

1. Tên thuốc: THYPEROPA FORTE

2. Khuyến cáo:

"Thuốc bán theo đơn"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Đề xa tầm tay trẻ em"

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

3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methylodopa.....500 mg

Tá dược vđ.....1 viên

(Tá dược: Tinh bột sắn, crospovidon, microcrystalline cellulose, lactose, gelatin, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, nipasol, nipagin, bột talc, titan dioxyd, PEG 6000, hydroxypropyl methylcellulose, quinolinoln yellow).

4. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu vàng, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nén bao phim.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Tăng huyết áp.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn

+ Điều trị bắt đầu: Liều dùng bắt đầu thông thường của methylodopa là 250mg/lần, 2 đến 3 lần trong ngày, trong 48 giờ đầu. Sau đó liều này được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mỗi người bệnh. Để giảm thiểu tác dụng an thần, nên bắt đầu tăng liều vào buổi tối.

+ Điều trị duy trì: Liều dùng thông thường của methylodopa là 0,5 - 2 g/ngày, chia 2 - 4 lần. Liều hàng ngày tối đa được khuyến cáo là 3g.

Nên dùng phối hợp thuốc lợi niệu thiazid nếu không khởi đầu điều trị bằng thiazid hoặc nếu tác dụng làm giảm huyết áp không đạt với liều methylodopa 2g/ngày.

Methylodopa được bài tiết với số lượng lớn qua thận và những người bệnh suy thận có thể đáp ứng với liều nhỏ hơn. Ngắt ở người cao tuổi có thể liên quan tới sự tăng nhạy cảm với thuốc hoặc tới sự vừa động mạch tiến triển. Điều này có thể tránh được bằng dùng liều thấp hơn.

Người cao tuổi

Liều ban đầu 500mg/mỗi ngày, liều có thể tăng dần. Liều tối đa 2g/ngày.

Trẻ em

Liều bắt đầu là 10mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 - 4 lần. Liều tối đa là 65 mg/kg hoặc 3 g/ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?:

Bệnh gan đang hoạt động như viêm gan cấp và xơ gan đang tiến triển.

Rối loạn chức năng gan liên quan đến điều trị bằng methylodopa trước đây.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U tế bào ưa crôm.

Người đang dùng thuốc ức chế MAO.

Người bị trầm cảm.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Khi điều trị bằng methylodopa kéo dài, 10 - 20% số người bệnh có phản ứng Coombs dương tính. Trường hợp này trong một số hiếm hoàn cảnh có thể kết hợp với thiếu máu tan huyết, và khi đó có thể dẫn tới biến chứng chết người.

Thường gặp nhất là tác dụng an thần, ít nhất 30%; chóng mặt, 18% người bệnh dùng thuốc và khô miệng 10% số người dùng thuốc. Nhức đầu khi mới điều trị, sau hết hẳn (10%).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt, sốt.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp khi đứng, phù.

Thần kinh trung ương: An thần.

Nội tiết: Giảm tình dục.

Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Hô hấp: Ngạt mũi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Suy nhược.

Thần kinh: Giảm sự nhạy bén trí tuệ, dị cảm.

Tâm thần: Ác mộng, trầm cảm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Suy tủy xương, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

Tuần hoàn: Chậm nhịp tim, làm trầm trọng thêm đau thắt ngực, suy tim, hội chứng suy nút xoang.

Thần kinh trung ương: Liệt mặt, cử động dạng múa vờn không tự chủ, hội chứng thiếu năng tuần hoàn não, triệu chứng giống Parkinson.

Nội tiết: Vô kinh, to vú đàn ông, tiết sữa.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng, viêm tuyến nước bọt, loét đen, đầy hơi, viêm tụy.

Da: Ngoại ban, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da, viêm gan, hoại tử vùi thể từng vùng.

Cơ xương: Đau khớp có hoặc không sưng khớp, đau cơ.

Khác: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, bệnh giống lupus ban đỏ.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu thiếu máu tan huyết xảy ra với phản ứng Coomb dương tính (phản ứng này thường xảy ra sau 6 - 12 tháng điều trị), nguyên nhân có thể là do methylodopa, trong trường hợp này nên ngừng thuốc.

Tỷ lệ mắc thấp nhất nếu dùng liều hàng ngày bằng hoặc dưới 1 g. Thông thường các triệu chứng thiếu máu giảm nhanh chóng. Nếu không đỡ, có thể dùng corticoid, trường hợp cần thiết có thể truyền máu, và nên xét đến những nguyên nhân khác của thiếu máu. Nếu thiếu máu tan huyết liên quan đến methylodopa thì không nên tiếp tục dùng thuốc.

Thiếu máu tan huyết thỉnh thoảng xảy ra không liên quan đến phản ứng Coomb dương tính hoặc âm tính. Trường hợp này xảy ra ở người thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase, với tỷ lệ cao hơn ở những vùng dân cư tiếp xúc với bệnh sốt rét so với vùng dân cư không tiếp xúc với bệnh sốt rét.

Tác dụng an thần có thể xảy ra ở lúc bắt đầu dùng thuốc hoặc khi tăng liều, nhưng tác dụng không mong muốn này sẽ hết khi thực hiện điều trị duy trì.

Khi dùng methylodopa tác dụng độc chủ yếu là sốt do thuốc. Sốt thỉnh thoảng có kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và/hoặc rối loạn chức năng gan trên xét nghiệm, sốt có thể xảy ra trong các giai đoạn, nhưng thường chỉ xảy ra trong 3 tuần đầu của đợt điều trị. Vàng da có thể xảy ra nhưng cũng thường trong 2 hoặc 3 tháng đầu dùng thuốc.

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

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Nên thận trọng khi methylodopa được dùng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc chừa tăng huyết áp khác: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp, tăng các phản ứng bất lợi hoặc phản ứng đặc ứng thuốc.

Thuốc gây mê: Phải giảm liều của thuốc gây mê; nếu hạ huyết áp trong khi gây mê có thể dùng thuốc co mạch.

Lithi: Làm tăng độc tính của lithi.

Thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO): Vì gây hạ huyết áp quá mức.

Amphetamin, các thuốc kích thích thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm 3 vòng: Vì gây đối kháng với tác dụng chừa tăng huyết áp và mất sự kiểm soát huyết áp.

Thuốc tạo huyết có sắt: Làm giảm nồng độ methylodopa trong huyết tương và làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của methylodopa.

Thuốc tránh thai uống: Vì làm tăng nguy cơ tổn thương mạch máu và gây khó kiểm soát huyết áp.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giữa các lần với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Biểu hiện: Quá liều cấp có thể gây hạ huyết áp với rối loạn chức năng của não và hệ tiêu hóa (an thần quá mức, mạch chậm, táo bón, đầy hơi, ỉa chảy, buồn nôn, nôn).

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trường hợp quá liều, thường chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Khi mới uống thuốc có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Nếu thuốc đã được hấp thu, có thể truyền dịch để tăng thải trừ thuốc qua nước tiểu. Cần chú ý đặc biệt tần số tim, lưu lượng máu, cân bằng điện giải, liệt ruột và hoạt động của não.

Có thể dùng thuốc có tác dụng giống giao cảm như: levaterenol, epinephrin, metaraminol.

Methylodopa có thể được loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều nên ngừng thuốc ngay và tới cơ sở y tế gần nhất.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thuốc có thành phần tá dược lactose, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp lactose, chứng thiếu hụt men Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Methylodopa cần được sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau:

✓ Tiền sử bệnh gan hoặc rối loạn chức năng gan tư trước; bệnh Parkinson; trầm cảm tâm thần; rối loạn chuyển hóa porphyrin; xơ vữa động mạch não.

✓ Bệnh nhân suy thận nặng: Methylodopa được bài tiết với số lượng lớn qua thận và những người bệnh suy thận có thể đáp ứng với liều nhỏ hơn.

✓ Ngắt ở người cao tuổi có thể liên quan tới sự tăng nhạy cảm với thuốc hoặc tới sự vừa động mạch tiến triển. Điều này có thể tránh được bằng dùng liều thấp hơn.

✓ Khi điều trị bằng methylodopa kéo dài, 10 - 20% số người bệnh có phản ứng Coombs dương tính. Trường hợp này trong một số hiếm trường hợp có thể kết hợp với thiếu máu tan huyết, và khi đó có thể dẫn tới biến chứng chết người.

✓ Tiền sử thiếu máu tan huyết: Nếu thiếu máu tan huyết xảy ra với phản ứng Coomb dương tính (phản ứng này thường xảy ra sau 6 - 12 tháng điều trị), nguyên nhân có thể là do methylodopa. Nếu thiếu máu tan huyết liên quan đến methylodopa thì không nên tiếp tục dùng thuốc.

✓ Tác dụng an thần có thể xảy ra ở lúc bắt đầu dùng thuốc hoặc khi tăng liều, nhưng tác dụng không mong muốn này sẽ hết khi thực hiện điều trị duy trì.

✓ Khi dùng methylodopa có thể có sốt thỉnh thoảng có kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và/hoặc rối loạn chức năng gan trên xét nghiệm, sốt có thể xảy ra trong các giai đoạn, nhưng thường chỉ xảy ra trong 3 tuần đầu của đợt điều trị. Vàng da có thể xảy ra nhưng cũng thường trong 2 hoặc 3 tháng đầu dùng thuốc. Nên định kỳ định lượng hồng bạch cầu và làm test gan trong 6 - 12 tuần đầu điều trị hoặc khi người bệnh bị sốt nhưng không rõ nguyên nhân.

- Thời kỳ mang thai:

Thuốc có thể đi qua nhau thai, cần nhắc lợi ích nguy cơ khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Methylodopa bài tiết vào sữa mẹ, có thể gây nguy cơ đối với trẻ với liều điều trị thường dùng cho người cho con bú. Vì vậy thuốc không nên dùng cho người cho con bú.

- Lái xe và vận hành máy móc: Methylodopa có thể gây buồn ngủ hay tác dụng không mong muốn đến thần kinh trung ương (chóng mặt, nhức đầu, an thần...) nên không sử dụng cho đối tượng này.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

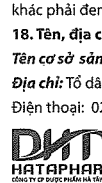
* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhân thuốc in số L SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.33824685 * Fax: 024.33829054



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 22 tháng 06 năm 2017

1. Tên thuốc: THYPEROPA FORTE

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methylodopa.....500 mg
Tá dược vd.....1 viên

(Tá dược: Tinh bột sắn, crospovidon, microcrystalline cellulose, lactose, gelatin, natri lauryl sulfat, magnesii stearat, nipasol, nipagin, bột talc, titan dioxide, PEG 6000, hydroxypropyl methylcellulose, quinolin yellow).

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Đặc tính dược lực học, được động học:

- **Dược lực học:**

Methylodopa là một thuốc hạ huyết áp có cấu trúc liên quan đến các catecholamin và tiền chất của chúng. Mặc dù cơ chế tác dụng còn cần được xác minh, tác dụng chống tăng huyết áp của methylodopa có lẽ do thuốc được chuyển hóa ở hệ thống thần kinh trung ương thành alpha methyl norepinephrin, chất này kích thích các thụ thể alpha adrenergic dẫn đến giảm trương lực giao cảm và giảm huyết áp. Vì vậy methylodopa được coi là thuốc liệt giao cảm có tác động trung ương. Methylodopa cũng làm giảm hoạt tính renin trong huyết tương và góp phần vào tác dụng hạ huyết áp của thuốc. Methylodopa ức chế sự khử carboxyl của dihydroxyphenylalanin (dopa) (là tiền chất của norepinephrin) và của 5 - hydroxytryptophan (là tiền chất của serotonin). Mặc dù tác dụng hạ huyết áp chủ yếu của thuốc không phải là do ức chế decarboxylase, nhưng không thể loại trừ sự đóng góp phần nào của cơ chế ngoại biên. Methylodopa đã được chứng minh là làm giảm nồng độ serotonin, dopamin, norepinephrin và epinephrin trong các mô.

Methylodopa làm giảm huyết áp cả ở tư thế đứng và tư thế nằm. Thuốc không có ảnh hưởng trực tiếp tới chức năng thận và tim. Cung lượng tim thường được duy trì; không thấy tăng tần số tim. Trong một số trường hợp, có thể thấy nhịp tim chậm lại. Cung lượng thận, độ lọc của cầu thận, hoặc phân số lọc thường không bị ảnh hưởng, như vậy tác dụng giảm huyết áp có thể được duy trì cả ở những người bệnh suy thận. Hiếm gặp các triệu chứng hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp trong lúc hoạt động và thay đổi huyết áp nhiều trong ngày.

Methylodopa có thể được sử dụng kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác, đặc biệt là thuốc lợi niệu thiazid kể cả kết hợp thiazid và amilorid. Methylodopa còn có thể kết hợp với các thuốc chẹn beta.

- **Dược động học:**

+ Hấp thu: Sự hấp thu của methylodopa là không hoàn toàn. Khả dụng sinh học trung bình chỉ đạt được 25% liều dùng, và thay đổi rất nhiều giữa các người bệnh. Nồng độ tối đa trong huyết tương của thuốc đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống, tác dụng chống tăng huyết áp đạt tới đa sau 4 - 6 giờ.

+ Phân bố: Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc là 0,6 lít/kg. Thuốc qua được nhau thai và sữa mẹ. Nồng độ tối đa trong huyết tương của thuốc đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống, tác dụng chống tăng huyết áp đạt tới đa sau 4 - 6 giờ.

+ Chuyển hóa: Thuốc chuyển hoá qua gan lần đầu nên sinh khả dụng theo đường tiêu hoá thấp (khoảng 25%).

+ Thải trừ: Nửa đời trong huyết tương của thuốc là 1 - 2 giờ đối với người có chức năng thận bình thường và tăng lên khi chức năng thận giảm. Khoảng 70% liều dùng được bài tiết qua thận, trong đó 60% là methylodopa tự do, phần còn lại là chất chuyển hóa ở dạng liên hợp.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi (nhôm - PVC) x 10 viên nén bao phim.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định:** Tăng huyết áp.

- **Liều lượng và cách dùng:**

Người lớn

+ Điều trị bắt đầu: Liều dùng bắt đầu thông thường của methylodopa là 250mg/lần, 2 đến 3 lần trong ngày, trong 48 giờ đầu. Sau đó liều này được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mỗi người bệnh. Để giảm thiểu tác dụng an thần, nên bắt đầu tăng liều vào buổi tối.

+ Điều trị duy trì: Liều dùng thông thường của methylodopa là 0,5 - 2 g/ngày, chia 2 - 4 lần. Liều hàng ngày tối đa được khuyến cáo là 3g.

Nên dùng phối hợp thuốc lợi niệu thiazid nếu không khởi đầu điều trị bằng thiazid hoặc nếu tác dụng làm giảm huyết áp không đạt với liều methylodopa 2g/ngày.

Methylodopa được bài tiết với số lượng lớn qua thận và những người bệnh suy thận có thể đáp ứng với liều nhỏ hơn. Ngắt ở người cao tuổi có thể liên quan tới sự tăng nhạy cảm với thuốc hoặc tới xơ vữa động mạch tiến triển. Điều này có thể tránh được bằng dùng liều thấp hơn.

Người cao tuổi

Liều ban đầu 500mg/mỗi ngày, liều có thể tăng dần. Liều tối đa 2g/ngày.

Trẻ em

Liều bắt đầu là 10mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 - 4 lần. Liều tối đa là 65 mg/kg hoặc 3g/ngày.

- **Chống chỉ định:**

Bệnh gan đang hoạt động như viêm gan cấp và xơ gan đang tiến triển.

Rối loạn chức năng gan liên quan đến điều trị bằng methylodopa trước đây.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U tế bào ưa crôm.

Người đang dùng thuốc ức chế MAO.

Người bị trầm cảm.

7. Thận trọng:

Lactose có thành phần tá dược lactose, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp lactose, chứng thiếu hụt men Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Methylodopa cần được sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau:

✓ Tiến sử bệnh gan hoặc rối loạn chức năng gan từ trước; bệnh Parkinson; trầm cảm tâm thần; rối loạn chuyển hóa porphyrin; xơ vữa động mạch não.

✓ Bệnh nhân suy thận nặng: Methylodopa được bài tiết với số lượng lớn qua thận và những người bệnh suy thận có thể đáp ứng với liều nhỏ hơn.

✓ Ngắt ở người cao tuổi có thể liên quan tới sự tăng nhạy cảm với thuốc hoặc tới xơ vữa động mạch tiến triển. Điều này có thể tránh được bằng dùng liều thấp hơn.

✓ Khi điều trị bằng methylodopa kéo dài, 10 - 20% số người bệnh có phản ứng Coombs dương tính. Trường hợp này trong một số hiếm trường hợp có thể kết hợp với thiếu máu tan huyết, và khi đó có thể dẫn tới biến chứng chết người.

✓ Tiến sử thiếu máu tan huyết: Nếu thiếu máu tan huyết xảy ra với phản ứng Coomb dương tính (phản ứng này thường xảy ra sau 6 - 12 tháng điều trị), nguyên nhân có thể là do methylodopa. Nếu thiếu máu tan huyết liên quan đến methylodopa thì không nên tiếp tục dùng thuốc.

✓ Tác dụng an thần có thể xảy ra ở lúc bắt đầu dùng thuốc hoặc khi tăng liều, nhưng tác dụng không mong muốn này sẽ hết khi thực hiện điều trị duy trì.

✓ Khi dùng methylodopa có thể có sốt thỉnh thoảng có kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và/hoặc rối loạn chức năng gan trên xét nghiệm, sốt có thể xảy ra trong các giai đoạn, nhưng thường chỉ xảy ra trong 3 tuần đầu của đợt điều trị. Vàng da có thể xảy ra nhưng cũng thường trong 2 hoặc 3 tháng đầu dùng thuốc. Nên định kỳ định lượng hồng bạch cầu và làm test gan trong 6 - 12 tuần đầu điều trị hoặc khi người bệnh bị sốt nhưng không rõ nguyên nhân.

- **Thời kỳ mang thai:**

Thuốc có thể đi qua nhau thai, cần nhắc lợi ích nguy cơ khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:**

Methylodopa bài tiết vào sữa mẹ, có thể gây nguy cơ đối với trẻ với liều điều trị thường dùng cho người cho con bú. Vì vậy thuốc không nên dùng cho người cho con bú.

- **Lái xe và vận hành máy móc:** Methylodopa có thể gây buồn ngủ hay tác dụng không mong muốn đến thần kinh trung ương (chóng mặt, nhức đầu, an thần...) nên không sử dụng cho đối tượng này.

8. Tương tác thuốc:

Nên thận trọng khi methylodopa được dùng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc chừa tăng huyết áp khác: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp, tăng các phản ứng bất lợi hoặc phản ứng đặc ứng thuốc.

Thuốc gây mê: Phải giảm liều của thuốc gây mê; nếu hạ huyết áp trong khi gây mê có thể dùng thuốc co mạch.

Lithi: Làm tăng độc tính của lithi.

Thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO): Vì gây hạ huyết áp quá mức.

Amphetamin, các thuốc kích thích thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm 3 vòng: Vì gây đối kháng với tác dụng chừa tăng huyết áp và mất sự kiểm soát huyết áp.

Thuốc tạo huyết có sắt: Làm giảm nồng độ methylodopa trong huyết tương và làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của methylodopa.

Thuốc tránh thai uống: Vì làm tăng nguy cơ tổn thương mạch máu và gây khó kiểm soát huyết áp.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Khi điều trị bằng methylodopa kéo dài, 10 - 20% số người bệnh có phản ứng Coombs dương tính. Trường hợp này trong một số hiếm hoàn cảnh có thể kết hợp với thiếu máu tan huyết, và khi đó có thể dẫn tới biến chứng chết người.

Thường gặp nhất là tác dụng an thần, ít nhất 30%; chóng mặt, 18% người bệnh dùng thuốc và khô miệng 10% số người dùng thuốc. Nhức đầu khi mới điều trị, sau hết hẳn (10%).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt, sốt.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp khi đứng, phù.

Thần kinh trung ương: An thần.

Nội tiết: Giảm tinh dục.

Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Hô hấp: Ngạt mũi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Suy nhược.

Thần kinh: Giảm sự nhạy bén trí tuệ, dị cảm.

Tâm thần: Ác mộng, trầm cảm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Suy tủy xương, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

Tuần hoàn: Chậm nhịp tim, làm trầm trọng thêm đau thắt ngực, suy tim, hội chứng suy nút xoang.

Thần kinh trung ương: Liệt mặt, cử động dạng múa vờn không tự chủ, hội chứng thiếu năng tuần hoàn não, triệu chứng giống Parkinson.

Nội tiết: Vô kinh, tố vú đàn ông, tiết sữa.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng, viêm tuyến nước bọt, lưỡi đen, đầy hơi, viêm tụy.

Da: Ngoại ban, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da, viêm gan, hoại tử vi thể từng vùng.

Cơ xương: Đau khớp có hoặc không sưng khớp, đau cơ.

Khác: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, bệnh giống lupus ban đỏ.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Nếu thiếu máu tan huyết xảy ra với phản ứng Coomb dương tính (phản ứng này thường xảy ra sau 6 - 12 tháng điều trị), nguyên nhân có thể là do methylodopa, trong trường hợp này nên ngừng thuốc.

Tỷ lệ mắc thấp nhất nếu dùng liều hàng ngày bằng hoặc dưới 1 g. Thông thường các triệu chứng thiếu máu giảm nhanh chóng. Nếu không đỡ, có thể dùng corticoid, trường hợp cần thiết có thể truyền máu, và nên xét đến những nguyên nhân khác của thiếu máu. Nếu thiếu máu tan huyết liên quan đến methylodopa thì không nên tiếp tục dùng thuốc.

Thiếu máu tan huyết thỉnh thoảng xảy ra không liên quan đến phản ứng Coomb dương tính hoặc âm tính. Trường hợp này xảy ra ở người thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase, với tỷ lệ cao hơn ở những vùng dân cư tiếp xúc với bệnh sốt rét so với vùng dân cư không tiếp xúc với bệnh sốt rét.

Tác dụng an thần có thể xảy ra ở lúc bắt đầu dùng thuốc hoặc khi tăng liều, nhưng tác dụng không mong muốn này sẽ hết khi thực hiện điều trị duy trì.

Khi dùng methylodopa tác dụng độc chủ yếu là sốt do thuốc. Sốt thỉnh thoảng có kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và/hoặc rối loạn chức năng gan trên xét nghiệm, sốt có thể xảy ra trong các giai đoạn, nhưng thường chỉ xảy ra trong 3 tuần đầu của đợt điều trị. Vàng da có thể xảy ra nhưng cũng thường trong 2 hoặc 3 tháng đầu dùng thuốc.

"**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**".

10. Quá liều và cách xử trí:

- Biểu hiện: Quá liều cấp có thể gây hạ huyết áp với rối loạn chức năng của não và hệ tiêu hóa (an thần quá mức, mạch chậm, táo bón, đầy hơi, ỉa chảy, buồn nôn, nôn).

- Cách xử trí: Trường hợp quá liều, thường chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Khi mới uống thuốc có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Nếu thuốc đã được hấp thu, có thể truyền dịch để tăng thải trừ thuốc qua nước tiểu. Cần chú ý đặc biệt tần số tim, lưu lượng máu, cân bằng điện giải, liệt ruột và hoạt động của não.

Có thể dùng thuốc có tác dụng giống giao cảm như: levaterenol, epinephrin, metaraminol. Methylodopa có thể được loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều nên ngừng thuốc ngay và tới cơ sở y tế gần nhất.

11. Khuyết cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hội lợi nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.33824685 * Fax: 024.33829054

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
Ngày 22 tháng 06 năm 2017