn họng, ho, đau miệng, giọng khàn. Giảm prothrombin huyết, gây thiếu máu tiêu huyết); cơ xương khớp (đau khớp, viêm khớp, đau cơ); da (rụng tóc, hội chứng kiểu luput ban đỏ).
- Hiếm gặp, ADR > 1/1000: 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 hóa (dùng liều cao và kéo dài có thể gây giảm năng giáp, tăng thể tích bướu giáp).

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

HƯỚNG DẪN 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. Ban 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Với aminophylin, oxtriphylin, theophylin, 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.

- 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.

- Iod 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.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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. Nhưng 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. 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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ

Để xa tầm với của trẻ em

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. *Khương Văn Nghi*

Ngày...12...tháng...09...năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC