



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EMDOPA

(Viên nén bao phim methyldopa 250mg)

Đặc biệt dành cho trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Methyldopa khan (dưới dạng Methyldopa hydrate 281,96 mg).....250 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon K30, talc tinh chế, magnesi stearat, natri starch glycolate (type A), silica keo khan, hypromellose, titan dioxide, tartrazin, diethyl phthalate.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu vàng, hình tròn, hai mặt lõm và nhẵn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

Liều bắt đầu: thường là 250 mg x 2-3 lần/ngày, trong 2 ngày.

Liều điều chỉnh: điều chỉnh liều sau 2 ngày cho đến khi có đáp ứng đầy đủ. Liều tối đa khuyến cáo là 3 g mỗi ngày.

Nhiều bệnh nhân cảm thấy buồn ngủ trong hai hoặc ba ngày khi bắt đầu điều trị bằng methyldopa hoặc khi tăng liều. Do đó, khi tăng liều, có thể nên tăng liều buổi tối trước. Việc ngừng dùng methyldopa sẽ làm cho tình trạng tăng huyết áp trở lại, thường trong vòng 48 giờ. Điều này thường không phức tạp do huyết áp tăng quá cao.

Suy thận: Methyldopa thải trừ phần lớn qua thận, bệnh nhân suy thận có thể đáp ứng với liều nhỏ hơn.

Thuốc hạ huyết áp khác: Điều trị bằng methyldopa có thể được bắt đầu ở hầu hết bệnh nhân đã điều trị bằng các thuốc hạ huyết áp khác bằng cách giảm dần dần các thuốc hạ huyết áp này. Sau liệu pháp điều trị tăng huyết áp trước đó, nên giới hạn liều methyldopa ban đầu không quá 500 mg mỗi ngày và tăng lên theo nhu cầu sau 2 ngày.

Khi dùng methyldopa cho bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc hạ huyết áp khác, liều của các thuốc này có thể cần được điều chỉnh để tạo ra một quá trình chuyển đổi thuốc suôn sẻ.

Có thể dùng đồng thời methyldopa 500 mg và hydrochlorothiazide 50 mg một lần mỗi ngày.

Trẻ em: Liều bắt đầu là 10 mg/kg thể trọng/ngày x 2 – 4 lần. Sau đó tăng hoặc giảm liều hàng ngày cho đến khi đạt được đáp ứng đầy đủ. Liều tối đa là 65 mg/kg hoặc 3 g mỗi ngày, tùy theo liều nào thấp hơn.

Người cao tuổi: Liều khởi đầu ở bệnh nhân cao tuổi nên được giữ ở mức thấp nhất có thể, không quá 250 mg mỗi ngày. Liều khởi đầu thích hợp là 125 mg mỗi ngày, tăng từ từ theo nhu cầu, nhưng không vượt quá liều tối đa hàng ngày là 2 g. Ngất ở bệnh nhân cao tuổi có thể liên quan đến tăng nhạy cảm và bệnh xơ vữa động mạch tiến triển. Điều này có thể tránh được bằng cách dùng liều thấp hơn.

Cách dùng: Thuốc dùng theo đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Methyldopa chống chỉ định đối với những trường hợp sau:

- Bệnh gan thể hoạt động (viêm gan cấp tính hoặc xơ gan hoạt động).
- Quá mẫn với methyldopa hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trầm cảm.
- Đang sử dụng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs).
- U tiết catecholamine 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 tan huyết hiếm khi xảy ra, nếu có các triệu chứng nghi ngờ thiếu máu, cần kiểm tra hemoglobin và/hoặc hematocrit. Nếu bệnh nhân có thiếu máu, cần kiểm tra tan huyết. Nếu có thiếu máu tan huyết, nên ngừng sử dụng methyldopa. Ngừng điều trị, có hoặc không có corticosteroid, sẽ giúp các triệu chứng cải thiện nhanh chóng. Tử vong có thể xảy ra, tuy nhiên rất hiếm gặp.

Một số bệnh nhân tiếp tục sử dụng methyldopa có kết quả dương tính với xét nghiệm Coombs. Từ các báo cáo khác nhau cho thấy tỉ lệ mắc trung bình từ 10% đến 20%. Xét nghiệm Coombs dương tính rất hiếm gặp trong 6 tháng đầu dùng thuốc, và nếu tình trạng này không xảy ra trong 12 tháng đầu dùng thuốc thì thường ít xảy ra sau đó. Nếu xảy ra thì sẽ liên quan đến liều, tỉ lệ thấp nhất xảy ra ở bệnh nhân sử dụng 1 g methyldopa hoặc ít hơn mỗi ngày. Xét nghiệm Coombs thường cho kết quả âm tính trong vài tuần hoặc vài tháng sau khi ngừng methyldopa.

Việc biết trước phản ứng Coombs dương tính giúp đánh giá phản ứng chéo trong truyền máu. Nếu bệnh nhân dương tính với phản ứng Coombs, điều đó cho thấy phản ứng chéo không tương thích và cần phải làm xét nghiệm Coombs gián tiếp. Nếu bệnh nhân âm tính với phản ứng Coombs, phản ứng chéo là tương thích và có thể tiến hành truyền máu. Nếu phản ứng dương chéo dương tính, bác sĩ huyết học sẽ quyết định có truyền máu hay không.

Giảm bạch cầu, chủ yếu bạch cầu hạt có thể hồi phục được báo cáo hiếm gặp. Số lượng bạch cầu hạt sẽ trở lại bình thường khi ngừng điều trị. Giảm tiểu cầu có hồi phục hiếm khi xảy ra.

Đôi khi sốt có thể xảy ra trong vòng 3 tuần đầu điều trị, có thể liên quan đến tăng bạch cầu ái toan hay bất thường chức năng gan. Vàng da có thể xảy ra, có hoặc không kèm sốt, thường trong vòng 2 hoặc 3 tháng đầu điều trị. Một số bệnh nhân phát hiện có 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 rối loạn chức năng gan cho thấy tế bào gan hoại tử khu trú tương thích với sự quá mẫn với thuốc. Cần kiểm tra chức năng gan và tổng số lượng bạch cầu trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong 6 – 12 tuần đầu điều trị hoặc bất kỳ khi nào xảy ra sốt không rõ nguyên nhân.

Nếu sốt, bất thường chức năng gan hoặc vàng da, cần ngừng thuốc. Nếu do methyldopa, thân nhiệt và chức năng gan sẽ trở về bình thường. Không nên tái dùng lại methyldopa ở những bệnh nhân này. Cần sử dụng thận trọng methyldopa ở những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh gan hoặc rối loạn chức năng gan.

Bệnh nhân có thể cần giảm liều của thuốc gây mê khi đang sử dụng methyldopa. Nếu hạ huyết áp xảy ra trong thời gian gây mê, có thể kiểm soát bằng thuốc vận mạch. Các receptor adrenergic vẫn nhạy cảm trong suốt thời gian điều trị bằng methyldopa.

Lọc máu có thể loại bỏ methyldopa, do đó huyết áp có thể tăng sau khi lọc máu.

Múa giật không tự chủ (hiếm gặp) đã được ghi nhận ở bệnh nhân sử dụng methyldopa mắc bệnh về mạch máu não hai bên mức độ nặng. Nếu xảy ra, cần ngừng thuốc.

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm: Methyldopa có thể cản trở việc định lượng acid uric trong nước tiểu bằng phương pháp phosphotungstate, creatinine huyết thanh bằng phương pháp alkaline picrate và AST (SGOT) bằng phương pháp so màu. Sự ảnh hưởng đến phương pháp đo quang phổ để phân tích AST (SGOT) chưa được báo cáo.

Methyldopa phát huỳnh quang cùng bước sóng với catecholamine, dẫn đến lượng catecholamine cao giả trong nước tiểu gây cản trở trong chẩn đoán u tiết catecholamine 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 tủy thượng thận được phẫu thuật. Methyldopa không ảnh hưởng đến định lượng VMA (acid vanillylmandelic) bằng những phương pháp chuyển VMA thành vanillin. Chống chỉ định methyldopa trong điều trị bệnh u tiết catecholamine như u tủy thượng thận hoặc u tế bào cận hạch thần kinh.

Nước tiểu sẫm màu do sự phân hủy methyldopa hoặc chất chuyển hóa của chúng hiếm khi xảy ra.

Tá dược: Thuốc này có chứa tá dược tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai: Methyldopa phải được sử dụng dưới sự giám sát trong suốt quá trình điều trị tăng huyết áp ở phụ nữ có thai. Chưa có bằng chứng lâm sàng về bất thường trên thai nhi hay ảnh hưởng trên trẻ sơ sinh.

Các báo cáo về sử dụng methyldopa trong suốt thai kì cho thấy khả năng gây hại cho thai nhi là rất

(4162)
ÔNG
CỔ PH
TỘC P
PH
PHO

nhỏ.

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

Mặc dù chưa có báo cáo về sự xuất hiện quái thai, khả năng gây ra tổn thương ở trẻ sơ sinh là không thể loại trừ và việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai, người mong muốn có thai nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

Cho con bú: Methyldopa có mặt trong sữa mẹ. Việc sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú đòi hỏi phải cân nhắc giữa lợi ích dự kiến với 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 KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Lithium: Khi sử dụng đồng thời methyldopa và lithium, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về các triệu chứng của ngộ độc lithium.

Các thuốc hạ huyết áp khác: Khi sử dụng đồng thời methyldopa với các thuốc hạ huyết áp khác, hiệu lực trong điều trị sẽ tăng lên. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân để phát hiện các phản ứng phụ hoặc các biểu hiện đặc trưng 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 tăng tác dụng hạ huyết áp.

Sắt: Một số nghiên cứu chứng minh có hiện tượng giảm sinh khả dụng của methyldopa khi sử dụng đồng thời với sắt sulfat hoặc sắt gluconate. Điều này có thể gây ảnh hưởng không tốt đến việc kiểm soát huyết áp khi điều trị với methyldopa.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

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

Bảng dưới đây trình bày các tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan, trong mỗi mục, các phản ứng bất lợi sẽ được trình bày theo tần suất theo quy ước sau: rất hay gặp ($\geq 1/10$), hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính được tần suất từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Viêm tuyến nước bọt.	Không rõ
Rối loạn máu và bạch huyết	Thiếu máu tan huyết, suy tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan.	Không rõ
Rối loạn nội tiết	Tăng prolactin máu.	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Rối loạn tâm lý bao gồm ác mộng, rối loạn tâm lý nhẹ hoặc trầm cảm, giảm ham muốn.	Không rõ
Rối loạn thần kinh	An thần (thường thoáng qua), đau đầu, dị cảm, hội chứng Parkinson, liệt dây thần kinh VII, múa giật, suy giảm thần kinh, hội chứng xoang động mạch cảnh, chóng mặt, quay cuồng, triệu chứng suy mạch máu não (có thể do hạ huyết áp).	Không rõ
Rối loạn tim mạch	Rối loạn nhịp tim, đau thắt ngực, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, block nhĩ thất.	Không rõ
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp tư thế đứng (khi giảm liều hàng ngày).	Không rõ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Nghẹt mũi.	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, chướng bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy,	Không rõ

	viêm đại tràng, khô miệng, lưỡi đen, viêm tụy.	
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan bao gồm viêm gan, vàng da.	Không rõ
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban (eczema hoặc phát ban lichen), hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch, nổi mề đay.	Không rõ
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Hội chứng giống Lupus, đau khớp nhẹ có hoặc không sưng khớp, đau cơ.	Không rõ
Rối loạn hệ sinh sản và ngực	Ngực to, chứng vú to ở đàn ông, vô kinh, chảy sữa, rối loạn cương dương, rối loạn xuất tinh.	Không rõ
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược, phù (và tăng cân) giảm bằng cách dùng thuốc lợi tiểu thường xuyên (ngừng methyldopa nếu phù tiến triển hoặc có dấu hiệu suy tim). Sốt.	Không rõ
Xét nghiệm	Xét nghiệm Coombs dương tính, dương tính với kháng thể kháng nhân, tế bào LE và yếu tố dạng thấp, chức năng gan bất thường, tăng urea máu.	Không rõ

Báo cáo các phản ứng ngoại ý

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn gặp phải sau khi được cấp phép là rất quan trọng. Điều này đảm bảo việc theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ, dược sĩ ngay lập tức đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo các phản ứng có hại của thuốc 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 có thể gây ra hạ huyết áp cấp tính kèm rối loạn chức năng não và đường tiêu hóa (an thần quá mức, suy nhược, nhịp tim chậm, chóng mặt, choáng váng, táo bón, căng thẳng, đầy hơi, tiêu chảy, buồn nôn và nôn).

Xử trí: Nếu mới uống thuốc quá liều, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nhưng methyldopa có thể thẩm tách được. Điều trị triệu chứng. Nếu cần thiết có thể truyền dịch để thúc đẩy bài tiết qua nước tiểu.

Đặc biệt chú ý đến nhịp tim, cung lượng tim, thể tích tuần hoàn, cân bằng điện giải, nhu động ruột, chức năng tiết niệu và hoạt động của não. Có thể chỉ định dùng thuốc giống giao cảm. Khi nghi ngờ quá liều, ngừng sử dụng methyldopa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Tác nhân ức chế adrenergic; *Mã ATC:* C02AB.

Cơ chế tác dụng: Một số cơ chế tác dụng giải thích cho tác dụng về mặt lâm sàng của methyldopa và quan điểm được chấp nhận rộng rãi hiện nay là tác động chính trên hệ thần kinh trung ương. Tác dụng hạ huyết áp của methyldopa có thể là do sự chuyển hóa thành alpha-methylnoradrenaline, chất này làm giảm huyết áp bằng cách kích thích các thụ thể alpha-adrenergic ức chế trung ương, dẫn truyền thần kinh giả và/hoặc giảm hoạt động renin huyết tương. Methyldopa đã được chứng minh là làm giảm nồng độ trong mô của serotonin, dopamine, epinephrine (adrenaline) và norepinephrine (noradrenaline).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Methyldopa dùng đường uống hấp thu không hoàn toàn và không cố định.

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

Chuyển hóa: Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 – 3 giờ và sự thải trừ thuốc diễn ra theo 2 pha ở bất kỳ đường dùng nào. Thời gian bán thải trong huyết tương là $1,8 \pm 0,2$ giờ.

Thải trừ: Thải trừ qua thận chiếm khoảng 2/3 thành thải thuốc khỏi huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

AUROCHEM PHARMACEUTICALS (INDIA) PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India (Ấn Độ).

