

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

Lần đầu: 2/2/15



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương



Hadermik



Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.

Hadermik

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

Hadermik



Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

Hadermik

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Hadermik

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

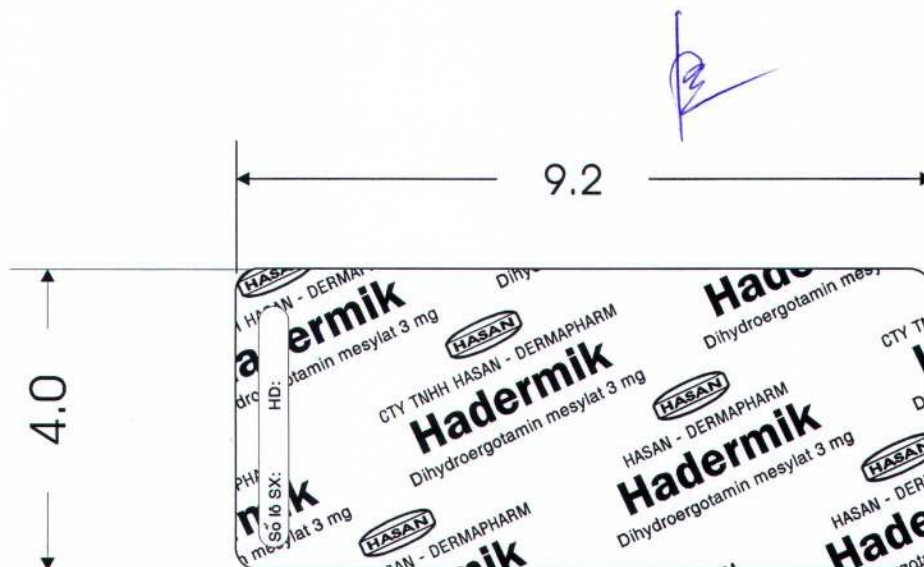
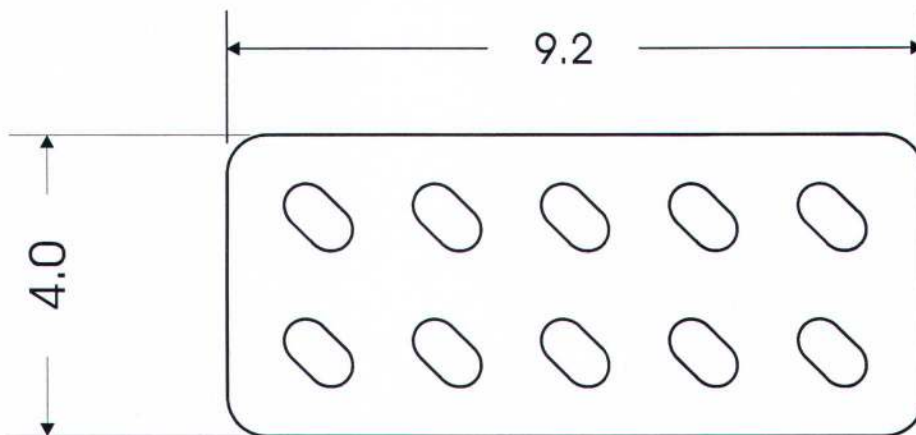


TỔNG GIÁM ĐỐC
TS. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén dài: **HADERMIK**

Kích thước : 92 x 40 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

Hadermik

Viên nén dài

Thành phần

- **Hoạt chất:** Dihydroergotamin mesylat 3 mg.
- **Tá dược:** Cellactose 80, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

Dược lực học

- Dihydroergotamin là ergotamin (alcaloid của nấm cựa gà) được hydro hóa, có tác dụng dược lý phức tạp. Thuốc có ái lực với cả hai thụ thể alpha - adrenergic và thụ thể serotoninergic, do đó vừa có tác dụng kích thích (liều điều trị) vừa có tác dụng ức chế (liều cao).
- Trong giảm huyết áp thể đứng: Dihydroergotamin có tác dụng chọn lọc gây co mạch các mạch chứa (tĩnh mạch, tiểu tĩnh mạch), hầu như không có tác dụng đến các mạch cản (động mạch, tiểu động mạch). Tăng trương lực tĩnh mạch dẫn tới phản lại máu, do vậy sẽ ngăn tích máu quá nhiều ở tĩnh mạch.
- Trong bệnh đau nửa đầu: Lúc đầu, thuốc có tác dụng bù lại mức thiếu serotonin trong huyết tương. Sau đó, do kích thích tác dụng của serotonin nên đã chống lại mất trương lực của hệ mạch ngoài sọ, đặc biệt là hệ mạch cảnh đã bị giãn. Để điều trị cơn đau nửa đầu, nên tiêm Dihydroergotamin (tác dụng nhanh). Để phòng ngừa cơn đau nửa đầu, nên dùng viên uống kéo dài, để ổn định trương lực hệ mạch ngoài sọ.

Dược động học

- **Hấp thu:** Sau khi uống, khoảng 30% lượng thuốc được hấp thu. Thuốc được hấp thu nhanh (nửa đời 10 – 20 phút) và nồng độ huyết tương tối đa đạt được sau 1 giờ. Tác dụng chống đau đầu do vận mạch phụ thuộc vào thời điểm dùng thuốc sau khi xuất hiện đau đầu.
- **Phân bố:** Dihydroergotamin liên kết với protein huyết tương 93%. Thể tích phân bố biểu kiến 30 lít/kg.
- **Chuyển hóa:** Dihydroergotamin chuyển hóa chủ yếu ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính 8'-β-hydroxydihydroergotamin. Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa này cao hơn Dihydroergotamin. Quá trình oxy hóa tạo ra 8', 10'-dihydroxydihydroergotamin cũng có hoạt tính. Các chất chuyển hóa khác cũng được tạo thành.

- **Thải trừ:** Độ thanh thải toàn thân khoảng 1,5 lít/phút phản ánh thuốc thanh thải chủ yếu qua gan. Thải trừ chủ yếu qua đường mật ra phân. Thải trừ qua nước tiểu cả chất ban đầu và chất chuyển hóa 1 – 3% nếu dùng uống. Thời gian bán thải khoảng 10 giờ.

Chỉ định

- Rối loạn tuần hoàn thể đứng, giảm huyết áp nguyên phát hay thứ phát, có triệu chứng như chóng mặt hay mệt mỏi kéo dài.
- Điều trị từng đợt để ngăn chặn đau nửa đầu và các bệnh đau đầu do vận mạch.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Thường uống Dihydroergotamin mesylat 3 mg x 3 lần/ngày.

Cách dùng:

- Dùng đường uống, uống ngay trước bữa ăn. Để có tác dụng nhất trong đau đầu do vận mạch phải dùng thuốc ngay khi bắt đầu có triệu chứng đầu tiên rõ rệt (trong giai đoạn tiền triệu: nếu có một triệu chứng hoặc lúc bắt đầu cơn đau).
- Lượng thuốc cần dùng, tốc độ và mức độ giảm đau liên quan trực tiếp đến dùng thuốc sớm hay muộn.
- Sau khi dùng liều khởi đầu, bệnh nhân cần nằm nghỉ và thư giãn trong phòng tối, yên tĩnh.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân mẫn cảm với alcaloid nấm cựa gà.
- Bệnh nhân dễ phản ứng co thắt mạch như bệnh động mạch ngoại vi, động mạch vành (đặc biệt cơn đau thắt ngực không ổn định), nhiễm khuẩn huyết, sốc, phẫu thuật mạch, tăng huyết áp không kiểm soát được, suy gan/ thận nặng.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú (xem *Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú*).
- Phối hợp với các chất gây co mạch (vì có thể gây tăng huyết áp quá mức).

Tác dụng phụ

- Thường gặp: đau đầu; buồn nôn, nôn; chân bị chuột rút, đau nhức.
- Ít gặp: chóng mặt, lo âu, ra mồ hôi nhiều; tiêu chảy; ban, đỏ bừng; khó thở; co thắt mạch, tăng huyết áp; dị cảm, xơ hóa màng phổi và màng bụng (điều trị kéo dài).
- Hiếm gặp: nhồi máu cơ tim và tai biến mạch máu não.

Thận trọng

- Dihydroergotamin giống như alcaloid nấm cựa gà khác, có thể gây co thắt mạch, kể cả đau thắt ngực

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

nhưng ít gặp hơn nhiều. Tác dụng này thường liên quan đến liều dùng. Tuy nhiên, có một số bệnh nhân có thể nhạy cảm với thuốc. Vì co thắt mạch kéo dài có thể gây hoại tử hoặc chết, nếu có dấu hiệu và triệu chứng của co mạch (đau cơ, mất cảm giác, lạnh đầu chi, xanh nhợt, tím ngón chân, tay), đau thắt ngực hoặc hội chứng bất thường như thiếu máu cục bộ mạc treo ruột phải ngưng thuốc ngay.

- Chỉ nên dùng Dihydroergotamin cho các loại đau nửa đầu do vận mạch; không có tác dụng trong các loại đau đầu khác và thuốc không có tính chất giảm đau.
- Khi dùng thuốc, bệnh nhân nên báo ngay cho bác sĩ điều trị khi có các dấu hiệu sau đây: mất cảm giác hay đau nhói đầu ngón chân, tay, đau cơ cánh tay, cẳng chân, yếu cơ chi dưới, đau ngực, nhịp tim chậm hoặc nhanh nhất thời, sưng, ngứa.

Tương tác thuốc

- Với thuốc co mạch: Không được dùng đồng thời Dihydroergotamin với các thuốc co mạch hoặc thuốc cường giao cảm vì sẽ làm tăng huyết áp quá mức.
- Với thuốc chẹn beta: Nấm cựa gà gây co mạch. Thuốc chẹn beta phong bế giao cảm beta 2 nên cũng gây co mạch và làm giảm lưu lượng máu do giảm lưu lượng tim.
- Với nicotin: Nicotin có thể gây co mạch ở một số bệnh nhân làm tăng khuynh hướng gây thiếu máu cục bộ của nấm cựa gà.
- Với thuốc kháng sinh macrolid (erythromycin, josamycin, ponsinomycin, triacetyloleandomycin): Khi dùng phối hợp, nhiễm độc nấm cựa gà tăng nhanh.
- Với glyceryltrinitrat: Dihydroergotamin chống lại tác dụng giãn mạch của glyceryltrinitrat (nitroglycerin).
- Nấm cựa gà + methysergid: làm tăng nguy cơ co thắt các động mạch chủ yếu ở một số bệnh nhân.

Quá liều và cách xử trí

- Cho đến nay, chưa có thông báo nào về quá liều cấp với thuốc này. Quá liều có thể gây các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm độc nấm cựa gà: mất cảm giác, đau nhói, đau và xanh tím đầu chi kèm theo mất mạch hoặc mạch đập yếu; khó thở, tăng và/hoặc giảm huyết áp, lú lẫn, mê sảng, co giật và hôn mê; buồn nôn, nôn có mức độ và đau bụng.
- Điều trị gồm có ngừng thuốc, đắp nóng tại vùng bị tổn thương, cho thuốc giãn mạch (natri nitroprussid hoặc phentolamin) và chăm sóc để phòng ngừa tổn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

thương mô.

- Nghiện và lệ thuộc thuốc: hiện nay chưa có số liệu chứng tỏ có nghiện và lệ thuộc tâm lý với Dihydroergotamin. Vì tính chất mạn tính của đau đầu vận mạch, cần khuyến bệnh nhân không được dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Một lượng nhỏ Dihydroergotamin qua nhau thai, mặc dù không gây độc cho thai nhưng gây co thắt mạch máu tử cung, làm tăng trương lực cơ tử cung, giảm lưu lượng máu tử cung và nhau thai, ngăn cản thai phát triển. Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ mang thai.
- Thuốc nấm cựa gà ức chế prolactin. Dihydroergotamin bài tiết vào sữa mẹ, có thể gây nôn, tiêu chảy, mạch yếu, huyết áp không ổn định cho trẻ nhỏ. Do vậy, không được cho con bú trong khi dùng Dihydroergotamin.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Bệnh nhân có tiền sử chóng mặt hay rối loạn thần kinh trung ương không nên lái xe, vận hành máy móc.

Trình bày

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén dài. Vĩ bấm AI – PVC đục.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài. Vĩ bấm AI – PVC đục.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy