THÔNG TIN KÊ TOA CHO BỆNH NHÂN

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Berlthyrox® 100

Viên nén 100 mcg
Hoạt chất: natri levothyroxine x H_2O

Đọc kỹ Hướng dẫn trước khi sử dụng
- Giữ lại tờ thông tin kê toa này. Có thể bạn cần phải đọc lại.
- Nếu bạn có thêm bất cứ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho bạn. Không được đưa thuốc cho người khác. Nó có thể gây hại cho người khác, ngay cả khi các triệu chứng bệnh của họ giống bệnh của bạn.
- Nếu bất cứ các tác dụng phụ không mong muốn nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn thấy xuất hiện bất cứ tác dụng phụ không mong muốn nào chưa được liệt kê trong tờ thông tin kê toa này, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

Trong tờ hướng dẫn này:

1. Berlthyrox® 100 là gì và được sử dụng trong trường hợp nào?
2. Trước khi dùng Berlthyrox® 100
3. Sử dụng Berlthyrox® 100 như thế nào?
4. Các tác dụng phụ không mong muốn có thể xảy ra
5. Bảo quản Berlthyrox® 100 như thế nào?
6. Các thông tin khác

1. Berlthyrox® 100 LÀ GÌ VÀ ĐƯỢC DÙNG TRONG TRƯỜNG HỢP NÀO?

Berlthyrox® 100 là một chế phẩm hormone tuyến giáp

Chỉ định:
- Dùng điều trị thay thế cho các trường hợp thiếu hormon giáp trạng (thiểu năng tuyến giáp)
- Ngăn ngừa sự phi đại trở lại của tuyến giáp sau khi cắt bướu trong các trường hợp chức năng tuyến giáp bình thường.
- Điều trị bướu giáp lành tính trong các trường hợp chức năng tuyến giáp bình thường.
- Điều trị kết hợp trong các điều trị cường giáp với các thuốc kháng giáp sau khi đạt được tình trạng tuyến giáp bình thường.
- Liệu pháp điều trị và thay thế trong các trường hợp bướu giáp ác tính sau phẫu thuật cắt bỏ tuyến giáp.
- Xét nghiệm ức chế tuyến giáp.

2. TRƯỚC KHI DÙNG Berlthyrox® 100

Chống chỉ định

Không được dùng Berlthyrox® 100 nếu:
- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc
- Bệnh cường giáp không được điều trị do bất cứ nguyên nhân nào.
- Mới bị nhồi máu cơ tim cấp, viêm cơ tim cấp, suy thượng thận hoặc suy tuyến yên mà chưa được điều trị, trừ khi được bác sỹ cho phép dùng.
- Nếu bạn đang có thai đồng thời đang dùng các thuốc kháng giáp trạng.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt với Berlthyrox® 100
- Trước khi bắt đầu điều trị với Berlthyrox® 100, nên loại trừ hoặc điều trị khỏi các bệnh sau: bệnh mạch vành (ví dụ: đau thắt ngực), tăng huyết áp, suy tuyến yên hoặc suy thượng thận, bệnh cường giáp.
- Nên tránh dùng thuốc trong các trường hợp bệnh mạch vành, suy tim, nhịp tim nhanh và hoặc cường giáp mặc dù bệnh nhẹ.
- Trong trường hợp suy giáp do suy tuyến yên, phải xác định rõ liệu có kèm theo suy thượng thận không. Nếu có, trước hết phải điều trị suy thượng thận trước khi bắt đầu điều trị với hormone tuyến giáp.
- Điều trị levothyroxine cho phụ nữ mãn kinh bị suy giáp, những người có nguy cơ loãng xương cao, thì nên kiểm tra chức năng tuyến giáp thường xuyên để tránh nồng độ levothyroxine trong máu cao.
- Nếu bạn đang điều trị với sevelamer do nồng độ phosphate trong máu cao, bạn đang thẩm phân máu, bác sỹ có thể cân nhắc kiểm tra một vài thông số máu của bạn để xem xét tác dụng của levothyroxine (xem thêm mục: dùng với các thuốc khác).

Thận trọng liều dùng và kiểm tra thường xuyên trên những bệnh nhân cao tuổi.

Tương tác thuốc

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu gần đây bạn đang dùng bất cứ thuốc nào, kể cả thuốc không kê đơn.

Tăng hiệu quả của Berlthyrox® 100 dẫn tới tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn khi dùng chung với các thuốc sau:
- Salicylates (thuốc giảm đau, hạ sốt), dicoumarol (thuốc chống đông máu), furosemide liều cao (thuốc lợi tiểu) (250 mg), clofibrate (thuốc hạ mỡ máu) và các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ của levothyroxine trong máu.
- Phenytoin tiêm tĩnh mạch nhanh có thể làm tăng nồng độ hormone tuyến giáp trong máu và tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Giảm hiệu quả của Berlthyrox® 100 khikết hợp với các thuốc sau:
- Colestyramine và colestipol (thuốc hạ mỡ máu) ức chế sự hấp thu của levothyroxine, do đó không nên dùng các thuốc này trong vòng 4 – 5 giờ sau khi uống Berlthyrox 100.
- Hấp thu của levothyroxine có thể bị giảm khi dùng cùng với các thuốc chứa nhôm, các kháng acid dạ dày, calcium carbonate hoặc các thuốc chứa sắt. Do đó, nên dùng Berlthyrox trước các thuốc này ít nhất 2 giờ.
- Propythiouracil (thuốc điều trị cường giáp), glucocorticoid (hormone vỏ thượng thận), thuốc ức chế beta (thuốc hạ huyết áp) và các thuốc cản quang chứa iod ức chế sự chuyển đổi từ T4 thành T3.
- Sertraline (thuốc điều trị trầm cảm) và chloroquine/proguanil (thuốc điều trị bệnh sốt rét và thấp khớp) làm giảm hiệu quả của levothyroxine.
- Barbiturate (thuốc ngủ) và một vài thuốc khác có thể làm tăng phân hủy levothyroxine tại gan.
- Nhu cầu levothyroxine có thể tăng khi dùng các thuốc tránh thai chứa oestrogen hoặc các thuốc điều trị thay thế hormone dùng cho phụ nữ mãn kinh.
- Sevelamer (thuốc hạ nồng độ phosphate máu ở bệnh nhân thẩm phân máu) có thể làm giảm hấp thu và giảm hiệu quả của levothyroxine. Do đó, nên dùng Berlthyrox 100 trước khi dùng Sevelamer 1 giờ hoặc sau khi dùng Sevelamer 3 giờ . Bác sỹ phải kiểm tra nồng độ hormone tuyến giáp thường xuyên (xem thêm mục Thận trọng).

Các tương tác khác:
- Amiodarone (thuốc điều trị rối loạn nhịp tim) có thể gây cường giáp hoặc suy giáp do nồng độ iod cao trong thuốc. Do đó, phải đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bướu giáp nhân.
- Levothyroxine có thể làm tăng hiệu quả của một vài thuốc chống đông máu (dẫn chất coumarin) và giảm hiệu quả hạ đường huyết của các thuốc điều trị đái tháo đường. Do đó, nếu điều trị các thuốc này cùng với levothyroxine phải kiểm tra các thông số đông máu và nồng độ glucose máu đều đặn, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị và nên điều chỉnh liều của các thuốc chống đông máu và thuốc hạ đường huyết này.

Dùng Berlthyrox® 100 với thức ăn và đồ uống

Các sản phẩm từ đậu nành có thể làm giảm hấp thu Berlthyrox 100 tại ruột. Việc điều chỉnh liều Berlthyrox 100 có thể là cần thiết khi bắt đầu và sau khi ngưng áp dụng chế độ ăn kiêng chứa đậu nành.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng bất cứ thuốc nào

Trong thời kỳ có thai và cho con bú nên điều trị bổ sung hormone tuyến giáp. Cho đến nay, chưa phát hiện thấy nguy cơ nào đối với bào thai kể cả khi dùng lượng lớn thuốc cho phụ nữ có thai. Lượng hormone tuyến giáp bài tiết vào sữa mẹ rất ít, thậm chí khi dùng liều cao levothyroxine, và do đó, không gây hại cho trẻ bú mẹ.

Nhu cầu dùng levothyroxine ở phụ nữ mang thai bị suy giáp tăng là do nồng độ hormone oestrogen tăng (hormone sinh dục nữ). Do đó, phải kiểm tra chức năng tuyến giáp trong và sau khi mang thai và điều chỉnh liều phù hợp.

Tuy nhiên, không được dùng Berlthyrox 100 cùng với các thuốc kháng giáp trạng trong khi có thai vì khi đó cần dùng liều thuốc kháng giáp trạng cao hơn. Vì các thuốc kháng giáp trạng, không giống levothyroxine, có thể qua được hàng rào nhau thai ở liều thông thường, điều này có thể gây suy giáp cho thai nhi. Vì lý do này, nên luôn luôn dùng các thuốc kháng giáp trạng liều thấp cho phụ nữ có thai bị cường giáp. Không nên làm xét nghiệm ức chế tuyến giáp trong khi có thai.

Khi có thai và cho con bú, phải luôn thủ chính xác liều bác sỹ kê đơn và không được dùng quá liều.

Lái xe và vận hành máy móc

Không có thận trọng đặc biệt nào

3. SỬ DỤNG Berlthyrox® 100 NHƯ THẾ NÀO?

Luôn luôn tuân thủ chính xác liều thuốc bác sỹ kê đơn. Hãy hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn chưa rõ.

Liều dùng hàng ngày cho từng cá thể nên được tính toán dựa trên các xét nghiệm lâm sàng và cận lâm sàng. Việc bắt đầu điều trị hormone tuyến giáp phải đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi, ở những bệnh nhân bị bệnh mạch vành và những bệnh nhân bị thiểu năng tuyến giáp nặng hoặc kéo dài, ví dụ: dùng liều khởi đầu thấp và sau đó tăng liều từ từ, phải thường xuyên kiểm tra nồng độ hormone tuyến giáp sau mỗi lần tăng liều. Kinh nghiệm cho thấy, dùng liều thấp có tác dụng tốt đối với người nhẹ cân và những trường hợp bệnh nhân có bướu giáp nhân lớn.

Liều dùng

Chỉ định	Liều (mcg/ngày)
Suy giáp: Người lớn (tăng 25 – 50 mcg cho mỗi 2 – 4 tuần điều trị)	Liều khởi đầu 25 – 50 Liều tiếp theo 100 – 200
Ngăn ngừa sự phi đại trở lại của tuyến giáp sau phẫu thuật cắt bỏ tuyến giáp	75 – 200
Điều trị bướu giáp lành tính trong các trường hợp chức năng tuyến giáp bình thường	75 – 200
Điều trị kết hợp trong điều trị cường giáp với các thuốc kháng giáp	50 – 100
Các trường hợp bướu giáp ác tính sau phẫu thuật tuyến giáp	150 – 300
Xét nghiệm ức chế tuyến giáp khi xạ hình tuyến giáp	200 mcg /ngày (14 ngày sau khi xạ hình tuyến giáp)

Trẻ em dùng liều khởi đầu tối đa là ½ viên Berlthyrox (tương đương với 50 mcg natri levothyroxine) mỗi ngày, trẻ mới sinh dùng ½ viên Berlthyrox (tương đương với 50 mcg natri levothyroxine) mỗi ngày. Trong những trường hợp điều trị lâu dài, liều dùng phụ thuộc vào nhiều yếu tố như: tuổi và cân nặng của trẻ.

Bảng hướng dẫn liều dùng ở trẻ em:

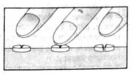
Tuổi	Liều (mcg/ngày)	Liều (mcg/kg/ngày)
0 – 6 tháng	25 – 50	10 – 15
6 – 24 tháng	50 – 75	8 – 10
2 – 10 tuổi	75 – 125	4 – 6
10 – 16 tuổi	100 – 200	3 – 4
> 16 tuổi	100 – 200	2 – 3

Đối với trẻ sơ sinh bị thiểu năng tuyến giáp bẩm sinh, nên điều trị ngay càng sớm càng tốt để giúp cho sự phát triển bình thường của tâm thần vận động của trẻ. Nên điều chỉnh nồng độ levothyroxine trong máu ở ngưỡng cao của giá trị bình thường trong 3 - 4 năm đầu tiên. Trong 6 tháng đầu đời, xét nghiệm nồng độ levothyroxine trong máu có ý nghĩa hơn là nồng độ TSH (hormone kích thích tuyến giáp). Trong một số trường hợp, quá trình bình thường hóa nồng độ TSH có thể mất tới 2 năm mặc dù cung cấp đầy đủ levothyroxine.

Nếu có thể, dùng dạng bào chế có hàm lượng hoạt chất thấp khi bắt đầu điều trị và khi tăng liều cho cả người lớn và trẻ em.

Khi điều trị lâu dài, nên chuyển sang dùng loại thuốc có hàm lượng hoạt chất cao.

Chú ý khi bẻ viên thuốc:



Đặt viên thuốc trên một mặt phẳng nhẵn và cứng, để bề mặt có rãnh khía ở bên dưới, và dùng ngón tay ấn xuống sẽ chia được viên thuốc thành hai phần

Hãy thông báo cho bác sỹ nếu bạn thấy tác dụng của Berlthyrox 100 là quá mạnh hay quá yếu.

Cách dùng

Liều hàng ngày được uống bằng cách nuốt toàn bộ viên thuốc với một lượng nước nhỏ vào buổi sáng, khi dạ dày rỗng, ít nhất là ½ giờ trước khi ăn sáng.

Trẻ em uống thuốc ít nhất là ½ giờ trước bữa ăn đầu tiên trong ngày. Ngâm viên thuốc với một chút nước cho thuốc tan ra và trở thành hỗn dịch mịn (chỉ nên thực hiện cho mỗi lần uống!), sau đó cho trẻ uống với thêm một chút nước.

Thời gian dùng thuốc:
- Suy giáp: thông thường là dùng suốt đời
- Ngăn ngừa sự phi đại trở lại của tuyến giáp: vài tháng hoặc vài năm cho đến suốt đời
- Điều trị bướu giáp lành tính: vài tháng hoặc vài năm hoặc suốt đời

Một đợt điều trị kéo dài từ 6 tháng cho đến 2 năm đối với điều trị bướu giáp lành tính. Nếu việc điều trị bằng Berthyrox không mang lại kết quả mong muốn trong khoảng thời gian này thì có thể cân nhắc các liệu pháp điều trị khác.
- Điều trị kết hợp trong điều trị cường giáp với các thuốc kháng giáp: tùy theo thời gian điều trị các thuốc kháng giáp.
- Các trường hợp bướu giáp ác tính sau phẫu thuật tuyến giáp: thông thường là dùng suốt đời.

Bác sỹ sẽ là người quyết định thời gian sử dụng thuốc .

Quá liều

Trong trường hợp quá liều, một số dấu hiệu điển hình của cường giáp có thể xảy ra: tim đập nhanh, rối loạn nhịp tim, đau thắt ngực, yếu cơ, chuột rút, cảm giác nóng, tăng tiết mồ hôi, sốt, run đầu chi, bồn chồn, mất ngủ, sụt cân, nôn, tiêu chảy, đau đầu, rối loạn kinh nguyệt, tăng áp lực nội sọ. Hãy đi khám bác sỹ nếu các triệu chứng trên xảy ra.

Nếu bạn quên uống Berlthyrox 100

Không được uống gấp đôi liều nếu bạn quên uống liều trước đó, mà phải dùng ti liều đang dùng.

Nếu bạn ngừng dùng Berlthyrox 100

Dùng Berlthyrox 100 đều đặn với liều lượng được kê đơn giúp cho việc điều trị bệnh thành công. Nếu việc điều trị gián đoạn hoặc phải dừng điều trị sớm thì có thể các triệu chứng của bệnh cũ lại lái diễn.

Nếu bạn có bất cứ câu hỏi nào khác về việc dùng thuốc này, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

4. TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN

Cũng giống như các thuốc khác, Berlthyrox 100 có thể gây các tác dụng phụ không mong muốn, mặc dù không phải tất cả đều gặp.

Các tần suất sau đây được dùng làm cơ sở để đánh giá tần suất các tác dụng phụ không mong muốn

Rất phổ biến (≥ 1/10) : khi xuất hiện > 1 người trong mỗi 10 người sử dụng thuốc

Phổ biến (≥ 1/100 và < 1/10) khi xuất hiện từ 1-10 người trong mỗi 100 người sử dụng thuốc

Không phổ biến (≥ 1/1000 và < 1/100) khi xuất hiện từ 1-10 người trong mỗi 1000 người sử dụng thuốc

Hiếm (≥ 1/10.000 và < 1/1.000) khi xuất hiện từ 1-10 người trong mỗi 10.000 người sử dụng thuốc

Rất hiếm (<1/10.000) khi xuất hiện < 1 người trong mỗi 10.000 người sử dụng thuốc.

Không rõ: không tính toán được từ dữ liệu có sẵn

Nếu sử dụng đúng cách, sẽ không có tác dụng phụ không mong muốn trong suốt quá trình điều trị với Berthyrox 100.

Trong trường hợp cá biệt, khi liều dùng không được dung nạp tốt hoặc tăng liều quá nhanh trong giai đoạn mới điều trị thì các triệu chứng điển hình của cường giáp có thể xảy ra, như: tim đập nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, đau thắt ngực, run đầu chi, bồn chồn, mất ngủ, tăng tiết mồ hôi, cảm giác nóng, sốt, sụt cân, nôn, tiêu chảy, đau đầu, yếu cơ, chuột rút, rối loạn kinh nguyệt, tăng áp lực não.

Sau khi hỏi ý kiến bác sỹ điều trị, nên giảm liều hàng ngày hoặc ngừng thuốc trong vài ngày. Ngay sau khi hết các tác dụng phụ này, có thể dùng lại thuốc nhưng thận trọng về liều dùng.

Trong trường hợp quá mẫn với levothyroxine hoặc bất cứ tá dược nào, phản ứng dị ứng có thể xảy ra bao gồm: mày đay, co thắt phế quản dẫn đến khó thở và phù thanh quản. Rất hiếm có báo cáo xảy ra shock phản vệ. Hãy đến khám bác sỹ ngay lập tức nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra.
- Nếu bất cứ các tác dụng phụ không mong muốn trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn thấy xuất hiện bất cứ tác dụng phụ không mong muốn nào chưa được liệt kê trong tờ thông tin kê toa, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn

5. BẢO QUẢN Berlthyrox® 100 NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản dưới 25°C

Không nên huỷ thuốc theo đường nước thải và rác thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sỹ về cách huỷ thuốc không cần dùng nữa. Việc này giúp cho vấn đề bảo vệ môi trường.

Để xa tầm tay trẻ em

Hạn dùng

2 năm kể từ ngày sản xuất

Không được dùng thuốc sau khi hết hạn. Hạn dùng (EXP/HD) được ghi trên hộp thuốc và vỉ thuốc. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng.

6. CÁC THÔNG TIN KHÁC

Berthyrox® 100 chứa gì?
- Hoạt chất: natri levothyroxine 100 mcg x H_2O (mỗi viên nén chứa 106.4 – 113.6 micrograms natri levothyroxine sodium x H_2O (tương đương với 100 microgram natri levothyroxine)
- Tá dược: Calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A) (Ph. Eur.), dextrin, long-chain partial glycerides

Berthyrox® 100 trông như thế nào và thành phần của bao bì

Viên nén màu gần trắng đến màu be nhẹ, hình tròn, hơi lồi, có rãnh khía trên một mặt và mặt kia được khắc số 100.
Hộp 4 vỉ x 25 viên nén.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: hormone tuyến giáp
Mã ATC: H03AA01

Berlthyrox chứa levothyroxine tổng hợp có tác dụng giống với hormone tuyến giáp tự nhiên được tổng hợp chủ yếu từ tuyến giáp. Sau khi chuyển đổi một phần thành liothyronine (T3) tại gan và thận, thuốc đi vào các tế bào trong cơ thể, các tác dụng đặc hiệu của các hormone tuyến giáp được quan sát thấy đối với sự phát triển, sự tăng trưởng và sự chuyển hóa của cơ thể

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi uống thuốc lúc đói, levothyroxine được hấp thu tới 80%, chủ yếu ở ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 6h sau khi uống thuốc. Khi bắt đầu đợt điều trị, tác dụng khởi phát thường thấy sau 3 – 5 ngày. Thể tích phân bố thuốc vào khoảng ½ l/kg. Trên 99% levothyroxine trong cơ thể ở dạng kết hợp với proteins huyết tương . Hệ số thanh thải chuyển hóa khoảng 1,2l huyết tương/ngày; thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan, thận, não và cơ. Do tỷ lệ kết hợp với protein huyết tương cao, nên các hormone tuyến giáp chỉ xuất hiện với số lượng nhỏ khi thẩm phân máu.

Cơ sở sản xuất và giấy phép lưu hành sản phẩm
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Germany

Toa thuốc này được duyệt 7/2009