https://trungtamthuoc.com/

GLOCKNER

(Viên nén Methimazol)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén **GLOCKNER-5** chứa:

Methimazol …….. 5 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, silicon dioxyd ... vừa đủ 1 viên.*

Mỗi viên nén **GLOCKNER-10** chứa:

Methimazol …….. 10 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat ... vừa đủ 1 viên.*

Đặc tính dược lực học:

Methimazol, hay còn gọi thiamazol, là một thuốc kháng giáp tổng hợp, dẫn chất thioimidazol (imidazol có lưu huỳnh). Thiamazol ức chế quá trình tổng hợp hormon giáp ở tuyến giáp bằng cách làm chất nền cho enzym peroxydase của tuyến giáp, men này xúc tác phản ứng kết hợp iodid được oxy hóa vào gốc tyrosin của phân tử thyroglobulin và phản ứng cặp đôi phân tử iodotyrosin thành iodothyronin. Do vậy, iod bị đi chệch khỏi quá trình tổng hợp hormon giáp.

Thiamazol không ức chế tác dụng của hormon giáp đã hình thành trong tuyến giáp hoặc có trong tuần hoàn, không ức chế giải phóng hormon giáp, cũng không ảnh hưởng đến hiệu quả của hormon tuyến giáp đưa từ ngoài vào. Do đó, thiamazol không có tác dụng trong nhiễm độc giáp do dùng quá liều hormon giáp.

Trong trường hợp tuyến giáp đã có một nồng độ iod tương đối cao (do dùng iod từ trước hoặc do dùng iod phóng xạ trong chẩn đoán) cơ thể sẽ đáp ứng chậm với thiamazol.

Thiamazol không chữa được nguyên nhân gây ra cường giáp và thường không được dùng kéo dài để điều trị cường giáp.

Nếu dùng thiamazol liều quá cao và thời gian dùng quá dài dễ gây giảm năng giáp. Nồng độ hormon giáp giảm làm cho tuyến yên tăng tiết TSH (thyreo-stimulating hormon). TSH kích thích lại sự phát triển tuyến giáp, có thể gây ra bướu giáp. Để tránh hiện tượng này, khi chức năng giáp đã trở về bình thường, phải dùng liều thấp vừa phải, để chỉ ức chế sự sản xuất hormon giáp ở một mức độ nhất định, hoặc kết hợp dùng hormon giáp tổng hợp như levothyroxin, để tuyến yên không tăng tiết TSH.

Khác với thuốc kháng giáp thuộc dẫn chất thiouracil (benzylthiouracil, propylthiouracil, methylthiouracil), thiamazol không ức chế sự khử iod ở ngoại vi của thyroxin thành triiodothyronin (tác dụng của triiodothyronin mạnh hơn nhiều so với thyroxin). Do đó, trong điều trị cơn nhiễm độc giáp, propylthiouracil thường được ưa dùng hơn.

Tính theo khối lượng, thiamazol mạnh hơn benzylthiouracil và propylthiouracil (gấp 10 lần). Trong một nghiên cứu, nồng độ thyroxin và triiodothyronin trong máu giảm có ý nghĩa sau 5 ngày dùng thiamazol 40 mg mỗi ngày. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 - 7 tuần.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Methimazol được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đạt 93%.

Phân bố:

Methimazol tập trung nhiều vào tuyến giáp. Thuốc liên kết với protein huyết tương không đáng kể. Thuốc qua được hàng rào nhau thai và sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thời gian bán thải là 5 - 6 giờ. Khi suy gan và thận thời gian bán thải có thể kéo dài.

https://trungtamthuoc.com/
Thải trừ:
Thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa 3-methyl-2-thiohydantoin là chất chuyển hóa chính của methimazol. Chỉ dưới 10% methimazol được đào thải dưới dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng cường giáp (kể cả bệnh Graves-Basedow).
Điều trị trước khi phẫu thuật tuyến giáp do cường giáp, cho tới khi chuyển hóa cơ bản bình thường, để đề phòng cơn nhiễm độc giáp có thể xảy ra khi cắt bỏ tuyến giáp bán phần.
Điều trị bổ trợ trước và trong khi điều trị iod phóng xạ (^{131}I) cho tới khi liệu pháp iod phóng xạ có tác dụng loại bỏ tuyến giáp.
Điều trị cơn nhiễm độc giáp (nhưng propylthiouracil thường được chỉ định hơn) trước khi dùng muối iod. Thường dùng đồng thời với một thuốc chẹn beta, đặc biệt khi có các triệu chứng tim mạch (ví dụ nhịp tim nhanh).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Phụ nữ cho con bú vì thuốc bài tiết qua sữa.
Suy gan nặng.
Đang bị các bệnh nặng về máu (suy tủy, mất bạch cầu hạt).

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
Phải có thầy thuốc chuyên khoa chỉ định điều trị và theo dõi trong quá trình điều trị.
Cần theo dõi số lượng bạch cầu và công thức bạch cầu trước khi điều trị và hàng tuần trong 6 tháng đầu điều trị, vì có thể xảy ra giảm bạch cầu, suy tủy, nhất là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều từ 40 mg mỗi ngày trở lên.
Theo dõi thời gian prothrombin trước và trong quá trình điều trị nếu thấy xuất huyết, đặc biệt là trước phẫu thuật.
Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Thiamazol đi qua nhau thai, nên có thể gây hại cho thai nhi (bướu cổ, giảm năng giáp, một số dị tật bẩm sinh), nhưng nguy cơ thực sự thường thấp, đặc biệt khi dùng liều thấp.
Cần cân nhắc lợi/ hại giữa điều trị và không điều trị. Trong trường hợp phải điều trị, propylthiouracil thường được chọn dùng hơn, vì thuốc qua nhau thai ít hơn thiamazol. Khi dùng thiamazol, phải dùng liều thấp nhất có hiệu lực để duy trì chức năng giáp của người mẹ ở mức cao trong giới hạn bình thường của người mang thai bình thường, đặc biệt trong 3 tháng cuối thai kỳ.
Giảm năng giáp và bướu cổ ở thai nhi thường xảy ra khi dùng thuốc kháng giáp tới gần ngày sinh, vì tuyến giáp thai nhi chưa sản xuất hormon giáp cho tới tuần thứ 11 hoặc 12 thai kỳ. Tăng năng giáp có thể giảm ở người mẹ khi thai tiến triển, nên ở một số người có thể giảm liều thiamazol, có khi ngừng điều trị trong 2 - 3 tháng trước khi đẻ.
Hormon giáp qua nhau thai rất ít, nên ít có khả năng bảo vệ cho thai nhi. Không nên dùng các hormon giáp trong khi mang thai, vì thuốc có thể che lấp các dấu hiệu thoái lui của cường giáp, và tránh được tăng liều thiamazol một cách vô ích, gây thêm tác hại cho mẹ và thai nhi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Tác dụng không mong muốn xảy ra phụ thuộc vào liều dùng, đa số các trường hợp là mất bạch cầu hạt, thường xảy ra trong 4 - 8 tuần đầu tiên và hiếm xảy ra sau 4 tháng điều trị.
Thường gặp, ADR > 1/100
Máu: Giảm bạch cầu thường nhẹ ở 12% người lớn và 25% trẻ em. Nhưng khoảng 10% người bệnh cường giáp không điều trị, bạch cầu thường cũng giảm còn dưới 4.000/ mm^3.
Da: Ban da, ngứa, rụng tóc (3 - 5%).
Toàn thân: Nhức đầu, sốt vừa và thoáng qua.
Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

https://trungtamthuoc.com/
Da: Mất tạm thời tóc (0,4%) biểu hiện là sốt nặng, ớn lạnh, viêm họng hoặc nhiễm khuẩn khác, ho, đau miệng, giọng khàn. Thường xảy ra nhiều hơn nếu là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều từ 40 mg/ ngày trở lên.
Tim mạch: Viêm mạch, nhịp tim nhanh.
Cơ khớp: Đau khớp, viêm khớp, đau cơ.
Thần kinh ngoại vi: Viêm dây thần kinh ngoại biên.
Tiêu hóa: Mất vị giác, buồn nôn, nôn.
Hiếm gặp, ADR < 1/1.000
Máu: Suy tủy, mất bạch cầu hạt; Giảm tiểu cầu, giảm prothrombin huyết, biểu hiện bằng xuất huyết, bầm tím da, phân đen, có máu trong nước tiểu hoặc phân, các chấm đỏ trên da.
Gan: Vàng da ứ mật, viêm gan, hoại tử gan.
Thận: Viêm thận.
Phổi: Viêm phổi kẽ.
Chuyển hóa: Dùng lâu có thể sinh ra giảm năng giáp, tăng thể tích bướu giáp.
Hướng dẫn cách xử trí ADR
Phát ban, ngứa, thường ở dạng dát sần, thường mất đi trong quá trình điều trị, hoặc ngừng thuốc nếu thấy phát ban nặng.
Khi người bệnh thấy đau họng, nhiễm khuẩn, ban da, sốt, ớn lạnh, phải đến thầy thuốc kiểm tra huyết học. Nếu thấy mất bạch cầu hạt, suy tủy, phải ngừng điều trị, chăm sóc, điều trị triệu chứng và cụ thể phải truyền máu.
Nếu thấy có dấu hiệu độc với gan như vàng da ứ mật, hoại tử gan, phải ngừng thuốc. Tuy rất hiếm, nhưng đã thấy có trường hợp tử vong. Vàng da có thể kéo dài trên 10 tuần sau khi ngừng thiamazol.
Trong trường hợp các triệu chứng về tim mạch của nhiễm độc giáp nổi trội, đặc biệt là nhịp tim nhanh, cần phối hợp dùng thuốc chẹn beta như propranolol, atenolol.
Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy, nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:
Thuốc viên để uống. Liều hàng ngày thường được chia đều làm 3 lần, uống cách nhau 8 giờ. Có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, hiệu quả có thể kém, nhưng ở một số người, tác dụng không mong muốn ít hơn và người bệnh dễ chấp nhận hơn.
Phải ngừng thiamazol 2 - 4 ngày trước khi dùng liệu pháp iod phóng xạ để tránh ảnh hưởng đến liệu pháp này. Nếu cần có thể tiếp tục cho lại thiamazol 3 - 7 ngày sau, cho tới khi liệu pháp iod phóng xạ phát huy tác dụng.
Thời gian dùng thuốc để đạt được bệnh thoái lui phải lâu dài, thường dao động từ 6 tháng đến 1 - 2 năm. Thuốc không chữa khỏi nguyên nhân gây cường giáp.
Liều lượng:
Người lớn và thiếu niên:
Cường giáp: Liều ban đầu: Cường giáp nhẹ: Uống ngày 15 mg, chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.
Cường giáp vừa: Uống ngày 30 - 40 mg, chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.
Cường giáp nặng: Uống ngày 60 mg, chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.
Liều duy trì: Uống ngày 5 - 15 mg, chia làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.
Triệu chứng cường giáp thường đỡ trong vòng 1 - 3 tuần và hết trong vòng 1 - 2 tháng khi dùng liều ban đầu. Khi đã đạt được tình trạng bình giáp (euthyroidism), giảm liều dần tới liều duy trì (ngày 5 - 15 mg).
Do nguy cơ cao bị mất bạch cầu hạt với liều lớn 40 mg mỗi ngày, nên dùng liều thấp hơn 30 mg/ ngày mỗi khi có thể.

https://trungtamthuoc.com/

Cơn nhiễm độc giáp: Uống 15 - 20 mg, cứ 4 giờ một lần trong ngày đầu, kèm theo các biện pháp điều trị khác. Liều được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Trẻ em:

Cường giáp:

Liều ban đầu: Uống ngày 0,4 mg/ kg (400 microgam/ kg), chia đều làm 3 lần.

Liều duy trì: Uống ngày 0,2 mg/ kg (200 microgam/ kg) chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Với aminophylin, oxtriphylin hoặc theophylin: Khi cường giáp, sự chuyển hóa các thuốc này tăng. Dùng thiamazol, nếu tuyến giáp trở về bình thường, cần giảm liều các thuốc này.

Với amiodaron, iodoglycerol, iod hoặc KI: Các thuốc có iod làm giảm đáp ứng của cơ thể với thiamazol. Vì vậy, phải dùng liều thiamazol tăng (amiodaron có 37% iod).

Với thuốc chống đông dẫn chất coumarin hoặc indandion: Thiamazol có thể làm giảm prothrombin huyết, nên tác dụng của các thuốc chống đông uống tăng. Do đó, cần điều chỉnh liều thuốc chống đông dựa vào thời gian prothrombin.

Với thuốc chẹn beta, glycosid tim: Cường giáp làm tăng chuyển hóa và thải trừ thuốc chẹn beta hoặc glycosid tim, cần giảm liều các thuốc này khi tuyến giáp người bệnh trở về bình thường do dùng thiamazol.

Với muối iod phóng xạ ^{131}I: Thiamazol làm giảm thu nạp ^{131}I vào tuyến giáp. Nếu ngừng thiamazol đột ngột, thì sau khoảng 5 ngày, sự thu nạp ^{131}I sẽ tăng trở lại.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Dùng quá liều thiamazol sẽ gây ra rất nhiều tai biến như phần tác dụng không mong muốn đã nêu, nhưng mức độ nặng hơn. Biểu hiện thường thấy là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa, phù, giảm các huyết cầu. Nhưng nghiêm trọng nhất là suy tủy, mất bạch cầu hạt.

Nếu dùng thuốc quá liều mới xảy ra, phải gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu bệnh nhân hôn mê, lên cơn co giật hoặc không có phản xạ nôn, có thể rửa dạ dày sau khi đã đặt ống nội khí quản có bóng căng để tránh hít phải các chất chứa trong dạ dày. Cần chăm sóc y tế, điều trị triệu chứng, có thể phải dùng kháng sinh hoặc corticoid, truyền máu nếu suy tủy và giảm bạch cầu nặng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^{o}C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688