

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Egilok 50mg	VN-18891-15
2	Egilok 100mg	VN-18890-15

Đơn đề nghị số: 02/2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Egis Pharmaceutical Private Limited
Company

Địa chỉ: Số 2 Ngô Đức Kế, P. Bến Nghé, Q.1, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0583/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin thuốc
Tài liệu bao gồm 4 trang
Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2,3,4

Egilok®

Metoprolol tartrate



Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của
Bộ Y tế .../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...
In tài liệu ngày ... tháng ... năm ...

21/3/18 *Arz*

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY TẠI TP.HCM
P.1101, tòa nhà Mễ Linh Point, 02, Ngõ Đức Kế, P.Bến Nghé, Q.1, TP.HCM. Tel: +84 28 38 220999; Fax: +84 28 38 229676



THÀNH PHẦN:

Trong mỗi viên nén có 25 mg hoặc 50 mg hay 100 mg metoprolol tartrate.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Tăng huyết áp, dùng đơn thuần hay nếu cần, phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác;
Chứng đau thắt ngực. Có thể dùng thuốc đơn thuần hay phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác;

Điều trị duy trì – với mục đích dự phòng thứ cấp sau khi bị nhồi máu cơ tim;

Loạn nhịp tim (nhịp xoang nhanh, nhịp trên thất nhanh, ngoại tâm thu thất);

Cường giáp (để làm chậm nhịp tim);

Phòng ngừa chứng nhức nửa đầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Có thể uống thuốc ngoài hay trong bữa ăn, có thể bẻ đôi viên thuốc. Liều lượng phải được tính cho từng trường hợp một để tránh nhịp tim quá chậm. **Liều thông thường như sau:** Tăng huyết áp: Trường hợp tăng huyết áp nhẹ và trung bình, liều khởi đầu là 25-50 mg ngày hai lần (sáng và chiều tối). Khi cần có thể tăng dần liều lên đến 100 mg ngày 2 lần, hay có thể phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác. Chứng đau thắt ngực: Liều khởi đầu là 25-50 mg ngày hai đến ba lần, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân mà có thể tăng dần lên đến 200 mg trong ngày, hay phối hợp với thuốc chống đau thắt ngực khác. Điều trị duy trì sau khi bị nhồi máu cơ tim: Liều thông thường 50-100 mg ngày hai lần (sáng và chiều tối). Loạn nhịp: Liều khởi đầu 25-50 mg ngày hai hay ba lần. Nếu cần có thể tăng dần liều trong ngày lên đến 200 mg, hay có thể phối hợp với thuốc chống loạn nhịp khác. Cường giáp: Liều trong ngày đề nghị là 150-200 mg, chia làm 3 đến 4 lần. Phòng ngừa chứng nhức nửa đầu: Liều thông thường là 50 mg ngày 2 lần (sáng và chiều tối), có thể tăng lên 100 mg ngày 2 lần nếu cần. **Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Không cần phải thay đổi liều lượng ở các bệnh nhân mắc bệnh thận, xơ gan. Nếu bị suy gan nặng (như sau khi được phẫu thuật bắc cầu) thì có thể cần phải giảm liều metoprolol. Không cần phải giảm liều ở bệnh nhân cao tuổi. Còn ít kinh nghiệm lâm sàng về việc dùng metoprolol cho trẻ em.

*Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với metoprolol hay với các thành phần khác của thuốc, hay với các thuốc chẹn beta khác, block nhĩ-thất giai đoạn 2 hay 3, nhịp xoang chậm mức độ nặng trên lâm sàng, hội chứng xoang bệnh, sốc do tim, rối loạn nặng tuần hoàn động mạch ngoại biên, suy tim mất bù, do dữ liệu lâm sàng còn ít, cho nên chống chỉ định dùng metoprolol khi bị nhồi máu cơ tim cấp nếu: nhịp tim dưới 45/phút, thời gian P-Q dài hơn 240 ms, huyết áp tâm thu thấp hơn 100 mmHg. Những bệnh nhân cần phải được điều trị liên tục hay từng giai đoạn với thuốc tác dụng lên lực co cơ (kích thích beta).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Sốc phản vệ có thể xảy ra nặng hơn ở những bệnh nhân đang dùng metoprolol. Rất hiếm khi rối loạn vừa phải dẫn truyền nhĩ-thất sẵn có trở nên nặng, và có thể xảy ra block nhĩ-thất. Nếu thấy xảy ra nhịp tim chậm thì phải điều trị với liều thấp hơn hay phải ngưng thuốc. Metoprolol có thể làm các triệu chứng rối loạn tuần hoàn ngoại biên trở nên nặng hơn. Phải ngưng dần dần Egilok bằng cách giảm liều từng bước trong khoảng 14 ngày. Ngưng thuốc đột ngột có thể làm các triệu chứng đau thắt ngực trở nên nặng hơn, và làm tăng nguy cơ bệnh động mạch vành. Những bệnh nhân có bệnh mạch vành phải được theo dõi đặc biệt khi phải ngưng thuốc. Tuy các thuốc chẹn beta với tác dụng chọn lọc ở tim có tác dụng yếu hơn trên chức năng hô hấp so với các thuốc chẹn beta có tác dụng không chọn lọc, nhưng vẫn nên tránh dùng chúng càng nhiều càng tốt nếu bệnh nhân có bệnh tắc nghẽn đường hô hấp. Nếu phải dùng metoprolol cho bệnh nhân mắc bệnh hen suyễn, thì có thể cần phải phối hợp với các thuốc kích thích beta2 (viên nén và/hoặc khí dung) hoặc điều chỉnh liều thuốc kích thích beta2 trước đó đã dùng. Tuy các thuốc chẹn beta với tác dụng chọn lọc ít ảnh hưởng đến chuyển hoá carbohydrate, hay che lấp một số triệu chứng của đường huyết cao, nhưng nếu phải dùng Egilok cho bệnh nhân tiểu đường thì phải kiểm tra sự chuyển hoá carbohydrate thường xuyên hơn, và nếu cần thì phải điều chỉnh liều insulin và các thuốc trị tiểu đường dạng uống.

ATE L
N PHC
ĐẠI DI
TẠI
PHC
EGILOK

121A
CHOC
121A
AT
121A
121A
121A

Khi điều trị cho các bệnh nhân có u tế bào ưa crôm thì phải phối hợp metoprolol với các thuốc chẹn alpha. Phải báo cho bác sĩ gây mê trước khi được can thiệp phẫu thuật nếu có dùng metoprolol, tuy nhiên không nên ngưng Egilok.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tác dụng hạ huyết áp của Egilok và của các thuốc hạ huyết áp khác thường cộng lực với nhau, do đó để tránh huyết áp thấp phải thận trọng khi phối hợp các thuốc với nhau. Tuy nhiên, bản chất cộng lực tác dụng của các thuốc hạ huyết áp có thể giúp kiểm soát huyết áp một cách hiệu quả hơn khi cần.

Dùng cùng lúc metoprolol với verapamil và/hoặc các thuốc chẹn kênh canxi loại diltiazem khác sẽ làm tăng tác dụng cơ âm và điều nhịp. Không nên dùng theo đường tĩnh mạch các thuốc chẹn kênh canxi loại verapamil khi bệnh nhân được điều trị với các thuốc chẹn beta.

Thận trọng khi phối hợp với:

Các thuốc chống loạn nhịp dạng uống (loại quinidine và amiodarone) và các thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm (nguy cơ hạ huyết áp, nhịp tim chậm, block nhĩ-thất). Các digitalis glycosid (nguy cơ nhịp tim chậm, rối loạn dẫn truyền; metoprolol không ảnh hưởng đến tác dụng cơ cơ dương của các thuốc digitalis). Các thuốc hạ huyết áp khác /chủ yếu nhóm guanethidine, reserpine, alpha- methyl-dopa-clonidine và guanfacine/ (nguy cơ hạ huyết áp và/hoặc nhịp tim chậm). Nếu phối hợp với clonidine thì khi ngưng thuốc phải luôn ngưng metoprolol trước và vài ngày sau đó thì ngưng clonidine sau khi đã ngưng metoprolol. Cơ tăng huyết áp có thể xảy ra nếu ngưng clonidine trước. Một số thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương /như: thuốc gây ngủ, dị thần kinh, chống trầm cảm thuộc nhóm 3 vòng và 4 vòng, an thần/, rượu (nguy cơ hạ huyết áp). Thuốc ngủ gây nghiện (nguy cơ ức chế tim). Các thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm alpha và beta (nguy cơ tăng huyết áp, nhịp tim chậm nhiều, có thể ngưng tim). Ergotamine (tăng tác dụng cơ mạch).

*Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Các thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm beta2 (đối kháng chức năng). Các thuốc kháng viêm không steroid (như: indomethacin, có thể giảm tác dụng hạ huyết áp). Các estrogen (có thể giảm tác dụng hạ huyết áp của metoprolol).

Các thuốc trị tiểu đường dạng uống và insulin (metoprolol làm tăng tác dụng hạ đường huyết, và có thể che lấp các triệu chứng của đường huyết thấp). Các thuốc làm giãn cơ loại curare (làm tác dụng phong bế thần kinh-cơ nặng hơn).

Các chất ức chế men (như cimetidine, rượu, hydralazine, các SSRI như paroxetine, fluoxetine, sertraline) (tác dụng của metoprolol tăng do nồng độ trong huyết tương cao hơn). Các chất cảm ứng men (như rifampicin, barbiturat) (tác dụng của metoprolol có thể bị giảm do tăng chuyển hóa tại gan).

Khi dùng cùng lúc với các chất ức chế hạch thần kinh giao cảm hay các thuốc chẹn beta khác (như thuốc nhỏ mắt), hay các thuốc ức chế MAO thì cần phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các dữ liệu tiền lâm sàng: Các dữ liệu tiền lâm sàng không cho thấy tác dụng gây hại.

Dữ liệu trên người: Khi điều trị phải cân nhắc kỹ lợi/hại. Nếu phải dùng thuốc thì thai nhi và trẻ mới sinh phải được theo dõi rất cẩn thận trong nhiều ngày (48-72 giờ) sau khi sinh, vì sự giảm tuần hoàn ở tử cung-nhau thai có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của thai, và thuốc đi vào tuần hoàn của thai có thể làm nhịp tim chậm, suy hô hấp, hạ huyết áp và hạ đường huyết.

Tuy khi dùng ở liều điều trị thì metoprolol ít được thải vào sữa mẹ, do đó không thể gây tác dụng chẹn beta cho trẻ, nhưng vẫn cần theo dõi trẻ kỹ hơn (có thể xảy ra nhịp tim chậm).

TÁC DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Metoprolol có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và làm các công việc có nguy cơ tai nạn, nhất là khi bắt đầu điều trị và nếu đồng thời có uống rượu (đôi khi có thể bị chóng mặt và mệt mỏi), do đó liều lượng cho phép lái xe và làm các công việc nguy hiểm phải được xác định cho từng trường hợp một.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường bệnh nhân dung nạp tốt metoprolol, các tác dụng phụ khi xảy ra thường là nhẹ và hồi phục lại được. Các tác dụng phụ dưới đây đã được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng và trong điều trị thường quy với metoprolol. Trong một số trường hợp không thể kiểm tra được sự liên quan giữa việc dùng thuốc với việc xảy ra tác dụng phụ. Các thuật ngữ dưới đây, dùng để chỉ tần xuất các tác dụng phụ, được định nghĩa như sau: rất thường gặp: 10 %, thường gặp: 1-9,9 %, ít gặp: 0,1-0,9 %, hiếm: 0,01-0,09 %, rất hiếm: 0,01 %.

Hệ thần kinh

Rất thường gặp: mệt mỏi;
Thường gặp: chóng mặt, nhức đầu;
Ít gặp: chứng dị cảm, co thắt cơ, trầm cảm, rối loạn chú ý, buồn ngủ, mất ngủ, ác mộng;
Hiếm: kích động, căng thẳng, rối loạn tình dục;
Rất hiếm: mất trí nhớ, rối loạn trí nhớ, lảo lộn, ảo giác.

Hệ tim mạch

Thường gặp: nhịp tim chậm, hạ huyết áp tư thế (rất hiếm khi ngất xỉu), tay chân lạnh, hồi hộp;
Ít gặp: triệu chứng suy tim trở nên nặng, block nhĩ-thất độ I, phù, đau ngực ở vùng tim;
Hiếm: loạn nhịp, rối loạn dẫn truyền;
Rất hiếm: hoại thư khi có sẵn bệnh về tuần hoàn ngoại biên.

Hệ tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón;
Ít gặp: nôn;
Hiếm: khô miệng, xét nghiệm chức năng gan thay đổi.

Dạ:

Ít gặp: ban ngoài da (mày đay, vẩy nến, thương tổn da do loạn dưỡng), ra mồ hôi nhiều;
Hiếm: rụng tóc;
Rất hiếm: nhạy cảm với ánh sáng, bệnh vẩy nến nặng hơn.

Hệ hô hấp:

Thường gặp: khó thở khi gắng sức;
Ít gặp: co thắt phế quản (dù không mắc bệnh phổi tắc nghẽn);
Hiếm: viêm mũi.

Giác quan:

Hiếm: rối loạn thị giác, khô mắt và/hoặc mắt bị kích thích, viêm kết mạc;
Rất hiếm: ù tai, loạn vị giác.

Chuyển hóa trung gian:

Ít gặp: tăng cân.

Huyết học:

Rất hiếm: giảm tiểu cầu.

Hệ vận động:

Rất hiếm: Đau khớp.

Các trị số xét nghiệm: Rất hiếm khi tăng nhẹ nồng độ triglyceride trong huyết thanh. Phải ngưng Egilok nếu các tác dụng nói trên xảy ra với mức độ nặng và nguyên nhân không thể được xác định rõ ràng.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 độ C. Để thuốc nơi an toàn, tránh xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

60 viên nén được chứa trong chai thủy tinh màu nâu với nắp đậy bằng nhựa polyethylen cùng vật giảm chấn.

NHÀ SẢN XUẤT

Egis Pharmaceuticals Private Limited company. Trụ sở: 1106, Budapest, Keresztúti út, 30-38 - Hungary. Nhà máy: 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65 - Hungary

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN

VPĐD Egis Pharmaceuticals Private Limited Company tại thành phố Hồ Chí Minh P.1101, tòa nhà Mê Linh Point, số 02, Ngõ Đức Kế, P. Bến Nghé, Q.1, TP.HCM
ĐT: 028 38 220 999; FAX: 028 38 229 676

NHÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TIẾN
Số 21, ngõ 27, phố Vũ Ngọc Phan, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội.
ĐT: 0243514669

*Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

