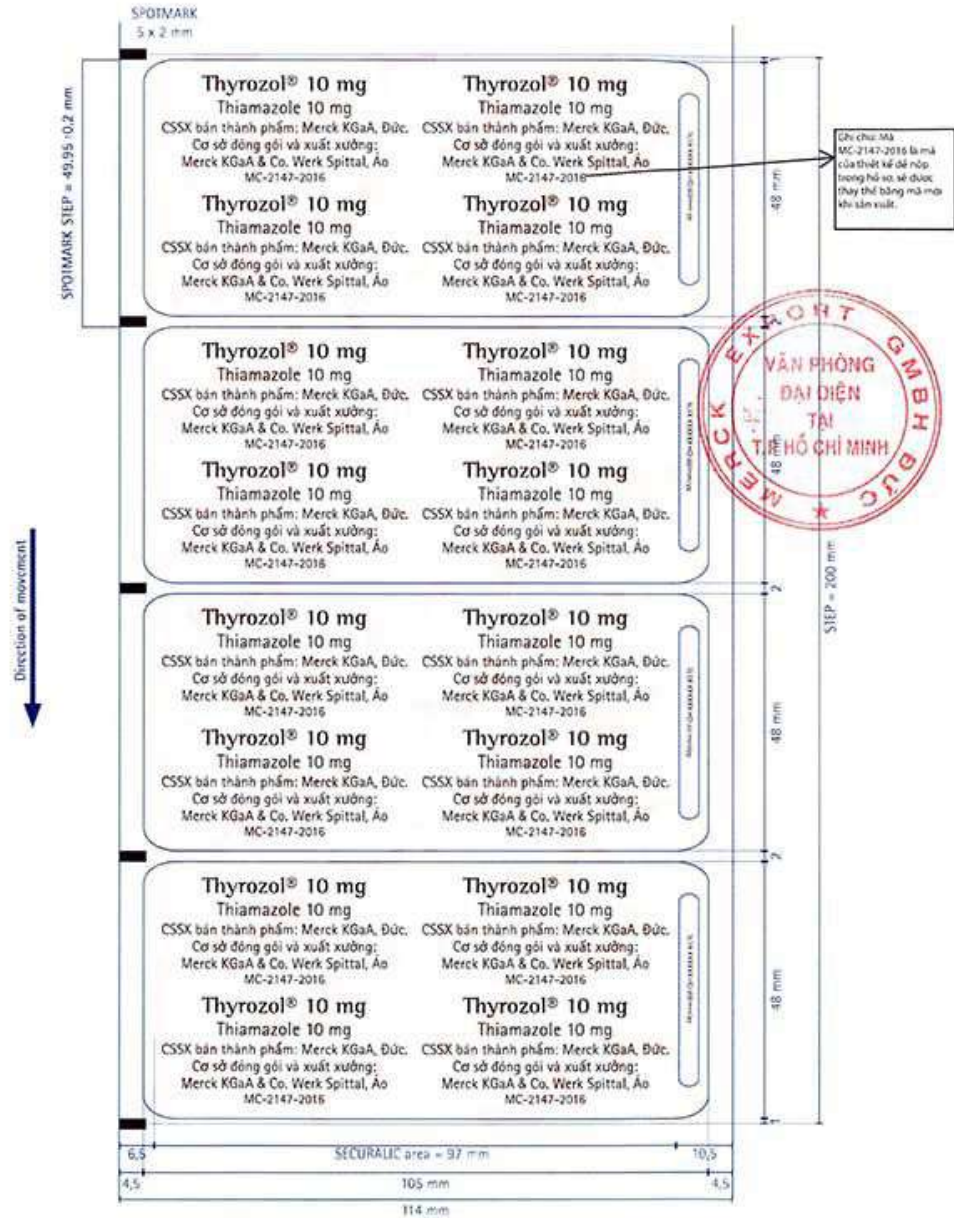


IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	MC-2147-2016	
Local product name:	THYROZOL	
Strength(s):	10 mg	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Spittal	
Technical layout ref:	FO_50-0016_105x46mm_V01	
COLOURS		
Printed colour(s)		
	Black	
	Securalic CP 007	
Technical information(s)	Keyline	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	7 pt.	
BARCODE		
Barcode type:	n/a	
Alpha numeric content:	n/a	
Spotmark:	Yes	
VARIABLE DATA		
Online printed prefixes	Yes	
Online printed dmatatrix	No	
Prefixes in English	Original Prefixes	Date Format
1. Batch number	SLSX	Pack site format
2. Expiry date	HD	DD/MM/YY
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	17/04/2018	Ranjith Reddy
02	n/a	n/a
03	n/a	n/a



R^sTHYROZOL 10 MG

Viên nén bao phim

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.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Mỗi viên nén bao phim chứa 10 mg thiamazole.

Thành phần tá dược: Silica, colloidal anhydrous, sodium starch glycollate (Type C), magnesium stearate, hypromellose 2910/15, talc, cellulose powdered, maize starch, lactose monohydrate, iron-oxide red, iron oxide yellow, dimeticone 100, macrogol 400, titanium dioxide.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim Thyrozol 10 mg màu cam-xám, tròn, hai mặt lõm đường kính 9 mm với một vạch chia trên cả hai mặt.

Viên nén có thể được chia thành những liều bằng nhau.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nén bao phim.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Chế phẩm kháng giáp, dẫn xuất imidazole chứa lưu huỳnh.

ATC Code: H03BB02

Thiamazole ức chế phụ thuộc liều sự kết hợp của iod vào tyrosine và vì vậy ức chế sự tân tạo các hormon tuyến giáp. Đặc tính này cho phép điều trị triệu chứng của bệnh cường giáp mà không quan tâm đến nguyên nhân. Hiện nay chưa xác định chắc chắn được thiamazole có ảnh hưởng thêm đến quá trình tự nhiên của loại bệnh cường giáp do miễn dịch (bệnh Graves) hay không, có nghĩa là nó có ức chế quá trình phát sinh bệnh miễn dịch cơ bản hay không. Việc phóng thích các hormon tuyến giáp đã được tổng hợp trước từ tuyến giáp không bị ảnh hưởng. Điều này giải thích lý do tại sao khoảng thời gian tiềm tàng cho đến khi bình thường hoá nồng độ thyroxine và triiodothyronine huyết thanh, và vì thế dẫn đến cải thiện về mặt lâm sàng, khác nhau trong từng trường hợp. Bệnh cường giáp do sự phóng thích hormon sau khi phá hủy các tế bào tuyến giáp, ví dụ như sau khi điều trị bằng iod phóng xạ hoặc trong bệnh viêm tuyến giáp cũng không bị ảnh hưởng.

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thiamazole được hấp thụ nhanh chóng và hoàn toàn. Sau khi uống, nồng độ huyết thanh tối đa đạt được trong vòng 0,4-1,2 giờ. Sự gắn kết với protein là thấp không đáng kể. Thiamazole tích tụ trong tuyến giáp khi nó được chuyển hoá chậm. Mặc dù các nồng độ huyết thanh thay đổi, sự tích tụ của thiamazole trong tuyến giáp vẫn dẫn đến sự ổn định nồng độ. Điều này dẫn đến thời gian tác động gần 24 giờ đối với liều đơn. Theo như kiến thức hiện nay, động học của thiamazole không phụ thuộc vào chức năng tuyến giáp. Thời gian bán thải khoảng từ 3 đến 6 giờ và kéo dài trong bệnh suy gan. Thiamazole bị thải trừ qua thận và mật; sự bài tiết qua phân ít, đưa ra giả thuyết là đi theo vòng tuần hoàn gan ruột. 70% được bài tiết qua thận trong vòng 24 giờ. Chỉ một lượng nhỏ bài tiết ở dạng không đổi. Hiện nay, chưa tìm ra hoạt tính dược lý của các chất chuyển hoá. Các số liệu về dược động học của trên bệnh nhân suy gan và suy thận rất giới hạn (xem phần Cách dùng, liều dùng). Không có số liệu cho liều lặp lại tiếp theo.

6. CHỈ ĐỊNH

Điều trị cường giáp, bao gồm:

- Điều trị bảo tồn cường giáp, đặc biệt trong trường hợp bướu giáp nhỏ hoặc không có bướu.
- Chuẩn bị phẫu thuật đối với tất cả các dạng cường giáp.
- Chuẩn bị cho bệnh nhân cường giáp trước khi điều trị bằng iod phóng xạ, đặc biệt là bệnh nhân cường giáp nặng.
- Điều trị xen kẽ sau khi điều trị bằng iod phóng xạ.
- Điều trị dự phòng ở bệnh nhân cường giáp tiềm ẩn, u tuyến giáp tự động hay tiền sử cường giáp khi phải tiếp xúc với iod (như chụp X-quang với chất cản quang có chứa iod)



7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thiamazole là dạng chuyển hóa có hoạt tính của carbimazole, nhưng 1 mg thiamazole không tương đương với 1 mg carbimazole. Nên lưu ý điều này khi bắt đầu điều trị bằng thiamazole hoặc trong trường hợp chuyển từ carbimazole sang thiamazole. Nên sử dụng theo liều khuyến cáo dưới đây:

Liều khuyến cáo chung

- Liều dùng cho người lớn

Tùy theo mức độ trầm trọng của bệnh và lượng iod sử dụng, thường bắt đầu điều trị với liều hàng ngày từ 10 mg đến 40 mg. Trong nhiều trường hợp, sự ức chế sản xuất hormon tuyến giáp thường có thể đạt được với liều khởi đầu từ 20 đến 30 mg thiamazole. Trong các trường hợp nhẹ hơn, một liều ức chế đầy đủ có thể không cần thiết, vì thế có thể cân nhắc một liều khởi đầu thấp hơn. Trong trường hợp cường giáp nặng, có thể cần liều khởi đầu 40 mg thiamazole.

Liều dùng được điều chỉnh theo điều kiện chuyển hóa của bệnh nhân, biểu thị bằng sự tiến triển của tình trạng hormon tuyến giáp.

Để điều trị duy trì, nên sử dụng theo một trong những khuyến cáo dưới đây:

- Liều duy trì hàng ngày từ 5 đến 20 mg thiamazole kết hợp với levothyroxine, để tránh suy giáp.
- Liệu pháp đơn với liều hàng ngày từ 2,5 đến 10 mg thiamazole.

Cường giáp do iod có thể cần liều cao hơn.

- Liều dùng cho trẻ em

Sử dụng ở trẻ em và thanh niên (3 tới 17 tuổi)

Liều khởi đầu cho trẻ nhỏ và thanh niên (3 tới 17 tuổi) nên được điều chỉnh theo cân nặng của bệnh nhân. Thông thường, việc điều trị được khởi đầu ở liều 0,5 mg/kg hàng ngày, chia đều thành 2 hoặc 3 lần. Để điều trị duy trì, liều dùng hàng ngày có thể được giảm và dùng một lần mỗi ngày, phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân với việc điều trị. Có thể cần điều trị thêm với levothyroxine để tránh suy giáp. Tổng liều khuyến cáo tối đa không được quá 40 mg/ngày.

Sử dụng ở trẻ nhỏ (2 tuổi và dưới 2 tuổi)

An toàn và hiệu quả của thiamazole ở trẻ 2 tuổi và dưới 2 tuổi vẫn chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Vì vậy không khuyến cáo sử dụng thiamazole ở trẻ 2 tuổi và dưới 2 tuổi.

Điều trị bảo tồn cường giáp

Mục đích của việc điều trị là để đạt được mức chuyển hóa bình giáp và hồi phục lâu dài sau một quá trình điều trị nhất định. Tùy thuộc vào sự lựa chọn của bệnh nhân được điều trị, sự hồi phục trong một năm đạt được ở 50% các trường hợp là cao nhất. Tỷ lệ hồi phục được báo cáo là rất khác nhau mà không có lý do rõ ràng nào được đưa ra. Loại cường giáp (miễn dịch hay không miễn dịch), thời gian điều trị, liều dùng cũng như lượng iod sử dụng là những yếu tố ảnh hưởng chắc chắn.

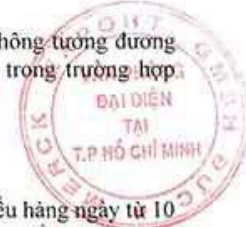
Trong điều trị bảo tồn cường giáp, thời gian điều trị thường kéo dài từ 6 tháng đến 2 năm (trung bình là 1 năm). Theo thống kê, khả năng hồi phục tăng theo thời gian điều trị. Trong những trường hợp sự hồi phục không thể đạt được và những phương pháp điều trị xác định không được áp dụng hay bị từ chối, thiamazole có thể được sử dụng như liệu pháp điều trị kháng giáp lâu dài ở một liều thấp có thể mà không sử dụng thêm hay kết hợp với liều thấp levothyroxine.

Bệnh nhân có bướu giáp lớn và nghẽn khí quản chỉ nên điều trị ngắn hạn với thiamazole vì sử dụng lâu dài có thể dẫn đến tăng trưởng bướu. Có thể cần phải theo dõi đặc biệt toàn bộ quá trình điều trị (nồng độ TSH, lông khí quản). Tốt nhất là nên điều trị kết hợp với dùng thêm levothyroxine.

Điều trị trước khi phẫu thuật

Điều trị tạm thời (trong 3 đến 4 tuần hay dài hơn, trong những trường hợp cá thể) có thể đạt được điều kiện chuyển hóa bình giáp, vì thế giảm nguy cơ khi phẫu thuật.

Phẫu thuật nên được tiến hành ngay khi bệnh nhân đạt được mức bình giáp. Nếu không, nên sử dụng levothyroxine. Việc điều trị có thể được kết thúc vào ngày trước phẫu thuật.



PH
VÀ
D
PH

Nguy cơ tăng tính giòn và xuất huyết mô tuyến giáp do thiamazole có thể được bù bằng cách sử dụng liều cao iod 10 ngày trước khi phẫu thuật (Liều pháp iod Plummer).

Điều trị trước khi điều trị bằng iod phóng xạ

Đạt được mức chuyển hóa bình giáp trước khi điều trị bằng iod phóng xạ là đặc biệt quan trọng trong những trường hợp cường giáp nặng, vì cơn ngộ độc giáp sau điều trị đã xảy ra ở những trường hợp cá thể sau khi điều trị bằng iod phóng xạ mà không tiến hành điều trị trước đó.

Lưu ý: Dẫn xuất thionamide có thể làm giảm sự mẫn cảm với phóng xạ của mô tuyến giáp. Trong điều trị u tuyến giáp tự động bằng iod phóng xạ theo chương trình, sự hoạt hóa của mô giáp cạnh nhân bằng phương pháp điều trị trước phải được ngăn ngừa.

Điều trị xen kẽ sau khi điều trị bằng iod phóng xạ

Thời gian và liều điều trị phải được điều chỉnh cho từng cá nhân tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng và thời gian dự đoán đến khi liệu pháp iod phóng xạ bắt đầu có tác dụng (khoảng 4 đến 6 tháng).

Điều trị dự phòng ở bệnh nhân có nguy cơ phát triển cường giáp do sử dụng các chất chứa iod cho mục đích chuẩn đoán.

Nói chung, liều dùng hàng ngày từ 10 đến 20 mg thiamazole và/ hoặc 1 g perchlorate trong khoảng 10 ngày (thí dụ: đối với chất cản quang bài tiết qua thận). Thời gian điều trị tùy thuộc vào thời gian chất chứa iod lưu lại trong cơ thể.

Trường hợp đặc biệt

Ở bệnh nhân suy gan, độ thanh thải huyết tương của thiamazole bị giảm. Vì thế, liều dùng nên được giữ ở mức thấp nhất có thể và bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận.

Vì không có đầy đủ các số liệu liên quan đến dược động học của thiamazole ở bệnh nhân suy thận, khuyến cáo nên điều chỉnh liều cẩn thận cho từng cá nhân và nên theo dõi kỹ. Liều dùng nên giữ ở mức thấp có thể. Mặc dù không xảy ra tích lũy ở người già nhưng cần phải điều chỉnh liều cẩn thận cho từng cá nhân và nên theo dõi kỹ.

Cách dùng

Nuốt nguyên viên thuốc với lượng nước vừa đủ.

Trong suốt thời gian điều trị cường giáp với liều khởi đầu cao, liều dùng hàng ngày nên được chia nhỏ và uống cách khoảng đều đặn trong ngày.

Liều duy trì có thể dùng một lần vào buổi sáng, trong hay sau bữa sáng.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thyrozol không được sử dụng cho những bệnh nhân sau

- Quá mẫn cảm với thiamazole, với các dẫn xuất thionamide khác hay với bất cứ thành phần nào của thuốc,
- Rối loạn công thức máu từ trung bình đến nặng (giảm bạch cầu hạt),
- Tình trạng ứ mật trước đó không do cường giáp,
- Đã từng bị tổn thương tủy xương sau khi điều trị với thiamazole hay carbimazole.

Điều trị phối hợp thiamazole và hormon tuyến giáp là chống chỉ định trong suốt thời gian mang thai. (xin xem phần “Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú”).

9. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên sử dụng Thyrozol cho những bệnh nhân:

- Tiền sử có các phản ứng quá mẫn nhẹ (như ban dị ứng, ngứa).

Chỉ nên sử dụng thiamazole trong thời gian ngắn dưới sự theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân:

- Bước giáp lớn kèm nghẽn khí quản vì nguy cơ tăng trưởng bướu.



Handwritten red markings on the right margin, including numbers 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30.

Mắt bạch cầu hạt được báo cáo là xảy ra trong 0,3 đến 0,6% các trường hợp và nên lưu ý cho bệnh nhân về triệu chứng của nó (viêm miệng, viêm họng, sốt) trước khi bắt đầu điều trị. Mắt bạch cầu hạt thường xảy ra trong những tuần đầu điều trị, nhưng có thể trở nên rõ ràng vài tháng sau khi bắt đầu điều trị hay trong khi sử dụng lại. Khuyến cáo nên theo dõi kỹ công thức máu trước và sau khi bắt đầu điều trị, đặc biệt là với những trường hợp đang mắt bạch cầu hạt nhẹ. Trong trường hợp quan sát thấy các triệu chứng trên, đặc biệt là trong những tuần đầu điều trị, bệnh nhân phải được tư vấn nên liên lạc ngay với bác sĩ để xét nghiệm công thức máu. Nếu xác định bị mắt bạch cầu hạt, ngưng sử dụng thuốc là cần thiết.

Các phản ứng có hại do bệnh tủy xương khác là rất hiếm với liều khuyến cáo. Các phản ứng này thường được báo cáo liên quan đến liều rất cao thiamazole (khoảng 120 mg mỗi ngày). Những liều này chỉ nên dùng cho các chỉ định đặc biệt (thể bệnh nặng, cơn ngộ độc giáp). Phải ngưng sử dụng thiamazole khi xảy ra ngộ độc tủy xương trong quá trình điều trị, và nếu cần thiết, nên chuyển sang dùng thuốc kháng giáp nhóm khác.

Quá liều có thể gây ra cường giáp lâm sàng hay tiềm ẩn và tăng trưởng bướu do tăng TSH. Vì thế, nên giảm liều thiamazole ngay khi đạt được mức bình giáp và, nếu cần thiết, có thể dùng thêm levothyroxine. Không có ích khi ngưng sử dụng thiamazole mà chỉ tiếp tục điều trị với levothyroxine.

Tăng trưởng bướu khi điều trị với thiamazole bắt chấp ức chế TSH là kết quả của bệnh chủ yếu và không thể ngăn ngừa bằng việc điều trị thêm với levothyroxine.

Đạt được mức TSH bình thường là điều chủ yếu để làm giảm nguy cơ xảy ra/ hay suy giảm của bệnh mắt lồi nội tiết. Tuy nhiên, tình trạng này thì thường không phụ thuộc vào tiến triển của bệnh tuyến giáp. Biến chứng này không phải là lý do để thay đổi phương pháp điều trị và không được xem như là một phản ứng có hại đối với phương pháp điều trị đúng.

Với một tỷ lệ thấp, suy giáp muộn có thể xảy ra sau khi điều trị kháng giáp mà không dùng thêm các phương pháp phẫu thuật khác. Điều này hầu như chắc chắn không phải là một phản ứng có hại của thuốc, mà được xem như quá trình viêm và phá hủy nhu mô tuyến giáp do bệnh chủ yếu.

Giảm tiêu thụ năng lượng gia tăng do bệnh lý trong bệnh cường giáp có thể dẫn đến (điều được mong muốn chung) tăng cân trong suốt quá trình điều trị với thiamazole. Nên thông báo cho bệnh nhân cho bệnh nhân rằng sự cải thiện của tình trạng lâm sàng cho thấy sự bình thường hóa của năng lượng mà họ tiêu thụ.

Thyrozol 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.

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

Nói chung, có thai mang lại tác dụng tích cực đối với bệnh cường giáp. Tuy nhiên, điều trị cường giáp là cần thiết đặc biệt là trong những tháng đầu của thai kỳ. Cường giáp không điều trị trong thời gian mang thai có thể gây ra những biến chứng phức tạp như sinh non và dị tật. Tuy nhiên, cường giáp do điều trị với liều thiamazole không thích hợp cũng liên quan đến khả năng sảy thai.

Thiamazole đi qua hàng rào nhau thai và, trong máu bào thai, đạt được nồng độ tương đương với nồng độ tìm thấy trong huyết thanh mẹ. Dùng liều không thích hợp có thể gây ra bướu giáp và cường giáp cho bào thai cũng như giảm trọng lượng trẻ sơ sinh. Đã có những báo cáo lặp lại về tình trạng ngưng phát triển từng phần của lớp da đầu của trẻ sơ sinh của những bà mẹ điều trị bằng thiamazole. Khiếm khuyết này tự hồi phục trong vài tuần.

Thêm vào đó, một hình mẫu chắc chắn về những dị tật khác nhau liên quan đến điều trị với liều cao thiamazole trong những tuần đầu thai kỳ, như không có lỗ mũi sau, tật thực quản, thiếu sản núm vú, chậm phát triển trí tuệ và vận động. Ngược lại, nhiều nghiên cứu sử dụng thiamazole trước khi mang thai không cho thấy bất kỳ rối loạn nào về phát triển hình thái học cũng như ảnh hưởng đến tuyến giáp và sự phát triển tinh thần và thể chất của trẻ.

Vì không thể loại trừ hoàn toàn những tác dụng ngộ độc trên phôi thai, chỉ nên sử dụng Thyrozol trong thời gian mang thai sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ và chỉ sử dụng với liều hiệu quả thấp nhất mà không được sử dụng thêm hormon tuyến giáp.



13
116
Dị
41
110
100

và người trưởng thành, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (rất hiếm bao gồm các báo cáo riêng lẻ: các thể nghiêm trọng bao gồm viêm da toàn thân đã được mô tả trong các báo cáo riêng lẻ).

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

14. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể gây ra suy giáp với các triệu chứng tương ứng của giảm chuyển hóa và, qua hiệu ứng điều hòa ngược, hoạt hóa thụ thể trước tuyến yên với bướu giáp kèm theo. Có thể tránh điều này bằng cách giảm liều ngay khi đạt được mức chuyển hóa bình giáp, và nếu cần thiết, có thể dùng thêm levothyroxine (xem **Cách dùng, liều dùng**). Hậu quả của việc vô tình uống phải liều cao thiamazole là chưa được biết.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS.

16. CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức.

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Áo.

