

ANTI-THYROX 5

Carbimazole Tablets 5 mg

Each uncoated tablet contains: Carbimazole Ph.Eur 5mg
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594
Dosage: As directed by the Physician.
Store in a dry place, below 30°C
Protect from light.
Keep out of reach of children.

MACLEODS

Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal
Pradesh 174101, India.

Batch No.: ###
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

ANTI-THYROX 5

Carbimazole Tablets 5 mg

Each uncoated tablet contains: Carbimazole Ph.Eur 5mg
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

ANTI-THYROX 5

R_x Prescription Drug.

ANTI-THYROX 5

Carbimazole Tablets 5 mg

MACLEODS

3 x 10 Tablets

Composition: Each uncoated tablet contains:
Pregabalin Ph.Eur 5mg

**Indication, Dosage & Administration,
Contraindication and other information:**
Please see the leaflet inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.

Keep out of reach of children.

Carefully read the packing insert before using.

MACLEODS

Manufactured in India by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil
Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101.



R_x Thuốc kê đơn.

ANTI-THYROX 5

Viên nén Carbimazole 5 mg

MACLEODS

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ANTI-THYROX 5

Thành phần: Mỗi viên nén không bao có chứa:
Pregabalin Ph.Eur 5mg

**Chỉ định, liều lượng & cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:**

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

Đề tránh xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK: Địa chỉ:

MACLEODS

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101.

Mfg. Lic. No.: MNB/07/594
VN Reg. No. (Số ĐK): VN-####-##
Batch No. (Số lô SX): #####
Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

● Pantone 179 C

● Pantone 525 C

● Black

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ANTITHYROX 5
(Viên nén carbimazole 5mg)



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần hoạt chất: Carbimazole5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, ferric oxide red [E172], crosscamellose sodium, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén không bao màu hồng lõm đốm, hình tròn, hai mặt lõi, một mặt dập số "5", mặt còn lại nhẵn.

CHỈ ĐỊNH

Carbimazole là một thuốc kháng giáp được chỉ định cho người lớn và trẻ em trong các trường hợp cần giảm chức năng tuyến giáp:

- Bệnh cường giáp.
- Chuẩn bị cắt tuyến giáp trong cường giáp.
- Trước và sau khi điều trị bằng iod phóng xạ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Chỉ dùng carbimazole nếu cường giáp đã được xác định bằng các xét nghiệm.

Liều dùng:

Người cao tuổi: Không có chế độ liều đặc biệt, nhưng cần chú ý quan sát chống chỉ định và cảnh báo vì đã có báo cáo cho thấy sử dụng ở người cao tuổi (trên 65 tuổi) mắc chứng loạn sản bạch cầu trung tính có nguy cơ dẫn đến tử vong.

Trẻ em:

Từ 3 đến 17 tuổi: Liều khởi đầu thông thường là 15 mg/ngày và được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Dưới 2 tuổi: An toàn và hiệu quả của carbimazole ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được đánh giá. Không khuyến cáo dùng carbimazole cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Người lớn:

Liều khởi đầu từ 20 mg – 60 mg, chia làm 2 – 3 lần. Liều dùng nên được điều chỉnh theo chức năng tuyến giáp cho đến khi chức năng tuyến giáp trở về mức bình thường để giảm nguy cơ điều trị quá mức dẫn đến suy giáp.

Liều điều trị tiếp theo có thể được thực hiện theo một trong hai cách:

- Phác đồ duy trì: Liều cuối cùng từ 5 mg – 15 mg/ ngày, có thể dùng một lần/ngày. Điều trị ít nhất 6 tháng cho tới 18 tháng, kết hợp với theo dõi chức năng tuyến giáp và điều chỉnh liều thích hợp.
- Phác đồ thay thế - chặn: liều được duy trì ở liều khởi đầu (20 mg-60 mg/ngày) đồng thời bổ sung L – thyroxine 50 mcg -150 mcg/ngày để ngăn ngừa suy giáp. Điều trị ít nhất 6 tháng cho tới 18 tháng.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với carbimazole hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Các bệnh nặng về máu.

- Suy gan nặng.
- Bệnh nhân có tiền sử viêm tụy cấp sau khi dùng carbimazole hoặc chất chuyển hóa còn hoạt tính của nó là thiamazole.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Suy tủy xương bao gồm giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo. Các trường hợp tử vong do mất bạch cầu hạt do carbimazole đã được báo cáo.

Các trường hợp hiếm gặp của giảm toàn thể huyết cầu/thiếu máu không tái tạo và giảm tiểu cầu đơn độc cũng đã được báo cáo. Ngoài ra, các trường hợp thiếu máu tan máu rất hiếm gặp cũng đã được ghi nhận.

Bệnh nhân cần được cảnh báo về viêm họng, bầm tím hoặc chảy máu, loét miệng, sốt, khó chịu. Nên ngừng thuốc và đến viện ngay lập tức. Những trường hợp này cần được kiểm tra số lượng bạch cầu, đặc biệt khi có dấu hiệu bị nhiễm khuẩn.

Sau khi xuất hiện bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng rối loạn gan (đau bụng trên, chán ăn, ngứa), nên ngừng thuốc và kiểm tra chức năng gan ngay lập tức. Ngừng thuốc sớm sẽ tăng khả năng hồi phục hoàn toàn.

Cần thận trọng dùng carbimazole với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Nếu phát hiện chức năng gan bất thường, nên ngừng điều trị. Thời gian bán thải của thuốc có thể bị kéo dài do rối loạn gan.

Cần ngừng carbimazole tại thời điểm dùng iod phóng xạ (tránh cơn bão giáp).

Bệnh nhân không thể tuân thủ hướng dẫn sử dụng hoặc không thể theo dõi thường xuyên không nên điều trị bằng carbimazole.

Kiểm tra công thức máu đầy đủ và thường xuyên ở những bệnh nhân hay bị nhầm lẫn hoặc có trí nhớ kém.

Bệnh nhân bị bướu nội mạc khi điều trị ban đầu bằng carbimazole có thể khiến tình trạng bệnh xấu đi. Tắc nghẽn khí quản có thể xảy ra do bướu nội mạc.

Việc sử dụng carbimazole ở phụ nữ có khả năng sinh con nên dựa trên đánh giá nguy cơ - lợi ích.

Có một nguy cơ quá mẫn chéo giữa carbimazole, chất chuyển hóa còn hoạt tính thiamazole (methimazole) và propylthiouracil.

Đã có báo cáo về viêm tụy cấp ở bệnh nhân dùng carbimazole hoặc chất chuyển hóa còn hoạt tính là thiamazole. Trong trường hợp viêm tụy cấp, ngưng dùng carbimazole ngay lập tức. Carbimazole không được dùng cho bệnh nhân có tiền sử viêm tụy cấp sau khi dùng carbimazole hoặc chất chuyển hóa thiamazole. Tiếp xúc lại có thể dẫn đến tái phát viêm tụy cấp, giảm thời gian khởi phát. Phụ nữ còn khả năng mang thai và sinh con phải sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị.

Việc sử dụng carbimazole trên phụ nữ mang thai cần dựa trên nguy cơ - lợi ích. Nếu dùng carbimazole trong thai kỳ, cần dùng với liều thấp nhất có hiệu quả mà không sử dụng thêm hormon tuyến giáp.

Thuốc có chứa lactose, không nên dùng ở bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Carbimazole qua được nhau thai với điều kiện là liều của mẹ nằm trong phạm vi cho phép và chức năng tuyến giáp của người mẹ được theo dõi. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng tỉ lệ dị tật bẩm sinh ở trẻ em có mẹ bị cường giáp chưa được điều trị cao hơn trẻ em có mẹ đã được điều trị bằng carbimazole.

Tuy nhiên, một số trường hợp dị tật bẩm sinh đã được ghi nhận sau khi sử dụng carbimazole hoặc chất chuyển hóa còn hoạt tính của nó là methimazole trong thời kỳ mang thai.

Một mối quan hệ nhân quả của dị tật này, đặc biệt là choanal atresia và aplasia cutis congenita (khiếm khuyết da bẩm sinh), có thể được loại trừ phơi nhiễm với carbimazole và methimazole.

Vì vậy, việc sử dụng carbimazole ở phụ nữ có khả năng sinh sản nên dựa trên đánh giá lợi ích - nguy cơ.

Các trường hợp thận, sọ, khuyết tật bẩm sinh tim mạch, dị tật đường tiêu hóa, dị tật rốn và viêm tá tràng cũng đã được báo cáo. Do đó, chỉ nên sử dụng carbimazole trong thai kỳ khi điều trị với propylthiouracil không phù hợp.

Nếu sử dụng carbimazole trong thai kỳ, liều phải được điều chỉnh theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nên dùng liều thấp nhất và ngưng dùng trước khi sinh 3 hoặc 4 tuần, để giảm nguy cơ biến chứng sơ sinh.

Phác đồ thay thế - chặn không nên sử dụng trong thai kỳ vì rất ít thyroxine đi qua nhau thai trong 3 tháng cuối.

Bệnh cường giáp ở phụ nữ mang thai cần được điều trị đầy đủ để ngăn ngừa các biến chứng nghiêm trọng của mẹ và thai nhi.

Dựa trên kinh nghiệm từ các nghiên cứu dịch tễ học và báo cáo tự phát, carbimazole bị nghi ngờ gây dị tật bẩm sinh khi dùng trong thai kỳ, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ và ở liều cao.

Các dị tật được báo cáo bao gồm aplasia cutis congenita, dị tật sọ não (choanal atresia; dị dạng khuôn mặt), exomphalos, atresia thực quản, dị tật ống thông liên sườn và dị tật.

Carbimazole chỉ dùng trong khi mang thai sau khi đánh giá nghiêm ngặt nguy cơ – lợi ích và chỉ dùng ở liều có hiệu quả thấp nhất mà không cần sử dụng thêm hormone tuyến giáp. Nếu carbimazole được sử dụng trong thai kỳ, nên theo dõi chặt chẽ mẹ, thai nhi và trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Carbimazole được bài tiết qua sữa và nếu tiếp tục điều trị trong thời kỳ cho con bú, bệnh nhân không nên tiếp tục cho con bú.

Phụ nữ có khả năng sinh sản

Phụ nữ có khả năng sinh sản phải sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của carbimazole ít được biết đến.

Các nghiên cứu về tương tác không được thực hiện trên bệnh nhân nhi.

Bệnh nhân dùng đồng thời với thuốc có khả năng gây mất bạch cầu hạt cần có sự chăm sóc đặc biệt.

Carbimazole là một chất đối kháng vitamin K, nên tác dụng của thuốc chống đông máu có thể được tăng cường. Cần theo dõi thêm PT/INR, đặc biệt là trước khi tiến hành phẫu thuật.

Nồng độ và độc tính của theophyllin trong huyết thanh có thể tăng nếu bệnh nhân cường giáp được điều trị bằng thuốc kháng giáp mà không giảm liều theophyllin.

Phối hợp prednisolone và carbimazole có thể dẫn đến tăng độ thanh thải của prednisolone.

Carbimazole có thể ức chế chuyển hóa erythromycin, dẫn đến giảm độ thanh thải của erythromycin.

Nồng độ glycosid trong huyết thanh có thể tăng lên ở bệnh nhân cường giáp; có thể cần giảm liều glycosid tim.

Bệnh cường giáp có thể làm tăng độ thanh thải của thuốc chẹn beta-adrenergic với tỷ lệ thanh thải cao. Có thể cần giảm liều thuốc chẹn beta.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra trong tám tuần đầu điều trị. Các phản ứng nhẹ thường gặp nhất là buồn nôn, nhức đầu, đau khớp, rối loạn tiêu hóa nhẹ, phát ban da và ngứa. Những phản ứng này thường có giới hạn và không cần ngưng thuốc.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Suy tủy xương bao gồm giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt; các trường hợp tử vong do mất bạch cầu hạt do carbimazole đã được báo cáo.

Các trường hợp hiếm gặp của pancytopeni/aplastic anaemia và giảm tiểu cầu đơn độc cũng đã được báo cáo. Ngoài ra, các trường hợp thiếu máu tan máu rất hiếm gặp cũng đã được ghi nhận.

Bệnh nhân cần được cảnh báo về viêm họng, bầm tím hoặc chảy máu, loét miệng, sốt, khó chịu.

Nên ngừng thuốc và đến viện ngay lập tức. Những trường hợp này cần được kiểm tra số lượng bạch cầu, đặc biệt khi có dấu hiệu bị nhiễm trùng.

Viêm hạch tổng quát.

Rối loạn hệ miễn dịch

Xuất hiện phù mạch và phản ứng quá mẫn đa hệ thống như viêm mạch máu da, gan, phổi và thận.

Rối loạn nội tiết

Hội chứng tự miễn insulin (với mức giảm đường huyết rõ rệt).

Rối loạn hệ thần kinh

Nhức đầu, viêm dây thần kinh, viêm đa dây thần kinh.

Rối loạn mạch máu: chảy máu

Rối loạn tiêu hóa

Buồn nôn, rối loạn tiêu hóa nhẹ.

Mất cảm giác vị giác.

Viêm tuyến nước bọt cấp tính.

Viêm tụy cấp.

Rối loạn gan mật

Các rối loạn về gan bao gồm các xét nghiệm chức năng gan bất thường, viêm gan, viêm gan ứ mật, vàng da ứ mật và phổ biến nhất là vàng da đã được báo cáo, trong những trường hợp này ngưng sử dụng carbimazole.

Rối loạn da và mô dưới da

Nổi mẩn da, ngứa, nổi mề đay, rụng tóc.

Phản ứng mẫn cảm ở da nghiêm trọng đã được báo cáo ở cả bệnh nhân trưởng thành và trẻ em, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Bệnh nhân bị đau cơ sau khi uống carbimazole nên được theo dõi nồng độ creatine phosphokinase.

Rối loạn chung

Sốt, khó chịu.

Chấn thương, ngộ độc

Bầm tím.

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi ở trẻ em là tương đương với người lớn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Không có triệu chứng có khả năng từ một liều lớn duy nhất.

Điều trị

Không có điều trị cụ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng giáp, dẫn chất thioimidazol. *Mã ATC:* H03BB01.

Carbimazole là một tiền thuốc chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành chất chuyển hóa còn hoạt tính là thiamazole hay methimazole. Thiamazole là chất kháng tuyến giáp bằng cách ức chế tổng hợp hormone tuyến giáp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Carbimazole được chuyển hóa nhanh chóng thành thiamazole. Nồng độ đỉnh của thiamazole trong huyết tương đạt được từ 1 đến 2 giờ sau khi uống.

Phân bố

Thể tích phân bố của thiamazole là 0,5 l/kg. Thiamazole tập trung ở tuyến giáp. Nồng độ thiamazole trong tuyến giáp có tác dụng kéo dài hoạt động của nó. Tuy nhiên, thiamazole có thời gian bán thải ngắn hơn ở bệnh nhân cường giáp so với nhóm chứng bình thường và do đó cần dùng liều ban đầu thường xuyên hơn với bệnh nhân cường giáp.

Chuyển hóa

Thiamazole liên kết vừa phải với protein huyết tương. Carbimazole có thời gian bán thải từ 5,3 đến 5,4 giờ. Thời gian bán thải có thể kéo dài do bệnh thận hoặc gan. Thiamazole qua nhau thai và xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ bằng nồng độ trong huyết tương của mẹ.

Thải trừ

Hơn 90% carbimazole được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng thiamazole hoặc chất chuyển hóa của nó. Phần còn lại thải trừ qua phân. Có 10% qua chu kỳ gan mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Macleods Pharmaceuticals Ltd.

Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh – 174101, India (Ấn Độ).

