

ENLARGED SIZE

MedChoice Rx Methimazole Tapdin 5 mg Tablet ANTI-THYROID	MedChoice Rx Methimazole Tapdin 5 mg Tablet ANTI-THYROID	MedChoice Rx Methimazole Tapdin 5 mg Tablet ANTI-THYROID	MedChoice Rx Methimazole Tapdin 5 mg Tablet ANTI-THYROID	MedChoice Rx Methimazole Tapdin 5 mg Tablet ANTI-THYROID	MedChoice Rx Methimazole Tapdin 5 mg Tablet ANTI-THYROID
---	---	---	---	---	---

BATCH NO:

EXPIRY DATE:

MFD By: SYDENHAM LABORATORIES, INC.



Sample 1

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm: Tapdin

Hoạt chất và hàm lượng: Methimazole 20 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, nước tinh khiết, Lactose Monohydrat, Sodium Starch Glycolat, Magnesium Stearat, Colloidal Silicon Dioxid.

Dạng đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Được lực học: Methimazole ức chế tổng hợp hormone tuyến giáp do đó có hiệu quả trong điều trị cường giáp. Thuốc không làm bất hoạt thyroxine và triiodothyronine lưu trữ ở tuyến giáp hoặc tuần hoàn trong máu và không ảnh hưởng tới hiệu quả của các hormone tuyến giáp dùng đường uống hoặc đường tiêm.

Được động học: Methimazole hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 1-2 giờ sau khi uống thuốc. Thuốc tập trung ở tuyến giáp vì thế khoảng thời gian tác dụng của nó tương ứng với nồng độ thuốc trong tuyến giáp chứ không phụ thuộc vào thời gian bán thải trong huyết tương nên tạo ra tác dụng kháng giáp kéo dài, do vậy, bệnh nhân chỉ cần dùng một lần/ngày. Methimazole không liên kết với protein huyết tương. Methimazole có thời gian bán thải từ 3-6 giờ và được chuyển hoá, thải qua nước tiểu. Dưới 12% liều Methimazole tiết dưới dạng chưa chuyển hóa trong nước tiểu. Thời gian bán thải tăng lên ở những bệnh nhân bị bệnh gan và thận. Methimazole qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Chỉ định: Methimazole được sử dụng điều trị cường giáp, bao gồm điều trị bệnh Graves, điều trị cường giáp cho bệnh nhân chuẩn bị phẫu thuật tuyến giáp, hỗ trợ liệu pháp xạ trị I ốt và điều trị cơn cường giáp.

Liều lượng và cách dùng:

Liều khuyến cáo: Người lớn: Liều khởi đầu 15-60 mg hàng ngày, dùng liều đơn hoặc chia nhỏ.

Trên bệnh nhân có tuyến giáp bình thường: Liều thông thường từ 5-15 mg hàng ngày.

Liều duy trì: 5- 15 mg/ngày hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

Đường dùng: Dùng đường uống.

Chống chỉ định: Methimazole không được dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Tác dụng khác bao gồm hẹp khoang hình phổi (Khiếm khuyết đường hô hấp trên), hẹp thực quản và có lỗ rò thực quản-khi quản.

Cảnh báo và thận trọng: Bệnh nhân dùng Methimazole phải được giám sát chặt chẽ và phải có sự trợ giúp của bác sỹ ngay khi có biểu hiện bệnh, đặc biệt có loét miệng, viêm họng, sốt, có vết thâm tím, mệt mỏi.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang uống thuốc này.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai: Methimazole là thuốc liên quan thường xuyên nhất trong một số báo cáo về các khiếm khuyết bẩm sinh sau khi người mẹ sử dụng thuốc trong thai kỳ. Trẻ sơ sinh bị các khiếm khuyết về da đầu khi sinh nếu bị phơi nhiễm Methimazole (sừng hóa chân bì bẩm sinh không hồi phục).

Phụ nữ cho con bú: Độ an toàn của nuôi con bằng sữa mẹ trong thời kỳ điều trị phụ thuộc một phần vào lượng Methimazole phân bố trong sữa mẹ. Cần theo dõi chặt chẽ sự phát triển của chức năng tuyến giáp và phát triển của trẻ sơ sinh và liều dùng cần ở mức tối thiểu có hiệu quả.

Tương tác thuốc: Methimazole tương tác với các thuốc chống đông máu đường uống, các thuốc chẹn beta-adrenergic, các digitalis glycosides và theophylline.

Tác dụng không mong muốn: Các tác dụng không mong muốn của các thuốc kháng giáp trạng thiourea (bao gồm Methimazole) thường xảy ra trong 8 tuần đầu điều trị. Các tác dụng không mong muốn sau của thuốc đã được báo cáo:

Các tác dụng phụ nhẹ phổ biến: Nôn và buồn nôn, khó chịu ở đường tiêu hóa, đau đầu, đau khớp, phát ban ở da, ngứa, rụng tóc.

Thường gặp: Suy tủy xương và giảm bạch cầu nhẹ.

Hiếm gặp: Thiếu máu bất sản hoặc giảm tiểu cầu đơn độc, giảm prothrombin huyết và mất bạch cầu hạt (nghiêm trọng nhất).

Khác: Sốt, hội chứng như lupus, đau cơ, viêm mạch và viêm thận, rối loạn vị giác.

Nên dừng hoặc ngưng điều trị với Methimazole nếu xảy ra:

- Giảm bạch cầu trung tính
- Tổn thương gan (vàng da ứ mật)

Quá liều và xử trí:

Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, đau đầu, sốt, đau khớp, ngứa và phù. Thiếu máu bất sản hoặc mất bạch cầu hạt có thể diễn ra trong vài giờ tới vài ngày. Nếu quá liều, cần kiểm soát và duy trì các dấu hiệu sống của bệnh nhân, nồng độ khí trong máu, điện giải huyết thanh, chức năng tủy xương...vv. Dùng than hoạt để giảm sự hấp thu của thuốc từ đường tiêu hóa.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

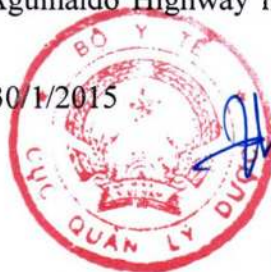
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Sydenham Laboratories, Inc. Km 34E. Aguinaldo Highway near cor. Governor's Drive, Dasmarinas, Cavite, Philippines

Ngày duyệt lại tờ hướng dẫn sử dụng: 30/1/2015



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng