

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG THUỐC
ĐỂ CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

Rx

HYPERIUM®

THÀNH PHẦN:

Một viên bao chứa

Hoạt chất: Rilmenidine dihydrogen phosphate; 1,544mg
(tương đương với rilmenidine base 1mg).

Tá dược: lactose, microcrystalline cellulose, paraffin, sodium starch glycollate, anhydrous colloidal silica, magnesium stearate, talc, white beeswax.

TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ 15 viên

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG BAO GIỜ ĐƯỢC DÙNG thuốc này trong những trường hợp sau

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc,
- Trầm cảm nặng,
- Suy thận nặng,
- Phối hợp với sultopride.

Nói chung, KHÔNG NÊN DÙNG thuốc này trong trường hợp sau:

Khí phối hợp với:

- Rượu,
- Các thuốc chẹn beta dùng trong suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol) (Xem mục tương tác thuốc và các dạng tương tác khác).

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

Không bao giờ được ngừng thuốc đột ngột, phải giảm liều dần dần.

Khi điều trị nên được bác sĩ theo dõi thường xuyên.

Tránh uống rượu trong suốt thời gian điều trị.

THẬN TRỌNG

Báo cáo với bác sĩ nếu bạn bị suy thận nặng hoặc gần đây phát hiện bị bệnh tim.

Nếu nghi ngờ, hãy xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC
Để tránh những tương tác có thể gặp khi dùng nhiều thuốc đặc biệt khi dùng cùng với sultopride, rượu và các thuốc chẹn beta dùng trong suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol), cần chủ động thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng bất kỳ thuốc nào khác.

MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Báo với bác sĩ nếu bạn mang thai hoặc cho con bú.

Theo nguyên tắc chung, bạn luôn cần xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể có nguy cơ buồn ngủ nếu dùng quá liều qui định hoặc dùng cùng những thuốc có thể làm giảm sự tỉnh táo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng cho người lớn – Dùng đường uống.

Liều khuyến cáo là mỗi ngày một viên, uống 1 lần vào buổi sáng, trước khi ăn.

Nếu sau một tháng điều trị mà không thấy đáp ứng thỏa đáng thì có thể tăng liều lên 2 viên mỗi ngày, chia 2 lần (1 viên buổi sáng, 1 viên buổi tối).

Về nguyên tắc, liều lượng vẫn giữ nguyên khi dùng cho người bệnh suy thận có độ thanh lọc creatinine lớn hơn 15ml/phút.

Trong mọi trường hợp, phải tuân thủ nghiêm ngặt đơn thuốc của bác sĩ.

TÁC DỤNG NGOẠI Y

Giống như tất cả các thuốc, HYPERIUM có thể gây những tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả bệnh nhân đều gặp phải những tác dụng này.

Những tác dụng phụ này là lành tính và thoáng qua ở liều điều trị. Những tác dụng phụ thường gặp nhất bao gồm: hồi hộp, mất ngủ, buồn ngủ, lo âu, hội chứng trầm cảm, rối loạn tình dục, đau dạ dày, khô miệng, tiêu chảy, táo bón, ngứa, phát ban, chuột rút, lạnh đầu chi (tay và/hoặc chân), phù, mệt mỏi khi gắng sức.

Ngoại lệ: tình trạng nóng bừng, buồn nôn, hạ huyết áp tư thế đứng có kèm chóng mặt đã từng được báo cáo.

Nếu thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào chưa ghi ở tờ hướng dẫn này hoặc các tác dụng này trở nên nặng hơn, vui lòng báo cáo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều. Những triệu chứng có thể gặp trong trường hợp quá liều gồm hạ huyết áp đáng kể và kém tập trung (giảm tỉnh táo). Ngoài việc rửa dạ dày, cũng cần điều trị bằng các thuốc điều trị triệu chứng. HYPERIUM chỉ thẩm tách được một phần nhỏ.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Hyperium là dẫn xuất oxazoline có tính chất chống tăng huyết áp, tác động cả trên hai cấu trúc tuỷ và vận mạch ngoại biên. Hyperium có tác dụng chọn lọc trên thụ thể «imidazoline» mạnh hơn trên các thụ thể Alpha-2-adrenergic não, giúp phân biệt thuốc này với các chất đồng vận Alpha-2 tham chiếu.

Hyperium có tác dụng chống tăng huyết áp phụ thuộc

liều lượng khi xét trên chuột cống tăng huyết áp bẩm sinh. Những tác dụng này của thuốc không có liên quan tới tác dụng dược lý thần kinh trung ương thường gặp với các thuốc đồng vận Alpha-2, trừ khi với các liều cao hơn liều chống tăng huyết áp ở súc vật. Đặc biệt, rất ít thấy biểu hiện tác dụng an thần.

Sự phân ly giữa tác dụng chống tăng huyết áp với tác dụng dược lý thần kinh cũng được khẳng định trên người.

Hyperium có tác dụng chống tăng huyết áp phụ thuộc liều lượng trên cả huyết áp tâm thu và tâm trương ở cả hai tư thế đứng và nằm. Với liều điều trị (mỗi ngày 1mg liều duy nhất, hoặc mỗi ngày 2mg chia làm 2 lần), các nghiên cứu mù đôi so với placebo và thuốc tham chiếu đã chứng minh hiệu lực chống tăng huyết áp mức độ nhẹ và trung bình. Hiệu quả này duy trì trong suốt 24 giờ và khi gắng sức. Những kết quả này được chứng minh trong điều trị lâu dài mà không phát triển sự quen thuốc.

Với liều mỗi ngày 1mg, các nghiên cứu mù đôi so sánh với placebo đã cho thấy Hyperium không ảnh hưởng đến các test kiểm tra sự tỉnh táo. Tần số các tác dụng phụ (buồn ngủ, khô miệng, táo bón) không có khác biệt so với khi dùng placebo.

Với liều 2mg/ngày, các nghiên cứu mù đôi, so sánh với các chất đồng vận Alpha-2 dùng với liều tham chiếu có tác dụng hạ áp tương đương, thấy tần số các tác dụng phụ và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ này ở Hyperium là thấp hơn rõ rệt.

Với liều điều trị, Hyperium không có ảnh hưởng tới chức năng tim, không gây tích lũy muối và nước, không làm rối loạn cân bằng chuyển hoá:

«Hyperium tiếp tục có tác dụng chống tăng huyết áp rõ rệt 24 giờ sau khi uống, làm giảm sự đề kháng toàn thể ở ngoại biên, nhưng không làm thay đổi cung lượng tim. Các chỉ số co bóp tim và điện sinh lý tim không bị ảnh hưởng.

«Hyperium không gây hạ huyết áp tư thế đứng (đặc biệt ở người cao tuổi) và không tương tác với sự tăng sinh lý của tần số tim khi gắng sức.

«Hyperium không gây thay đổi dòng máu thận, tốc độ lọc của cầu thận hoặc phân số lọc và không tác động tới chức năng thận.

«Hyperium không ảnh hưởng đến chuyển hoá glucose (bao gồm bệnh nhân tiểu đường, ở cả nhóm phụ thuộc insulin và không phụ thuộc insulin) và cũng không tác động tới chuyển hoá lipid.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

«Nhanh: nồng độ đỉnh trong huyết tương (3,5ng/ml) đạt được từ 1,5 đến 2 giờ sau khi uống 1 liều 1mg Hyperium.

«Hoàn toàn: sinh khả dụng tuyệt đối là 100%, không có chuyển hoá qua gan lần đầu.

«Hằng định: không có thay đổi rõ rệt giữa các cá thể, uống thuốc cùng thức ăn không có ảnh hưởng tới sinh khả dụng. Không có thay đổi về mức độ hấp thụ thuốc khi dùng liều điều trị theo khuyến cáo.

Phân bố:

Gắn vào Protein huyết tương dưới 10%. Thể tích phân bố là 5 lít/kg.

Chuyển hoá:

Hyperium chỉ chuyển hoá một phần nhỏ, các chất chuyển hoá được tìm thấy dưới dạng vết trong nước tiểu và các chất này được chuyển hoá bằng cách thủy phân hoặc oxy hoá vòng oxazoline. Những chất chuyển hoá này không có hoạt tính của chất đồng vận Alpha-2.

Đào thải:

Hyperium thải chủ yếu qua thận: 65% liều dùng được thải nguyên vẹn qua nước tiểu. Sự thanh lọc qua thận chiếm 2/3 độ thanh lọc toàn thể.

Thời gian bán thải là 8 giờ và không chịu ảnh hưởng bởi liều dùng hoặc khi dùng liên tiếp. Thời gian tác dụng dược lý dài hơn, tác dụng chống tăng huyết áp mạnh mẽ duy trì 24 giờ sau khi uống trên bệnh nhân tăng huyết áp dùng mỗi ngày 1mg.

Sử dụng nhắc lại liên tục. Trạng thái ổn định đạt sau 3 ngày dùng thuốc. Nghiên cứu trên nồng độ huyết tương cho thấy trạng thái ổn định được giữ vững hơn 10 ngày. Theo dõi dài ngày về nồng độ trong huyết tương của bệnh nhân cao huyết áp (điều trị trong 2 năm liền) đã xác định nồng độ của Hyperium trong huyết tương được giữ ổn định.

Với người cao tuổi: Những nghiên cứu về dược động học trên bệnh nhân cao tuổi (trên 70 tuổi) đã cho thấy thời gian bán thải của thuốc này là 12 giờ.

Với người suy gan: Thời gian bán thải là 11 giờ.

Với người suy thận: do Hyperium đào thải chủ yếu qua thận, nên tốc độ đào thải của thuốc giảm tỷ lệ thuận với mức độ nghiêm trọng của suy thận. Với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh lọc creatinin dưới 15ml/phút), thì thời gian bán thải khoảng 35 giờ.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn ghi ở bao bì.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản: dưới 30°C

QUI CÁCH TIÊU CHUẨN: của nhà sản xuất

Viện nghiên cứu dược phẩm Servier – Pháp

Les Laboratoires Servier – France

Nhà sản xuất/ Manufacturer:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy – France / Pháp

Website address: www.servier.vn

