







TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THYSEDOW 10mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Trình bày:

Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên.

Hộp 2 vi x 25 viên.

Thành phần: Cho 1 viên

Thiamazol....10mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose, Aerosil, talc, magnesi stearat, HPMC E606, titan dioxit, PEG 6000, Màu vàng oxyd sắt vừa đủ 1 viên.

Được lý và cơ chế tác dụng:

Thiamazol là một thuốc kháng giáp trạng tổng hợp, dẫn chất thiomidazol. Thiamazol ức chế quá trình tổng hợp hormon giáp bằng cách làm chất nền cho enzym peroxylase, kết quả là iod bị di chuyển khỏi quá trình tổng hợp hormon tuyến giáp.

Thiamazol không ức chế tác dụng của hormon tuyến giáp, không ức chế giải phóng hormon tuyến giáp và không ảnh hưởng đến hiệu quả của hormon tuyến giáp đưa từ ngoài vào nên không có tác dụng trong nhiễm độc giáp do dùng quá liều hormon tuyến giáp.

Trong trường hợp tuyến giáp đã có một nồng độ iod tương đối cao, cơ thể sẽ đáp ứng chậm với Thiamazol.

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

Thiamazol dùng liều quá cao và thời gian quá dài dễ gây giảm năng giáp, làm cho tuyến yên tăng tiết TSH và có thể gây ra bướu giáp do đó khi chức năng tuyến giáp đã trở về bình thường phải dùng liều thấp vừa phải hoặc kết hợp dùng hormon tuyến giáp tổng hợp như Levothyroxin.

Thiamazol không ức chế sự khử iod ở ngoại vi của Thyroxil thành triiodothyronin nên trong điều trị cơn nhiễm độc giáp, propylthiouracil được ưa dùng hơn.

Tính theo trọng lượng, Thiamazol mạnh hơn benzylthiouracil và propylthiouracil (gấp 10 lần).

Được động học:

Hấp thu: sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng đạt 93%.

Phân bố: Thiamazol tập trung nhiều vào tuyến giáp. Thể tích phân bố 0,6 lít/kg. Thuốc liên kết với

protein huyết tương không đáng kể. Thiamazol qua được hàng rào nhau thai và tiết được vào sữa mẹ.

Chuyển hóa: thuốc chuyển hóa ở gan.

Thải trừ: thời gian bán thải khoảng 5-13 giờ (kéo dài hơn nếu bị suy gan). Thuốc thải trừ trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa (90%).

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 hỗ trợ trước và trong khi điều trị iod phóng xạ cho tới khi liều pháp iod phóng xạ có tác dụng loại bỏ tuyến giáp.
- Điều trị cơn nhiễm độc giáp trước khi dùng muối iod (thường dùng đồng thời với một thuốc chẹn beta, đặc biệt khi có triệu chứng tim mạch).

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thiamazol, hoặc các dẫn xuất thioamid khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Đang có bệnh nặng về máu (suy tủy, mất bạch cầu hạt).

Thận trọng:

Phải có bác sĩ chuyên khoa chỉ định và theo dõi điều trị.

Cần theo dõi số lượng bạch cầu hạt và công thức bạch cầu trước khi điều trị và hàng tuần trong sáu tháng đầu điều trị, vì có thể xảy ra giảm bạch cầu, suy tủy, nhất là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều 40 mg/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.

Thyседow có chứa lactose, vì thế không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân rối loạn dung nạp galactose di truyền, thiếu Lapp lactase hoặc hấp thu glucose – galactose kém.

Tác dụng không mong muốn:

Tai biến xảy ra phụ thuộc vào liều dùng, đa số 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% bệnh

nhân cường giáp không điều trị, bạch cầu thường cũng giảm còn dưới $4000/\text{mm}^3$.

Da: ban da, ngứa, rụng tóc (3 – 5%).

Toàn thân: nhức đầu, sốt vừa và thoáng qua.

Ít gặp: $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Máu: mất bạch cầu hạt (0,4%) biểu hiện là sốt nặng, ớn lạnh, viêm họng hoặc nhiễm khuẩn khác, ho, đau miệng, giọng khàn. Thường xảy ra nếu là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều từ 40mg/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, nôn, buồn nôn.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

Máu: suy tủy, mất bạch cầu hạt; giảm tiểu cầu, giảm prothrombin huyết (biểu hiện xuất huyết, bầm tím da, phân đen, 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.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn Xử trí ADR:

Phát ban, ngứa, thường ở dạng sẩn, 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 có thể phải truyền máu.

Nếu thấy các 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.

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên:

Cường giáp:

Liều ban đầu: Uống mỗi lần cách nhau 8 giờ.

Cường giáp nhẹ: 5 mg/lần x 3 lần/ngày.

Cường giáp vừa: 10 mg/lần x 3 lần/ngày.

Cường giáp nặng: 20 mg/lần x 3 lần/ngày.

Liều duy trì: uống ngày 5 - 15 mg, chia làm 3 lần.

Triệu chứng cường giáp thường đỡ trong vòng 1-3 tuần và hết trong vòng 1-2 tháng khi dùng liều ban đầu. Khi đạt đến tình trạng bình giáp, giảm liều dần tới liều duy trì.

Do nguy cơ cao bị mất bạch cầu hạt với liều 40 mg/ngày, nên dùng liều thấp hơn 30 mg/ngày mỗi khi có thể.

Cơ nhiễm độc giáp:

Uống 15 – 20 mg/lần, cứ mỗi 4 giờ một lần trong ngày đầu, kèm theo các biện pháp điều trị khác. Liều được chỉnh tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Trẻ em:

Cường giáp:

Liều ban đầu: uống 0,4 mg/kg/ngày, chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Liều duy trì: uống 0,2 mg/kg/ngày, chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Thiamazol đi qua nhau thai, cần nhắc lợi ích và nguy cơ giữa điều trị và không điều trị.

Giảm năng giáp và bướu cổ ở thai nhi thường xảy ra khi dùng thuốc kháng giáp tới gần ngày sinh.

Không nên dùng các hormon giáp trong khi mang thai vì thuốc có thể che dấu các dấu hiệu thoái lui của cường giáp, tránh được việc tăng liều.

Phụ nữ đang cho con bú:

Thiamazol vào được sữa mẹ, gây tai biến cho trẻ.

Nồng độ thuốc trong huyết tương và sữa mẹ gần bằng nhau vì vậy không nên cho con bú khi mẹ dùng thuốc.

Người đang vận hành máy móc, tàu xe:

Thiamazol không ảnh hưởng tới khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

Tương tác thuốc:

- Với aminophyllin, oxtriphylin hoặc theophyllin: Khi cường giáp, sự chuyển hóa các thuốc này tăng. Khi dùng Thiamazol, nếu tuyến giáp trở về bình thường, cần giảm liều các thuốc này.

- Với amiodaron, ioglycerol, iod khoáng kali iodid: các thuốc có iod làm giảm sự đáp ứng của cơ thể với Thiamazol nên phải tăng liều Thiamazol.

- Với thuốc chống đông (dẫn xuất coumarin hoặc indandion): Thiamazol có thể làm giảm prothrombin huyết, nên tác dụng của các thuốc chống đông uống tăng lên 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, glycosid tim, cần giảm liều các thuốc này khi tuyến giáp trở về bình thường.

- 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:

Triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, đau, sốt, đau khớp, ngứa, phù, giảm các huyết cầu, nghiêm trọng nhất là suy tủy, mất bạch cầu hạt.

Xử trí: gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu người bệnh hôn mê, lên cơn co giật hoặc không có phản ứng nôn, có thể rửa dạ dày sau khi đã đặt ống nội khí quản. Có thể phải dùng kháng sinh hoặc corticoid, truyền máu nếu suy tủy và giảm bạch cầu nặng.

Bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Xuân Sơn