

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx MAHPÉE 12,5mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nén:

Thành phần hoạt chất:

Hydrochlorothiazid

12,5 mg

Thành phần tá dược:

Croscarmellose natri, Lactose, Tinh bột mì, Microcrystallin cellulose (Microcel 101), Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Natri lauryl sulfat vừa đủ 1 viên.

2/- **Dạng bào chế:** Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà, hai mặt viên trơn, thành và cạnh viên lành lặn.

3/- **Chỉ định:**

- Phù nề: liên quan đến xung huyết, suy tim, xơ gan và điều trị bằng corticosteroid và estrogen và do các dạng rối loạn chức năng thận khác như hội chứng thận hư, viêm cầu thận cấp tính và suy thận mãn tính.
- Tăng huyết áp: có thể được sử dụng đơn lẻ, duy nhất hoặc để tăng cường hiệu quả của các thuốc hạ huyết áp khác.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Liều dùng nên được cá nhân hóa theo đáp ứng của bệnh nhân. Sử dụng liều nhỏ nhất cần thiết để đạt được hiệu quả điều trị.

Người lớn

Đối với phù: Liều người lớn thông thường là 25 đến 100 mg 1 lần hoặc chia nhiều lần mỗi ngày. Nhiều bệnh nhân đáp ứng với điều trị không liên tục, ví dụ: dùng thuốc cách ngày hoặc vào ba đến năm ngày mỗi tuần. Liệu trình không liên tục giúp giảm nguy cơ xảy ra lợi tiểu quá mức và rối loạn điện giải.

Để kiểm soát tăng huyết áp: Liều ban đầu thông thường ở người lớn là 25 mg mỗi ngày với liều duy nhất. Liều có thể được tăng lên đến 50 mg mỗi ngày, được chia thành một hoặc hai lần. Liều trên 50 mg thường gây ra giảm đáng kể kali máu. Bệnh nhân thường không cần dùng liều vượt quá 50 mg Hydrochlorothiazid mỗi ngày khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Trẻ sơ sinh và trẻ em

Đối với điều trị lợi tiểu và kiểm soát tăng huyết áp: Liều dùng cho trẻ em thông thường là 1-2 mg/kg dùng 1 lần hoặc chia hai lần mỗi ngày, không vượt quá 37,5 mg mỗi ngày ở trẻ sơ sinh đến 2 tuổi hoặc 100 mg mỗi ngày ở trẻ từ 2 đến 12 tuổi. Ở trẻ nhỏ dưới 6 tháng tuổi, liều lên tới 3 mg/kg có thể được chia hai lần mỗi ngày.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

5/- **Chống chỉ định:**

- Vô niệu.
- Quá mẫn cảm với sản phẩm này hoặc với các thuốc có nguồn gốc sulfonamid khác.



6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng thận trọng trong bệnh thận nặng. Ở những bệnh nhân mắc bệnh thận, thiazide có thể kết tủa azotemia. Tác dụng tích lũy của thuốc có thể phát triển ở những bệnh nhân bị suy thận.

Thiazide nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc bệnh gan tiến triển, vì sự rối loạn cân bằng nước và chất điện giải có thể gây ra hôn mê gan. Thiazide có thể làm tăng cường tác dụng của các thuốc hạ huyết áp khác.

Phản ứng dị ứng có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử dị ứng hoặc hen phế quản.

Khả năng làm trầm trọng thêm hoặc phát triển bệnh lupus ban đỏ hệ thống đã được báo cáo.

Không nên dùng lithium với thuốc lợi tiểu.

Cận thị cấp tính và Glaucoma góc đóng thứ cấp:

Hydrochlorothiazid, một sulfonamide, có thể gây ra một phản ứng riêng, dẫn đến cận thị cấp tính thoáng qua và tăng nhãn áp góc đóng cấp tính. Các triệu chứng bao gồm khởi phát cấp tính giảm thị lực hoặc đau mắt và thường xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc. Đóng góc cấp tính chưa được điều trị bệnh tăng nhãn áp có thể dẫn đến mất thị lực vĩnh viễn. Biện pháp chính là ngừng điều trị hydrochlorothiazid càng nhanh càng tốt. Có thể cần điều trị y tế hoặc phẫu thuật kịp thời được xem xét nếu nhãn áp vẫn không kiểm soát được. Các yếu tố nguy cơ phát triển cấp tính-bệnh tăng nhãn áp góc đóng có thể bao gồm tiền sử dị ứng sulfonamide hoặc penicillin.

Tất cả các bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu nên được theo dõi để tìm bằng chứng về mất cân bằng nước hoặc chất điện giải: cụ thể là hạ natri máu, nhiễm kiềm giảm clo máu và hạ kali máu. Xác định giá trị chất điện giải trong huyết thanh và nước tiểu đặc biệt quan trọng khi bệnh nhân nôn quá mức hoặc tiếp nhận dịch truyền. Các dấu hiệu hoặc triệu chứng cảnh báo về sự mất cân bằng nước hoặc điện giải, không phân biệt nguyên nhân, bao gồm khô miệng, khát nước, suy nhược, hôn mê, buồn ngủ, bồn chồn, lú lẫn, co giật, đau cơ hoặc chuột rút, mỏi cơ, hạ huyết áp, thiếu niệu, nhịp tim nhanh và rối loạn tiêu hóa như buồn nôn và nôn.

Hạ kali máu có thể phát triển, đặc biệt khi bài niệu nhanh, khi bị xơ gan nặng hoặc sử dụng thuốc này kéo dài. Hạ kali máu có thể gây rối loạn nhịp tim và cũng có thể gây nhạy cảm hoặc tăng cường phản ứng của tim với tác dụng bất lợi của digitalis (ví dụ như tăng kích thích tâm thất). Hạ kali máu có thể tránh được hoặc điều trị bằng sử dụng thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc bổ sung kali như thực phẩm chứa nhiều kali.

Mặc dù bất kỳ sự thiếu hụt clorua nào nói chung là nhẹ và thường không cần điều trị cụ thể ngoại trừ trong những trường hợp đặc biệt (như bệnh gan hoặc bệnh thận), bổ sung clorua có thể cần thiết trong điều trị nhiễm kiềm chuyển hóa.

Natri máu loãng có thể xảy ra ở bệnh nhân phù nề khi trời nóng, liệu pháp thích hợp là dùng hạn chế nước, thay vì bổ sung muối, trừ một số trường hợp hiếm hoi khi hạ natri máu đe dọa đến tính mạng. Trong trường hợp hạ natri máu quá mức, bổ sung muối cho bệnh nhân.

Tăng axit uric máu có thể xảy ra hoặc bệnh gút cấp tính có thể kết tủa ở một số bệnh nhân dùng thiazide.

Ở bệnh nhân tiểu đường điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống có thể được yêu cầu. Tăng đường huyết có thể xảy ra với thuốc lợi tiểu thiazide. Do đó, đái tháo đường tiềm ẩn có thể trở thành biểu hiện trong khi điều trị bằng thiazide.

Tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể được tăng cường ở bệnh nhân sau phẫu thuật cắt hạch giao cảm.

120
CÓ
CÓ
DƯỢC
TIP
THC

Nếu suy thận tiến triển trở nên rõ ràng, xem xét tiếp tục hoặc ngừng thuốc điều trị lợi tiểu.

Thiazide đã được chứng minh là làm tăng bài tiết magiê qua nước tiểu; điều này có thể dẫn đến hạ magiê máu.

Thiazide có thể làm giảm bài tiết canxi qua nước tiểu. Thiazide có thể gây ra tăng nhẹ canxi huyết thanh trong trường hợp không có rối loạn chuyển hóa canxi được biết đến. Tăng calci máu cũng có thể là bằng chứng của cường tuyến cận giáp ẩn. Nên ngưng dùng thiazide trước khi tiến hành xét nghiệm cho chức năng tuyến cận giáp.

Tăng nồng độ cholesterol và chất béo trung tính có thể liên quan đến việc dùng thuốc lợi tiểu thiazide.

Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Xác định định kỳ các chất điện giải trong huyết thanh để phát hiện sự mất cân bằng điện giải có thể được thực hiện tại khoảng thời gian thích hợp.

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó để coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

7/- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, thuốc này chỉ được sử dụng trong thời gian mang thai nếu thực sự cần thiết. Thiazide qua hàng rào nhau thai và xuất hiện trong máu cuống rốn. Có nguy cơ thai nhi hoặc trẻ sơ sinh vàng da, giảm tiểu cầu và có thể xuất hiện các phản ứng bất lợi khác như đã xảy ra ở người lớn. Sử dụng thuốc lợi tiểu định kỳ trong thai kỳ bình thường là không phù hợp và có thể gây nguy hiểm không cần thiết cho mẹ và thai nhi. Thuốc lợi tiểu không ngăn ngừa sự nhiễm độc thai nghén và không có bằng chứng thỏa đáng rằng chúng rất hữu ích trong điều trị nhiễm độc máu.

Thiazide được bài tiết qua sữa mẹ. Bởi vì nguy cơ xảy ra phản ứng phụ nghiêm trọng với trẻ sơ sinh, nên ngưng cho con bú hoặc ngưng hydrochlorothiazid, cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

8/- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu về các phản ứng khi lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Khi dùng đồng thời các thuốc sau đây có thể tương tác với thuốc lợi tiểu thiazide:

- **Rượu, Barbiturat hoặc ma túy**

Khả năng hạ huyết áp thế đứng có thể xảy ra.

- **Thuốc trị đái tháo đường - (Thuốc uống và Insulin)**

Điều chỉnh liều của thuốc trị đái tháo đường có thể được yêu cầu.

- **Thuốc hạ huyết áp khác**

Tăng cường tác dụng hoặc tăng nguy cơ hạ huyết áp.

- **Nhựa Cholestyramine và Colestipol**

Hấp thu hydrochlorothiazid giảm khi có mặt nhựa trao đổi anion. Khi dùng một trong hai loại nhựa cholestyramine hoặc colestipol liên kết với hydrochlorothiazid và làm giảm hấp thu hydrochlorothiazid đường tiêu hóa đến 85% và 43%, tương ứng.

- **Corticosteroid, ACTH**

Suy giảm điện giải tăng cường, đặc biệt là hạ kali máu.

- **Các Amin tăng áp (ví dụ, Norepinephrine)**

Có thể giảm đáp ứng với các amin tăng áp nhưng không đủ ngăn cản việc sử dụng chúng.

- **Thuốc giãn cơ xương, không khử cực (ví dụ, Tubocurarine)**

Có thể làm tăng khả năng đáp ứng với thuốc giãn cơ.

- **Lithium**

Nói chung không nên dùng thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu làm giảm độ thanh thải của thận và tăng nguy cơ độc tính cao. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của các chế phẩm lithium trước khi sử dụng các chế phẩm như vậy với hydrochlorothiazid.

- **Thuốc chống viêm không steroid**

Ở một số bệnh nhân, việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm lợi tiểu, Natri niệu, và tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu giữ kali và thiazide. Vì thế, khi sử dụng đồng thời hydrochlorothiazid và thuốc chống viêm không steroid, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để xác định xem có đạt được hiệu quả mong muốn của thuốc lợi tiểu hay không.

- **Tương tác thuốc trong xét nghiệm/phòng thí nghiệm**

Nên ngưng dùng thiazide trước khi thực hiện các xét nghiệm về chức năng tuyến cận giáp.

10/- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo và, trong mỗi loại, được liệt kê theo thứ tự giảm mức độ nghiêm trọng.

Toàn bộ cơ thể: Suy nhược.

Tim mạch: Hạ huyết áp bao gồm hạ huyết áp thể đứng (có thể bị nặng thêm do rượu, barbiturat, ma túy hoặc thuốc hạ huyết áp).

Tiêu hóa: Viêm tụy, vàng da (vàng da ứ mật), tiêu chảy, nôn mửa, viêm tuyến nước bọt, chuột rút, táo bón, kích ứng dạ dày, buồn nôn, chán ăn.

Huyết học: Thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu.

Quá mẫn: Phản ứng phản vệ, viêm mạch hoại tử (viêm mạch và viêm mạch máu da), suy hô hấp bao gồm viêm phổi và phù phổi, nhạy cảm ánh sáng, sốt, nổi mề đay, phát ban, ban xuất huyết.

Chuyển hóa: Mất cân bằng điện giải, tăng đường huyết, đường niệu, tăng axit uric máu.

Cơ xương khớp: Co thắt cơ bắp.

Hệ thần kinh/Tâm thần: Chóng mặt, dị cảm, chóng mặt, nhức đầu, bồn chồn.

Thận: Suy thận, rối loạn chức năng thận, viêm thận kẽ.

Da: Hồng ban đa dạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, viêm da tróc vảy bao gồm cả độc tính hoại tử biểu bì, rụng tóc.

Mắt: Nhìn mờ thoáng qua, vàng mắt.

Niệu – sinh dục: Bất lực.

Bất cứ khi nào phản ứng bất lợi là vừa hoặc nặng, nên giảm liều thiazide hoặc ngừng thuốc.

11/- **Quá liều và cách xử trí:**

Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất được quan sát là những dấu hiệu gây ra bởi sự suy giảm chất điện giải (hạ kali máu, hạ canxi máu, hạ natri máu) và mất nước do lợi tiểu quá mức. Nếu sử dụng đồng thời với digitalis, hạ kali máu có thể làm tăng nhịp tim.

Trong trường hợp quá liều, các biện pháp cấp cứu và điều trị triệu chứng nên được sử dụng. Thực hiện gây nôn hoặc rửa dạ dày. Mất nước, mất cân bằng điện giải, hôn mê gan và hạ

105
T
HÀ
HÀ
RC
TIẾ

huyết áp có thể xuất hiện. Nếu cần, cung cấp oxy hoặc hô hấp nhân tạo cho bệnh nhân bị suy nhược hô hấp. Mức độ hydrochlorothiazid được loại bỏ bằng thẩm tách máu chưa được thiết lập.

12/- Đặc tính dược lực học:

Cơ chế hạ huyết áp của thiazide vẫn chưa được biết rõ. Hydrochlorothiazid thường không ảnh hưởng đến huyết áp bình thường. Hydrochlorothiazid ảnh hưởng đến cơ chế tái hấp thu nước điện giải ở ống thận xa. Ở liều điều trị tối đa, tất cả các thiazide đều có hiệu quả lợi tiểu xấp xỉ bằng nhau.

Hydrochlorothiazid làm tăng bài tiết natri và clorua với một lượng tương đương. Natri niệu có thể đi kèm với kali và bicarbonate niệu.

Sau khi sử dụng thuốc lợi tiểu, tác dụng bắt đầu xuất hiện trong vòng 2 giờ, đạt cực đại trong khoảng 4 giờ và kéo dài khoảng 6 đến 12 giờ.

13/- Đặc tính dược động học:

Hydrochlorothiazid không được chuyển hóa nhưng được đào thải nhanh qua thận. Khi theo dõi mức độ huyết tương trong ít nhất 24 giờ, thời gian bán hủy trong huyết tương đã được quan sát trong khoảng 5,6 đến 14,8 giờ. Ít nhất 61% của liều uống được loại bỏ không thay đổi trong vòng 24 giờ.

Hydrochlorothiazid vượt qua nhau thai nhưng không qua được hàng rào máu não và được bài tiết qua sữa mẹ.

14/- Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

15/- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

Địa chỉ: 15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3872.972 Fax: 0273.3885.040.

Vian
Pharma



Công ty đăng ký

CÔNG TY CPDP VIAN

Địa chỉ: Số 4, B3, Tập thể Z179, Tứ Hiệp, Thanh Trì, Hà Nội.

ĐT: 024.22.456.798

Ngày 26 tháng 3 năm 2021

TỔNG GIÁM ĐỐC



Dặng Thị Xuân Quyên