

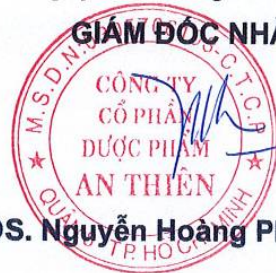


Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén  
(SLSX, HD được dập nổi trên vỉ)



Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>CRONUS 0,15</b><br>Clonidin hydroclorid 0,15 mg                                                                                                                                                                                                        | <br><b>CRONUS 0,15</b><br>Clonidin hydroclorid 0,15 mg                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <br>THUỐC KẾ ĐƠN<br><b>CRONUS 0,15</b><br>Clonidin hydroclorid 0,15 mg<br>VIÊN NÉN   Hộp 2 vỉ x 10 viên<br> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br>314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM |
| <br>CƠ SỞ SẢN XUẤT:<br>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br>Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Thành phần: Clonidin hydroclorid ..... 0,15 mg không quá 30°C, tránh ánh sáng.<br/>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ<br/>Tiêu chuẩn: TCCS<br/>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều<br/>dùng và cách dùng - Thận trọng - ĐỀ XA TẦM TAY TRẺ EM.<br/>Tác dụng không mong muốn và<br/>các thông tin chi tiết khác:<br/>Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Số lô sản xuất:<br/>Ngày sản xuất:<br/>Hạn dùng:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>CRONUS 0,15</b><br>Clonidin hydroclorid 0,15 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <br><b>CRONUS 0,15</b><br>Clonidin hydroclorid 0,15 mg                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <br>THUỐC KÊ ĐƠN<br><b>CRONUS 0,15</b><br>Clonidin hydroclorid 0,15 mg<br>VIÊN NÉN   Hộp 3 vỉ x 10 viên<br><br>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br>314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM |
| <br>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br>Cơ sở sản xuất:<br>Lô C16, D, số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Thành phần:</b><br/>Clonidin hydroclorid ..... 0,15 mg<br/>Tà được vừa đủ 1 viên.<br/><b>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều SDK:</b><br/>dùng và cách dùng - Thận trọng - DÙNG XA TAY TRẺ EM.<br/>Tắc dụng không muốn và ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG<br/>các thông tin chi tiết khác:<br/>Xem trên tờ HDSD kèm theo.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.<br/><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Số lô sản xuất:<br/>Ngày sản xuất:<br/>Hạn dùng:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

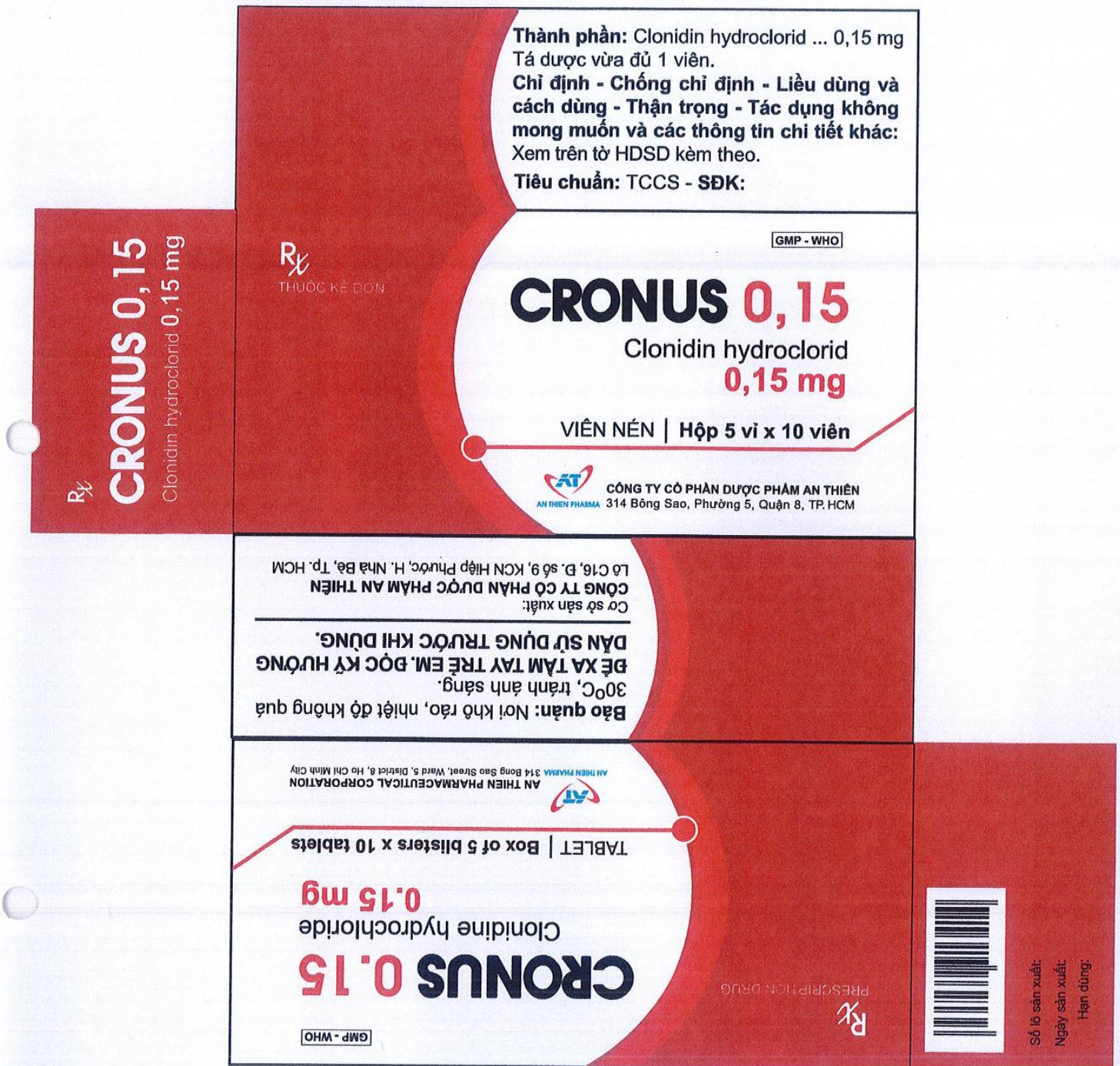
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



**Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ**



Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

**GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY**



**DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo**



### Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

**GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY**



**DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo**



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nén

Clonidin hydroclorid  
**CRONUS 0,15**  
0,15 mg

Rx  
THUỐC KÉ ĐƠN

**CRONUS 0,15**  
Clonidin hydroclorid  
0,15 mg

VIÊN NÉN  
Hộp 1 chai 30 viên

AN THIEN PHARMA  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Clonidin hydroclorid..... 0,15 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx  
GMP - WHO

**CRONUS 0,15**  
Clonidin hydroclorid  
0,15 mg  
VIÊN NÉN | Chai 30 viên

Tiêu chuẩn: TCCS  
SĐK:

Số lô SX:  
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Clonidin hydroclorid..... 0,15 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx  
PRESCRIPTION DRUG

**CRONUS 0.15**  
Clonidine hydrochloride  
0.15 mg

TABLET  
Box of 1 bottle 30 tablets

Tiêu chuẩn: TCCS  
SĐK:

Cơ sở sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất:  
Ngày sản xuất:  
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMA  
AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nén

Clonidin hydrochlorid  
**CRONUS 0,15**  
0,15 mg

Rx  
THUỐC KÊ ĐƠN

**CRONUS 0,15**  
Clonidin hydrochlorid  
0,15 mg

VIÊN NÉN  
Hộp 1 chai 60 viên

AN THIEN PHARMA  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Clonidin hydrochlorid..... 0,15 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx  
GMP - WHO

**CRONUS 0,15**  
Clonidin hydrochlorid  
0,15 mg

VIÊN NÉN | Chai 60 viên

Tiêu chuẩn: TCCS  
SĐK:

Số lô SX:  
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

AN THIEN PHARMA  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Clonidin hydrochlorid..... 0,15 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx  
PRESCRIPTION DRUG

**CRONUS 0,15**  
Clonidine hydrochloride  
0,15 mg

TABLET  
Box of 1 bottle 60 tablets

Tiêu chuẩn: TCCS  
SĐK:

Cơ sở sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất:  
Ngày sản xuất:  
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMA  
AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai 100 viên nén

**CRONUS 0,15**  
Clonidin hydroclorid  
0,15 mg

THUỐC KÉ ĐƠN

**CRONUS 0,15**  
Clonidin hydroclorid  
0,15 mg

VIÊN NÉN  
Hộp 1 chai 100 viên

AN THIEN PHARMA  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Clonidin hydroclorid..... 0,15 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

**CRONUS 0,15**  
Clonidin hydroclorid  
0,15 mg  
VIÊN NÉN | Chai 100 viên

Tiêu chuẩn: TCCS  
SĐK:

Số lô SX:  
Hạn dùng:

CƠ SỞ SẢN XUẤT:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Clonidin hydroclorid..... 0,15 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

**CRONUS 0.15**  
Clonidine hydrochloride  
0.15 mg

TABLET  
Box of 1 bottle 100 tablets

Tiêu chuẩn: TCCS  
SĐK:

CƠ SỞ SẢN XUẤT:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất:  
Ngày sản xuất:  
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**R<sub>x</sub>** Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NÉN

### CRONUS 0,15

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

#### THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Clonidin hydroclorid .....0,15 mg

**Tá dược:** Vừa đủ 1 viên.

(Lactose monohydrat, dicalci hydrogen phosphat, maize starch, PVP K30, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat).

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà.

#### CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

##### Liều dùng

Liều trung bình là 1 đến 4 viên mỗi ngày. Liều hàng ngày nên được chia thành 2 lần.

Trong thực tế, có thể bắt đầu điều trị với 1 viên trước khi đi ngủ. Việc tăng liều lượng nên tiến hành từ từ tùy theo kết quả thu được bằng cách thêm một liều vào buổi sáng. Huyết áp đạt ổn định sau 2 đến 3 tuần. Tùy từng trường hợp liều duy trì là từ 1 đến 4 viên mỗi ngày và ngưỡng an toàn từ 6 đến 7 viên. Clonidin có thể kết hợp với bất kỳ loại thuốc hạ huyết áp nào khác, đặc biệt là thuốc lợi tiểu.

##### Trẻ em

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng clonidin ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Do đó, không khuyến cáo sử dụng clonidin ở những bệnh nhân này.

##### Suy thận

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:

- Tùy theo đáp ứng hạ huyết áp của từng bệnh nhân vì có sự khác biệt lớn giữa các bệnh nhân suy thận.
- Tùy theo mức độ suy thận.

Nên giám sát chặt chẽ. Vì chỉ có một lượng nhỏ clonidin bị loại bỏ trong quá trình chạy thận nhân tạo, nên không cần dùng thêm một liều clonidin sau khi chạy thận xong.

**Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị rối loạn nhịp chậm nghiêm trọng do hội chứng suy nút xoang hoặc block nhĩ thất độ hai hoặc độ ba.

Trạng thái trầm cảm.



## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

### **Cảnh báo đặc biệt**

Không được tự ý ngừng điều trị mà không có lời khuyên của bác sĩ. Việc ngừng điều trị đột ngột có thể dẫn đến tăng huyết áp kịch phát (phản ứng hồi ứng), đặc biệt ở bệnh nhân tăng huyết áp nặng và dùng liều hằng ngày bằng hoặc lớn hơn 6 viên.

Đã có báo cáo về các trường hợp bồn chồn, đánh trống ngực, huyết áp và nhịp tim tăng nhanh, căng thẳng, run, nhức đầu và buồn nôn, một số trường hợp hiếm gặp sau khi ngừng sử dụng đột ngột clonidin liều cao gây ra cơn tăng huyết áp kịch phát dẫn đến các biến chứng về tim hoặc thần kinh.

Muốn ngừng điều trị clonidin, nên giảm liều dần dần trong 2 đến 4 ngày. Để khắc phục tình trạng tăng huyết áp kịch phát sau khi ngừng điều trị, có thể dùng clonidin đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch phentolamin.

Nếu muốn ngừng điều trị kết hợp giữa thuốc chẹn beta và clonidin, nên ngừng từ từ thuốc chẹn beta trước, sau đó là clonidin.

Việc tiếp tục điều trị bằng đường uống ở liều trước đây sẽ chấm dứt các cơn tăng huyết áp. Để kiểm soát nhanh hơn các cơn tăng huyết áp này, sử dụng clonidin đường tiêm hoặc truyền tĩnh mạch các chất ức chế alpha có thể đưa huyết áp trở lại bình thường nhanh hơn.

Không nên sử dụng clonidin ở trẻ em và thanh thiếu niên do không đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Đặc biệt, khi sử dụng đồng thời clonidin và methylphenidat ở trẻ em mắc chứng rối loạn tăng động giảm chú ý, ngoài chỉ định đã được phê duyệt thì tác dụng không mong muốn nghiêm trọng như tử vong đã được ghi nhận mà không có mối liên hệ chính thức nào giữa việc điều trị và tử vong. Do đó, không khuyến cáo sử dụng clonidin trong kết hợp này.

### **Thận trọng khi sử dụng trong các trường hợp:**

Kết hợp clonidin với thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác (thuốc chẹn beta, alpha-methyl-dopa, thuốc giãn mạch (dihydralazin), diazoxid và chất ức chế men chuyển) làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Bệnh nhân suy thận: cần phải điều chỉnh liều lượng của clonidin, cũng như bất kỳ thuốc nào được thải trừ chủ yếu qua đường tiết niệu.

Người cao tuổi hoặc bị xơ vữa động mạch: vì huyết áp không được giảm quá nhiều hoặc quá nhanh nên sử dụng liều đầu phải từ từ và thận trọng.

Bệnh nhân bị hội chứng Raynaud hoặc viêm tắc mạch huyết khối.

Bệnh nhân suy tim hoặc bệnh mạch vành nặng: cần được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân bị rối loạn nhịp tim chậm từ nhẹ đến trung bình (như nhịp tim chậm xoang), rối loạn tuần hoàn não hoặc ngoại biên, trầm cảm, bệnh đa dây thần kinh và táo bón.

Bệnh nhân đeo kính áp tròng: vì clonidin có thể làm giảm tiết nước mắt.

Tăng huyết áp do u tủy thượng thận, clonidin không có tác dụng điều trị.

**Cảnh báo tá dược:** Thuốc này có chứa lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Phụ nữ có thai**

Trong lâm sàng, việc sử dụng clonidin ở một số ít bà mẹ mang thai không thấy khả năng gây dị tật hoặc độc tính cụ thể nào trên thai nhi. Tuy nhiên, cần có các nghiên cứu bổ sung để đánh giá hậu quả của việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.



Bà mẹ được điều trị trong ba tháng cuối của thai kỳ, quan sát thấy các đợt tăng huyết áp thoáng qua ở trẻ sơ sinh. Do đó, tốt nhất là không sử dụng clonidin trong sáu tháng đầu của thai kỳ; việc sử dụng trong ba tháng cuối chỉ được xem xét nếu cần thiết và luôn là phương pháp điều trị thứ hai.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Clonidin bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, tránh cho con bú khi đang điều trị. Nếu có, phải theo dõi chặt chẽ trẻ sơ sinh.

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

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của clonidin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nên cảnh báo bệnh nhân về các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc như chóng mặt, buồn ngủ, do đó, nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

##### **Tương tác thuốc**

Các loại thuốc gây chậm nhịp tim có thể làm tăng khả năng chậm nhịp tim của clonidin. Đặc biệt là các nhóm thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia, thuốc chẹn beta, thuốc chống loạn nhịp nhóm III, thuốc đối kháng calci, digitalis, pilocarpin, thuốc kháng cholinesterase,....

Các chất có khả năng ngăn chặn thụ thể alpha-2 như phentolamin: ức chế tác dụng của clonidin đối với thụ thể alpha-2, phụ thuộc vào liều lượng.

Thuốc dùng chung với clonidin có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và giảm sự tỉnh táo: các dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, thuốc giảm ho và phương pháp điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, nhóm benzodiazepin (ví dụ meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H1 thế hệ 1, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen và thalidomid.

##### **Kết hợp không được đề xuất**

- Thuốc chống trầm cảm nhóm Imipramin, gồm desipramin, imipramin: đối kháng ở các thụ thể adrenergic, ức chế tác dụng hạ huyết áp của clonidin.

- Thuốc chẹn beta trong suy tim: giảm trương lực giao cảm trung ương và tác dụng giãn mạch của thuốc hạ huyết áp trung ương, có hại khi điều trị suy tim bằng thuốc chẹn beta và giãn mạch.

- Uống rượu: tăng cường tác dụng an thần. Việc suy giảm tỉnh táo có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm. Tránh dùng đồ uống có cồn và thuốc có chứa cồn.

- Fingolimod: nguy cơ chậm nhịp tim, có thể gây hậu quả nghiêm trọng. Thuốc chẹn beta có nguy cơ cao hơn vì ức chế hoạt động của adrenergic. Sau khi dùng liều đầu tiên cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ liên tục trong 24 giờ.

- Yohimbin: ức chế tác dụng hạ huyết áp của clonidin do đối kháng trên thụ thể.

##### **Kết hợp phải thận trọng khi sử dụng**

- Baclofen: tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng. Cần theo dõi và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

- Thuốc chẹn beta (trừ esmolol): gây tăng huyết áp đáng kể khi ngừng điều trị đột ngột thuốc hạ huyết áp trung ương. Cần theo dõi lâm sàng và không ngừng đột ngột thuốc hạ huyết áp trung ương.

- Thuốc có khả năng gây xoắn đỉnh: tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.



**Kết hợp cần xem xét**

- Thuốc chẹn alpha cho mục đích tiết niệu, amifostin, thuốc hạ huyết áp chẹn alpha, các thuốc gây hạ huyết áp thể đứng, thuốc an thần kinh: làm tăng tác dụng hạ huyết áp, tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.
- Các thuốc chậm nhịp tim khác, pilocarpin: nguy cơ nhịp tim chậm quá mức.
- Diltiazem, verapamil: làm rối loạn dẫn truyền tự động (rối loạn dẫn truyền nhĩ thất bằng cách thêm các tác động tiêu cực lên dẫn truyền).

**Tương kỵ:** Không áp dụng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)**

Các tác dụng không mong muốn chính là: khô miệng, hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, nhịp tim chậm và trầm cảm.

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ( $ADR \geq 1/10$ ), *thường gặp* ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), *ít gặp* ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), *hiếm gặp* ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), *rất hiếm gặp* ( $ADR < 1/10.000$ ) và *không biết* (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có):

| <b>Rối loạn hệ cơ quan</b>                      | <b>Tần suất</b>       | <b>Tác dụng không mong muốn</b>             |
|-------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|
| <b>Rối loạn nội tiết</b>                        | <i>Hiếm gặp</i>       | Phi đại tuyến vú nam giới                   |
| <b>Rối loạn tâm thần</b>                        | <i>Thường gặp</i>     | Trầm cảm, rối loạn giấc ngủ.                |
|                                                 | <i>Ít gặp</i>         | Ác mộng, ảo giác.                           |
|                                                 | <i>Không biết</i>     | Giảm ham muốn tình dục, rối loạn tâm thần   |
| <b>Rối loạn hệ thần kinh</b>                    | <i>Rất thường gặp</i> | Chóng mặt, buồn ngủ                         |
|                                                 | <i>Thường gặp</i>     | Nhức đầu.                                   |
|                                                 | <i>Ít gặp</i>         | Dị cảm                                      |
| <b>Rối loạn mắt</b>                             | <i>Hiếm gặp</i>       | Giảm tiết nước mắt                          |
| <b>Rối loạn tim</b>                             | <i>Ít gặp</i>         | Nhịp tim chậm xoang                         |
|                                                 | <i>Hiếm gặp</i>       | Blốc nhĩ thất                               |
|                                                 | <i>Không biết</i>     | Rối loạn nhịp tim chậm, đánh trống ngực     |
| <b>Rối loạn mạch máu</b>                        | <i>Rất thường gặp</i> | Hạ huyết áp thể đứng                        |
|                                                 | <i>Ít gặp</i>         | Hiện tượng Raynaud                          |
|                                                 | <i>Không biết</i>     | Sắc mặt tái nhợt                            |
| <b>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</b> | <i>Hiếm gặp</i>       | Khô niêm mạc mũi                            |
| <b>Rối loạn tiêu hóa</b>                        | <i>Rất thường gặp</i> | Khô miệng.                                  |
|                                                 | <i>Thường gặp</i>     | Táo bón, buồn nôn, nôn, đau tuyến mang tai. |
|                                                 | <i>Hiếm gặp</i>       | Tắc ruột giả.                               |
|                                                 | <i>Không biết</i>     | Tiêu chảy.                                  |



|                                                        |                   |                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|
| <b>Rối loạn da và mô dưới da</b>                       | <i>Ít gặp</i>     | Ngứa, mề đay, phát ban. |
|                                                        | <i>Hiếm gặp</i>   | Rụng tóc.               |
| <b>Rối loạn hệ thống sinh sản</b>                      | <i>Thường gặp</i> | Bất lực.                |
| <b>Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc</b> | <i>Thường gặp</i> | Suy nhược.              |
|                                                        | <i>Ít gặp</i>     | Khó chịu.               |
| <b>Xét nghiệm</b>                                      | <i>Hiếm gặp</i>   | Tăng glucose huyết.     |

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Quá liều

Khoảng điều trị của clonidin rộng.

Các biểu hiện của nhiễm độc do ức chế hoạt động của hệ thần kinh giao cảm như: co đồng tử, buồn ngủ sâu (thờ ơ), nhịp tim chậm, hạ huyết áp, hạ thân nhiệt, hôn mê, suy hô hấp bao gồm cả ngưng thở. Có thể tăng huyết áp nghịch thường do kích thích thụ thể alpha-1 ngoại biên.

Trong trường hợp ngộ độc ở trẻ em, các biểu hiện lâm sàng giống như ở người lớn. Thường là xuất hiện sớm sự suy nhược của hệ thống thần kinh trung ương (buồn ngủ, thờ ơ có thể dẫn đến hôn mê) đặc biệt thường gặp. Ở trẻ dưới 4 tuổi, liều 0,01 mg/kg khiến bệnh nhân có các triệu chứng ở mức trung bình, nhưng từ 0,02 mg/kg có nguy cơ nhiễm độc nặng.

### Cách xử trí

Theo dõi chặt chẽ và quan sát triệu chứng.

Trong trường hợp tăng huyết áp nghịch thường, sử dụng thuốc chẹn alpha làm các chỉ số huyết áp trở về bình thường nhanh hơn.

Trong trường hợp nuốt phải một lượng lớn clonidin, có thể cân nhắc sử dụng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi nuốt phải.

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

### Dược lực học

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống tăng huyết áp, thuốc kháng adrenergic tác dụng trung ương, các chất chủ vận thụ thể imidazolin.

**Mã ATC:** C02AC01

Clonidin là thuốc hạ huyết áp tác dụng lên hệ thần kinh trung ương.

Là dẫn xuất alpha-giao cảm, hoạt động như một chất chủ vận từng phần ở các thụ thể alpha-2 trung ương. Clonidin tác động lên trung tâm kiểm soát huyết áp ở hành não và làm giảm trương lực giao cảm, phản ánh trên lâm sàng là làm giảm huyết áp liên quan đến liều lượng. Clonidin làm giảm sức cản ngoại biên, sức cản mạch máu thận, nhịp tim và huyết áp trong khi vẫn duy trì nguyên vẹn các mạch phân xạ cho phép huyết áp điều chỉnh theo nhu cầu sinh lý của cơ thể, do đó phản ứng huyết động bình thường đối với chuyển động của cơ thể ít bị thay đổi và các triệu chứng tư thế đứng là nhẹ và hiếm.

Tác dụng trên tim mạch phụ thuộc vào đường dùng và tần suất dùng thuốc. Do đó, việc tiêm clonidin cấp tính gây ra phản ứng huyết động hai pha với sự gia tăng ban đầu của huyết áp tâm thu và tâm trương sau đó sẽ giảm xuống. Sự gia tăng huyết áp ban đầu và thoáng qua là do kích hoạt các thụ thể alpha-2 mạch máu ngoại vi, còn sự giảm sau đó liên quan đến huyết áp tâm thu và tâm trương.

Clonidin làm chậm nhịp tim bằng cách tăng trương lực phế vị.



Lưu lượng máu qua thận và tốc độ lọc cầu thận hầu như không thay đổi.

Trong quá trình điều trị lâu dài, cung lượng tim có xu hướng trở lại giá trị kiểm soát, trong khi sức cản ngoại biên vẫn giảm.

Catecholamin trong huyết tương và nước tiểu và acid vanyl-mandelic bị giảm.

#### **Dược động học**

##### **Hấp thu**

Clonidin hấp thu tốt sau khi uống, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1 đến 3 giờ. Các thông số dược động học chính ( $C_{max}$ , AUC,  $T_{1/2}$ ) tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng liều từ 75 đến 300  $\mu\text{g}$ .

##### **Phân bố**

Clonidin vượt qua hàng rào máu não, đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, không có đủ dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với trẻ sơ sinh.

Clonidin phân bố nhanh chóng và rộng rãi trong các mô. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương là 30-40%. Khuyết tán xảy ra tốt hơn ở mô não, thấp hơn ở thận, gan và lá lách.

##### **Chuyển hóa**

Clonidin bị chuyển hóa lần đầu một phần nhỏ.

Dược động học của clonidin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn hoặc nguồn gốc bệnh nhân.

Một số chất chuyển hóa như dẫn xuất para-hydroxy được chứng minh không có tác dụng hạ huyết áp. Tác dụng hạ huyết áp giảm khi nồng độ trong huyết tương trên 2,0 ng/mL.

##### **Thải trừ**

Thời gian bán thải của clonidin là từ 5 đến 25,5 giờ, có thể kéo dài đến 41 giờ khi chức năng thận bị rối loạn nghiêm trọng.

Clonidin được thải trừ 65% qua đường tiết niệu, bài tiết qua phân khoảng 20%.

Sau khi dùng 24 giờ, clonidin bị thải trừ khoảng 50%, thải trừ hoàn toàn sau 5 ngày.

Bài tiết chủ yếu ở dạng không đổi (40-60% liều).

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên

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

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

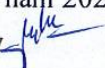
**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

#### **Cơ sở sản xuất**

#### **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 04 năm 2023

Giám Đốc Nhà Máy   
  
ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo