

METHYLDOPA MCN 500

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim



PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYỄN

METHYLDOPA MCN 500

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim



PGD. NGUYỄN THANH NGUYỄN

METHYLDOPA MCN 500

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

R_x Thuốc kê đơn

**METHYLDOPA
MCN 500**



Methyldopa 500 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

**METHYLDOPA
MCN 500**
Methyldopa 500 mg

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

Thành phần:

Methyldopa.....500 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

SĐK Reg. No.:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình,

Nhi Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

R_x Prescription drug

**METHYLDOPA
MCN 500**



Methyldopa 500 mg



10 blisters x 10 film-coated tablets

Composition:

Methyldopa.....500 mg

Excipients: q.s 1 tablet

Indications, administration, contraindications and other information:

Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Manufacturer's specification.

Manufacturer:

MEDCEN JOINT STOCK COMPANY

Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh Industrial Park,

Nhi Thành, Thu Thua, Long An, Vietnam

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



PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYỄN

METHYLDOPA MCN 500

Vỉ 10 viên



PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

METHYLDOPA MCN 500

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** Methylodopa 500 mg.
- **Thành phần tá dược:** Acid citric khan, dinatri edetat, povidon K30, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd, talc, oxyd sắt vàng.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim.

Viên nén hình caplet, bao phim màu vàng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Viên có thể được bẻ ở vạch ngang để chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều ban đầu: 250 mg x 2 – 3 lần/ngày, trong hai ngày.

Chỉnh liều: Liều dùng thường được điều chỉnh trong khoảng thời gian không dưới hai ngày, cho đến khi đạt được đáp ứng đầy đủ. Liều tối đa khuyến cáo hàng ngày là 3 g.

Nhiều bệnh nhân cảm thấy buồn ngủ trong hai hoặc ba ngày đầu khi điều trị bằng methylodopa hoặc khi tăng liều. Do đó, khi tăng liều, nên tăng liều vào buổi tối.

Khi ngừng sử dụng methylodopa, tăng huyết áp có thể trở lại, thường trong 48 giờ, nhưng nhìn chung không phức tạp.

Bệnh nhân suy thận

Methylodopa phần lớn được đào thải qua thận và bệnh nhân suy giảm chức năng thận có thể đáp ứng với liều lượng thấp hơn.

Thuốc hạ huyết áp khác

Điều trị bằng methylodopa có thể được bắt đầu ở hầu hết các bệnh nhân đã điều trị với các thuốc hạ áp khác bằng cách ngừng dần dần các thuốc hạ áp này, nếu cần. Sau liệu pháp điều trị tăng huyết áp

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

trước đó, nên giới hạn liều methyldopa ban đầu không quá 500 mg mỗi ngày và tăng dần theo nhu cầu của bệnh nhân trong khoảng thời gian không ít hơn hai ngày.

Khi dùng methyldopa cho bệnh nhân đang dùng thuốc hạ áp khác, nên chỉnh liều thuốc hạ áp dùng đồng thời.

Có thể dùng đồng thời 500 mg methyldopa vào 50 mg hydrochlorothiazid, một lần mỗi ngày.

Trẻ em

Liều ban đầu: 10 mg/kg/ngày chia làm 2 – 4 lần.

Liều lượng hàng ngày sau đó được tăng hoặc giảm cho đến khi đạt được đáp ứng đầy đủ.

Liều tối đa là 65 mg/kg hoặc 3 g/ngày.

Người cao tuổi

Liều khởi đầu nên giữ ở mức thấp nhất có thể, không vượt quá 250 mg/ngày. Liều khởi đầu thích hợp: 125 mg/ngày, tăng dần theo nhu cầu, nhưng không vượt quá liều tối đa là 2 g/ngày.

Ngất ở bệnh nhân cao tuổi có thể liên quan đến tăng độ nhạy cảm và bệnh xơ cứng động mạch tiến triển. Điều này có thể tránh được bằng cách dùng liều thấp hơn.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh gan đang hoạt động, như viêm gan cấp và xơ gan tiến triển.
- Quá mẫn cảm với hoạt chất (bao gồm rối loạn gan liên quan đến liệu pháp methyldopa trước đó), hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Trầm cảm.
- Đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOIs).
- Có khối u tiết catecholamin như u tủy thượng thận hoặc u tế bào cận hạch thần kinh.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thiếu máu tán huyết hiếm khi xảy ra. Nếu các triệu chứng gợi ý thiếu máu, nên xác định huyết sắc tố và/hoặc hematocrit. Nếu được chẩn đoán thiếu máu, nên thực hiện xét nghiệm tan máu. Nếu có thiếu máu tán huyết, nên ngừng sử dụng methyldopa. Việc ngừng điều trị, có hoặc không dùng corticosteroid, thường thuyên giảm nhanh chóng. Tuy nhiên, hiếm khi xảy ra trường hợp tử vong.

Một số bệnh nhân điều trị dài hạn bằng methyldopa có kết quả xét nghiệm Coombs dương tính với tỷ lệ trung bình từ 10 - 20%. Xét nghiệm Coombs dương tính hiếm khi xảy ra trong sáu tháng đầu điều trị và nếu không xảy ra trong vòng 12 tháng thì khó có thể xảy ra khi điều trị lâu dài. Sự việc này cũng liên quan đến liều lượng, tỷ lệ mắc thấp nhất xảy ra ở bệnh nhân dùng liều ≤ 1 g/ngày. Xét nghiệm thường cho kết quả âm tính trong vòng vài tuần hoặc vài tháng sau khi ngưng điều trị.

Phản ứng Coombs dương tính giúp đánh giá phản ứng chéo khi truyền máu. Nếu bệnh nhân có phản ứng Coombs dương tính với phản ứng chéo nhỏ không tương thích thì nên thực hiện xét nghiệm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Coombs gián tiếp. Nếu kết quả này âm tính, có thể tiến hành truyền máu tương thích trong trường hợp phản ứng chéo lớn. Nếu dương tính, việc truyền máu nên được xác định bởi bác sĩ huyết học. Giảm bạch cầu có thể hồi phục, với tác dụng chủ yếu trên bạch cầu hạt đã được báo cáo nhưng hiếm gặp. Số lượng bạch cầu hạt trở lại bình thường khi ngừng điều trị. Giảm tiểu cầu có hồi phục hiếm khi xảy ra.

Thỉnh thoảng xảy ra sốt trong vòng ba tuần đầu điều trị, đôi khi liên quan đến tăng bạch cầu ái toan hoặc bất thường trong xét nghiệm chức năng gan. Vàng da có hoặc không có sốt cũng có thể xảy ra, thường khởi phát trong vòng hai hoặc ba tháng đầu điều trị, đặc biệt ở bệnh nhân ứ mật. Các trường hợp hoại tử gan gây tử vong hiếm gặp đã được báo cáo. Sinh thiết gan, được thực hiện ở một số bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, cho thấy hoại tử khu trú vi thể tương thích với quá mẫn thuốc. Nên xét nghiệm chức năng gan và tổng số bạch cầu trước khi điều trị và định kỳ trong 6 – 12 tuần đầu hoặc bất cứ khi nào sốt không rõ nguyên nhân.

Nếu sốt, bất thường về chức năng gan hoặc vàng da xảy ra, nên ngừng dùng thuốc. Nếu do methyldopa thì nhiệt độ cơ thể và bất thường trong chức năng gan sẽ trở lại bình thường. Methyldopa không nên được sử dụng lại ở những bệnh nhân này. Methyldopa nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc rối loạn chức năng gan trước đó.

Bệnh nhân có thể cần giảm liều thuốc mê khi dùng methyldopa. Nếu hạ huyết áp xảy ra trong quá trình gây mê, nó thường có thể được kiểm soát bằng thuốc vận mạch. Các thụ thể adrenergic vẫn nhạy cảm trong quá trình điều trị bằng methyldopa.

Thăm tách máu có thể loại bỏ methyldopa; do đó, sau khi lọc máu có thể tăng huyết áp trở lại.

Hiếm khi, các chuyển động múa giật không tự chủ đã được ghi nhận trong quá trình điều trị với methyldopa ở bệnh nhân mắc bệnh mạch máu não hai bên nghiêm trọng. Nếu xuất hiện tình trạng này, nên ngừng điều trị.

Can thiệp vào các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Methyldopa có thể cản trở xét nghiệm acid uric trong nước tiểu bằng phương pháp phosphotungstat, xét nghiệm creatinin huyết bằng phương pháp picrat kiềm và AST (SGOT) bằng phép đo màu (không ảnh hưởng khi dùng phương pháp quang phổ).

Vì methyldopa phát huỳnh quang ở cùng bước sóng với catecholamin, nên lượng catecholamin trong nước tiểu cao giả có thể gây cản trở việc chẩn đoán khối u tiết catecholamin như u tủy thượng thận hoặc u tế bào cận hạch thần kinh.

Điều quan trọng là phải nhận ra hiện tượng này trước khi bệnh nhân có thể bị u tế bào ưa crôm được phẫu thuật. Methyldopa không ảnh hưởng đến việc đo VMA (acid vanillylmandelic) bằng các phương pháp chuyển VMA thành vanillin. Methyldopa chống chỉ định để điều trị cho bệnh nhân có khối u tiết catecholamin như u tủy thượng thận hoặc u tế bào cận hạch thần kinh.

Khi nước tiểu tiếp xúc với không khí sau khi đi tiểu, hiếm gặp trường hợp nước tiểu sẫm màu do sự phân hủy methyldopa hoặc các chất chuyển hóa của nó.

Tá dược

Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

Phụ nữ mang thai

Methyldopa đã được sử dụng dưới sự giám sát y tế chặt chẽ để điều trị tăng huyết áp trong thai kỳ. Không có bằng chứng lâm sàng cho thấy methyldopa gây ra các bất thường ở thai nhi hoặc ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh.

Các báo cáo đã công bố về việc sử dụng methyldopa trong tất cả các giai đoạn mang thai cho thấy nếu sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai thì khả năng gây hại cho thai nhi là rất nhỏ.

Methyldopa đi qua hàng rào nhau thai và xuất hiện trong máu dây rốn.

Mặc dù chưa có báo cáo rõ ràng về tác dụng gây quái thai nhưng không thể loại trừ khả năng gây tổn thương cho thai nhi và việc dùng thuốc ở phụ nữ đang hoặc có ý định mang thai đòi hỏi phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Methyldopa xuất hiện trong sữa mẹ. Việc sử dụng thuốc ở bà mẹ đang cho con bú đòi hỏi phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

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

Methyldopa có thể gây buồn ngủ, thường là thoáng qua, trong thời gian đầu điều trị hoặc bất cứ khi nào tăng liều. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên thực hiện các hoạt động cần sự tỉnh táo, chẳng hạn như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Lithi: Khi dùng đồng thời methyldopa và lithi, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về các triệu chứng ngộ độc lithi.

Các thuốc hạ huyết áp khác: Khi sử dụng methyldopa cùng với các thuốc hạ huyết áp khác, có thể xảy ra hiện tượng tăng cường tác dụng hạ huyết áp. Cần theo dõi chặt chẽ diễn biến của bệnh nhân để phát hiện các phản ứng phụ hoặc biểu hiện đặc ứng của thuốc.

Các nhóm thuốc khác: Tác dụng hạ huyết áp của methyldopa có thể bị giảm do các thuốc giống giao cảm, phenothiazin, thuốc chống trầm cảm ba vòng và MAOIs. Ngoài ra, phenothiazin có thể có tác dụng hạ huyết áp hiệp đồng.

Sắt: Một số nghiên cứu chứng minh sự giảm sinh khả dụng của methyldopa khi dùng cùng với sắt sunfat hoặc sắt gluconat. Điều này có thể ảnh hưởng xấu đến việc kiểm soát huyết áp ở bệnh nhân điều trị bằng methyldopa.

Tương kỵ

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

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Tác dụng an thần, thường thoáng qua, có thể xảy ra trong thời gian đầu điều trị hoặc bất cứ khi nào tăng liều. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên cố lái xe hoặc vận hành máy móc. Nhức đầu, mệt mỏi hoặc suy nhược có thể được ghi nhận là tác dụng phụ xuất hiện sớm và thoáng qua.

Những tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: 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 ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ	Tần suất
Viêm nhiễm	Viêm tuyến nước bọt	Không rõ
Máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu tán huyết, suy tủy xương, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan	Không rõ
Hệ nội tiết	Tăng prolactin máu	Không rõ
Tâm thần	Rối loạn tâm thần bao gồm ác mộng, rối loạn tâm thần nhẹ hoặc trầm cảm, giảm ham muốn tình dục	Không rõ
Hệ thần kinh	An thần (thường thoáng qua), nhức đầu, dị cảm, hội chứng Parkinson, liệt dây thần kinh số VII, múa giật, suy giảm tinh thần, hội chứng xoang cảnh, chóng mặt, triệu chứng suy mạch máu não (có thể do hạ huyết áp)	Không rõ
Tim	Nhịp tim chậm, đau thắt ngực, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, block nhĩ thất	Không rõ
Mạch	Hạ huyết áp thể đứng (giảm liều hàng ngày)	Không rõ
Hệ hô hấp	Nghẹt mũi	Không rõ
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, chướng bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy, viêm đại tràng, khô miệng, miệng bông rớt, đổi màu lưỡi, viêm tụy	Không rõ
Gan, mật	Rối loạn gan bao gồm viêm gan, vàng da	Không rõ
Da và mô dưới da	Phát ban (chàm, vảy phấn dạng lichen), hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch, nổi mề đay	Không rõ
Cơ xương và mô liên kết	Hội chứng giống Lupus, đau khớp nhẹ có hoặc không sưng khớp, đau cơ	Không rõ
Hệ sinh sản	Phì đại tuyến vú, to vú ở nam, vô kinh, rối loạn tiết sữa, rối loạn cương dương, rối loạn xuất tinh	Không rõ
Rối loạn chung	Suy nhược, phù nề (và tăng cân) thường thuyên giảm khi sử dụng thuốc lợi tiểu. (Ngưng methyldopa nếu phù nề tiến triển hoặc xuất hiện dấu hiệu suy tim). Sốt	Không rõ
Xét nghiệm	Xét nghiệm Coombs dương tính, xét nghiệm dương tính với kháng thể kháng nhân, tế bào LE và yếu tố thấp khớp, xét nghiệm chức năng gan bất thường, tăng ure máu	Không rõ

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều cấp tính có thể gây hạ huyết áp cấp kèm theo các phản ứng khác do rối loạn chức năng não và dạ dày-ruột (an thần quá mức, suy nhược, nhịp tim chậm, chóng mặt, choáng váng, táo bón, chướng bụng, trung tiện, tiêu chảy, buồn nôn và nôn).

Cách xử trí

Nếu mới uống thuốc, có thể gây nôn hoặc tiến hành rửa dạ dày. Không có thuốc giải độc đặc. Methyldopa có thể thẩm tách được. Nên điều trị triệu chứng. Truyền dịch có thể hữu ích để đẩy nhanh bài tiết qua nước tiểu. Cần đặc biệt chú ý đến nhịp tim và cung lượng tim, lượng máu, cân bằng điện giải, liệt ruột, chức năng tiết niệu và hoạt động của não bộ. Có thể chỉ định sử dụng các thuốc giống giao cảm. Khi nghi ngờ quá liều mãn tính, nên ngừng sử dụng methyldopa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng adrenergic

Mã ATC: C02AB.

Cơ chế tác dụng

Có một số cơ chế tác động giải thích cho tác dụng lâm sàng của methyldopa và quan điểm được chấp nhận rộng rãi hiện nay là tác động chính của nó lên hệ thần kinh trung ương. Tác dụng hạ huyết áp của methyldopa có thể do sự chuyển hóa của nó thành alpha-methylnoradrenalin, làm giảm huyết áp bằng cách kích thích các thụ thể alpha-adrenergic ức chế trung tâm, dẫn truyền thần kinh giả và/hoặc giảm hoạt động renin trong huyết tương. Methyldopa đã được chứng minh là làm giảm nồng độ trong mô của serotonin, dopamin, epinephrin (adrenalin) và norepinephrin (noradrenalin).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sự hấp thu methyldopa qua đường uống rất khác nhau và không đầy đủ.

Phân bố

Sinh khả dụng sau khi uống trung bình là 25%.

Chuyển hóa

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 đến 3 giờ và quá trình thải trừ thuốc diễn ra theo hai pha bất kể đường dùng. Thời gian bán hủy trong huyết tương là $1,8 \pm 0,2$ giờ.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Thải trừ

Sự bài tiết qua thận chiếm khoảng 2/3 độ thanh thải thuốc khỏi huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 19 tháng 07 năm 2024

Phó giám đốc



Nguyễn Thanh Nguyên