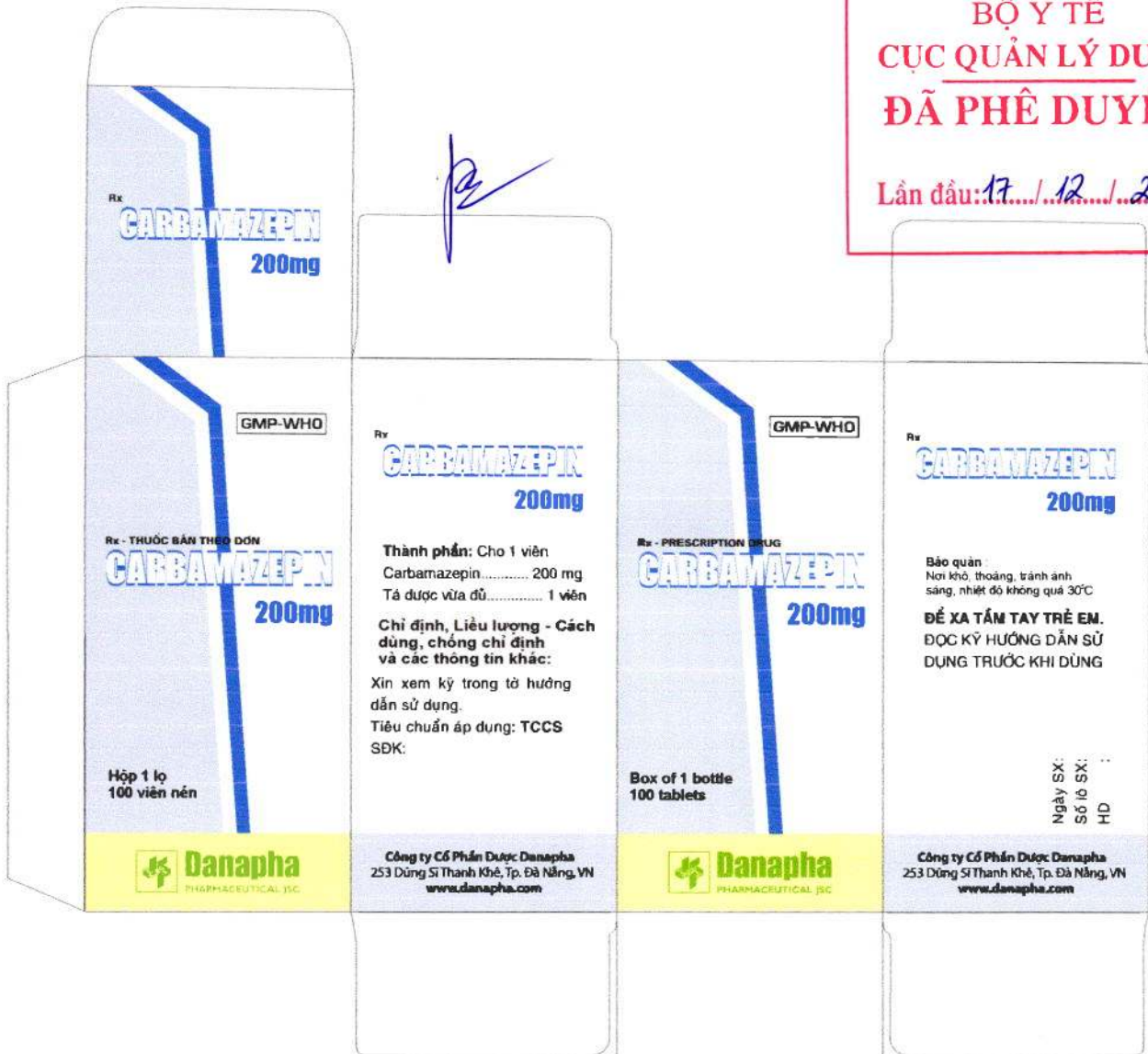


1. Nhãn trên lọ 100 viên



2. Nhãn hộp 1 lọ x 100 viên



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17 / 12 / 2015

Đà Nẵng ngày 16 tháng 07 năm 2015



DS. Mai Đăng Dẫn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CARBAMAZEPIN 200 MG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- Carbamazepin : 200 mg
- Tá dược (Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, Povidon K30, HPMC K100, Magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ..... : 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

- Carbamazepin có liên quan hóa học với các thuốc chống trầm cảm ba vòng. Cơ chế tác dụng tuy vậy vẫn còn chưa biết đầy đủ. Tác dụng chống co giật liên quan đến giảm tính kích thích nơron và chẹn sinap, chủ yếu bằng cách hạn chế nơron duy trì sự khởi động liên tiếp, ở tần số cao, điện thế hoạt động và bằng cách tác động ở trước sinap để chẹn giải phóng chất dẫn truyền thần kinh, điều này làm giảm dẫn truyền qua sinap.
- Carbamazepin có tác dụng chống các cơn đau kịch phát ở người bệnh đau dây thần kinh tam thoa, người đang cai rượu và bị động kinh.
- Carbamazepin làm tăng ngưỡng động kinh, làm giảm nguy cơ co cứng và giảm các triệu chứng cai nghiện rượu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, carbamazepin hầu như được hấp thu hoàn toàn. Nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được sau khi uống 4 - 8 giờ. Với liều 500 mg uống lúc đói có nồng độ đỉnh huyết thanh $7,9 \pm 1,9$ mg/lít sau $1,6 \pm 1,3$ giờ, hoặc sau $3,4 \pm 3,4$ giờ khi có thức ăn ở đường ruột.
- Từ 75 đến 78% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố (Vd): $0,88 \pm 0,06$ lít/kg ở người lớn và $1,2 \pm 0,2$ lít/kg ở trẻ em.
- Carbamazepin chuyển hóa ở gan tạo thành carbamazepin - 10, 11 - epoxid cũng có hoạt tính giống như hợp chất mẹ và có nửa đời từ 10 đến 20 giờ. Ở người lớn, chất chuyển hóa epoxid có trong máu với nồng độ từ 10 đến 15% nồng độ của hợp chất mẹ, còn ở trẻ em, tỷ lệ là 20%. Epoxid có thể gây độc thần kinh, đặc biệt khi dùng thuốc đồng thời với phenytoin hoặc phenobarbital, và việc tăng tỷ lệ epoxid hợp chất mẹ có thể giải thích độc tính thần kinh của carbamazepin ở nồng độ điều trị trong huyết thanh.
- Vì carbamazepin tự gây chuyển hóa cho bản thân, nên nửa đời của thuốc sau 1 liều đơn (31 đến 35 giờ) dài hơn nhiều so với nửa đời của thuốc ở trạng thái ổn định (10 đến 20 giờ). Quá trình tự cảm ứng này mất khoảng 4 tuần. Epoxid chuyển hóa thành hợp chất bất hoạt và đào thải vào nước tiểu. Chỉ có 3% carbamazepin bài tiết không thay đổi trong nước tiểu. 15% thuốc tìm thấy trong phân dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH :

- **Bệnh động kinh:**
 - + Động kinh cục bộ có triệu chứng phức tạp (động kinh tâm thần vận động và động kinh thùy thái dương).
 - + Động kinh lớn (co giật cứng toàn bộ).
 - + Các kiểu động kinh hỗn hợp gồm các loại trên, hoặc các loại động kinh cục bộ hoặc toàn bộ khác.
- **Đau dây thần kinh tam thoa:** Giảm đau do dây thần kinh tam thoa thực sự, và giảm đau dây thần kinh lười hầu.
- **Chỉ định khác:**
 - + Dự phòng bệnh hưng - trầm cảm (không đáp ứng với liệu pháp thông thường)



Handwritten signature and the number 10.

+ Điều trị hội chứng cai rượu.

+ Giảm đau do thần kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ:

*** Điều trị động kinh:**

Nên ưu tiên dùng một thuốc nhưng cũng có thể cần phải phối hợp. Phải bắt đầu cho carbamazepin với liều thấp và khi tăng hoặc giảm liều phải tiến hành dần dần từng bước. Khi bổ sung carbamazepin vào chế độ trị liệu chống co giật, thì nên thêm dần dần carbamazepin trong khi đó phải duy trì hoặc giảm dần các thuốc chống co giật kia, trừ phenytoin có thể phải tăng liều. Khi ngừng dùng carbamazepin, phải giảm liều từ từ để tránh tăng cơn động kinh hoặc tình trạng động kinh liên tục.

Với người mang thai chỉ nên dùng carbamazepin đơn trị liệu với liều thấp nhất có thể được.

- *Liều cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:*

+ Liều bắt đầu: 100 - 200 mg, 1 hoặc 2 lần/ngày và cứ một tuần lại tăng thêm 200 mg cho đến khi đạt được đáp ứng tối đa.

+ Liều duy trì: Dùng liều thấp nhất có hiệu quả, thường từ 800 - 1200 mg/ngày.

Liều dùng không được quá 1.000 mg/ngày cho trẻ em từ 12 đến 15 tuổi và 1200 mg cho người bệnh trên 15 tuổi.

- *Liều cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:*

+ Liều bắt đầu: 200 mg/ngày chia làm 2 - 4 lần/ngày và cứ sau một tuần lại tăng thêm 100 mg.

+ Liều duy trì: điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả, thường là: 400 - 800 mg/ngày.

Liều dùng không được quá 1.000 mg/ngày.

- *Liều cho trẻ em dưới 6 tuổi:* không dùng Carbamazepin 200mg cho trẻ em dưới 6 tuổi

*** Điều trị đau do thần kinh ngoại biên và do thần kinh trung ương:**

Nên dùng thuốc ở liều thấp và tăng dần. Uống 100 mg, hai lần/ngày, cứ cách 3 ngày lại tăng một lần cho tới liều tối đa là 400 mg, hai lần/ngày.

*** Điều trị đau dây thần kinh tam thoa:**

Uống 100 mg, hai lần/ngày. Liều tăng từ từ để tránh buồn ngủ. Có thể dùng liều 400 mg, hai lần/ngày. Khi đã giảm đau được một số tuần, thì giảm dần liều.

*** Đối với người cao tuổi:** Độ thanh thải carbamazepin bị giảm ở một số người cao tuổi, do đó liều duy trì cần phải thấp hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

- Quá mẫn với carbamazepin hoặc dị ứng với các thuốc có cấu trúc liên quan như các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

- Bloc nhĩ - thất.

- Người có tiền sử loạn tạo máu và suy tủy.

THẬN TRỌNG:

- Người cao tuổi và người tăng nhãn áp, bệnh tim mạch nặng, bệnh gan hoặc thận.

- Tránh dùng đồng thời với thuốc ức chế (IMAO). Ít nhất phải sau 14 ngày ngừng điều trị IMAO, người bệnh mới có thể được sử dụng carbamazepin.

- Cần thận trọng khi ngừng liệu pháp carbamazepin ở người động kinh.

THỜI KỲ MANG THAI

Carbamazepin có nguy cơ gây tật nứt đốt sống (spina bifida). Đã gặp các dị tật ngón tay, ngón chân, dị hình xương sọ - mặt, bất thường về tim ở người dùng thuốc chống động kinh trong 3 tháng đầu thai kỳ. Việc điều trị phối hợp với các thuốc chống co giật khác làm tăng nguy cơ quái thai. Tuy nhiên, nếu không duy trì được sự kiểm soát các cơn động kinh có hiệu quả thì cũng sẽ làm tăng nguy cơ cho cả mẹ lẫn con. Đó có thể là một mối đe dọa lớn hơn cả nguy cơ khuyết tật

0102097
DUNG TY
Ở PHẢI
DUY C
ANAPI
KHÊ TP

cho sơ sinh. Điều này phải được cân nhắc kỹ khi điều trị động kinh trong lúc mang thai.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Carbamazepin tích lũy trong sữa mẹ (bằng khoảng 25 - 60% nồng độ carbamazepin huyết tương), nhưng nguy cơ trên trẻ đang bú mẹ là rất thấp ở liều dùng thông thường. Bà mẹ dùng carbamazepin có thể cho con bú, miễn là đứa trẻ phải được theo dõi các tai biến không mong muốn (như ngủ li bì).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các ADR thường bắt đầu xảy ra là các triệu chứng về thần kinh trung ương. Các ADR gặp nhiều nhất thường liên quan đến liều dùng. Các phản ứng ở da gặp với tỷ lệ 4 - 6%.

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Chóng mặt.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.

Thần kinh trung ương: Mất điều hòa, mệt mỏi, ngủ gà.

Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón, khô miệng.

Da: Thoát dịch dưới da, nổi ban và ngứa.

Gan: Tăng transaminase có hồi phục.

Mắt: Khó điều tiết, nhìn một thành hai.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Toàn thân: Nhức đầu.

Máu: Tăng bạch cầu.

Thần kinh trung ương: Động tác bất thường, run, loạn vận động, loạn trương lực cơ, máy cơ, rung giật nhãn cầu.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ các tế bào máu, suy tủy, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, tăng hồng cầu lưới.

Tuần hoàn: Các tác dụng trên tim như bloc nhĩ - thất và nhịp tim chậm, các tai biến huyết khối tắc mạch, suy tim, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, viêm tắc tĩnh mạch và làm nặng thêm chứng thiếu máu cục bộ mạch vành.

Thần kinh trung ương: Nói khó, rối loạn vận nhãn, viêm thần kinh ngoại vi, dị cảm, viêm màng não vô khuẩn.

Nội tiết: Chứng vú to ở nam giới, tăng tiết sữa.

Tiêu hóa: Thay đổi vị giác, viêm lưỡi, viêm miệng, đau bụng.

Da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy, hội chứng Lyell, rụng tóc, hồng ban nút, rậm lông, thay đổi sắc tố da, ngứa, trứng cá, ban xuất huyết, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Gan: Viêm gan.

Hô hấp: Các phản ứng quá mẫn ở phổi, kể cả hen.

Chuyển hóa: Giảm năng tuyến giáp, tăng lipid máu, loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Tâm thần: Lú lẫn hoặc kích hoạt các bệnh tâm thần khác, kích động, bồn chồn, hung hăng hoặc trầm cảm.

Cơ xương: Đau cơ, đau khớp, tăng cơn co giật.

Sinh dục - tiết niệu: Protein niệu, tăng creatinin, viêm thận kẽ, suy thận, đái ra máu, thiếu niệu, đái rắt, bí đái.

Mắt: Đục thủy tinh thể, viêm kết mạc.

Tai: Û tai, tăng thính lực.

- *Các tác dụng khác:* Chứng nhuyễn xương sau khi điều trị kéo dài do giảm calci và 25 - OH - cholecalciferol trong huyết tương, phản ứng giống luput ban đỏ toàn thân, sốt, sung hạch bạch

huyết.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc TƯƠNG TÁC THUỐC :

- Primidon, phenytoin, ethosuximid, acid valproic và clonazepam: Carbamazepin 200 mg làm tăng tốc độ chuyển hóa của Primidon, phenytoin, ethosuximid, acid valproic và clonazepam.
- Propoxyphen, troleandomycin và acid valproic: có nguy cơ ức chế độ thanh thải carbamazepin và làm tăng nồng độ carbamazepin trong máu ở trạng thái ổn định.
- Các thuốc chống co giật khác như phenytoin và phenobarbital: có nguy cơ làm giảm nồng độ carbamazepin ở trạng thái ổn định qua cảm ứng enzym.
- Lithi: dùng đồng thời lithi với carbamazepin có thể tăng nguy cơ tác dụng phụ độc thần kinh, ngay cả khi nồng độ cả lithi và carbamazepin trong máu dưới mức gây độc.
- Thuốc ức chế MAO: dùng đồng thời với carbamazepin gây cơn sốt cao, cơn tăng huyết áp, co giật nặng và tử vong. Phải ngừng thuốc ức chế MAO ít nhất 14 ngày trước khi bắt đầu liệu pháp carbamazepin, hoặc ngược lại.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- *Dấu hiệu và triệu chứng:* Các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên xuất hiện sau 1 - 3 giờ. Nổi bật nhất là các rối loạn thần kinh cơ. Các rối loạn tim mạch nhẹ hơn; các tai biến tim trầm trọng chỉ xảy ra khi dùng liều rất cao (> 60 g).

Nếu kèm theo uống rượu hoặc dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, barbiturat hay hydantoin, thì những dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc carbamazepin cấp tính có thể nặng thêm hoặc thay đổi.

- *Điều trị:* Tiên lượng của các trường hợp ngộ độc nặng phụ thuộc chủ yếu vào việc loại bỏ thuốc nhanh chóng, có thể bằng cách gây nôn, rửa dạ dày, làm giảm hấp thu thuốc bằng các biện pháp thích hợp (uống 100 g than hoạt, sau đó cứ cách 4 giờ lại uống 50 g, cho đến khi bình phục).

Nếu các biện pháp trên không thể thực thi, thì phải chuyển ngay đến bệnh viện để đảm bảo các chức năng sống cho người bệnh. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ:

Cần theo dõi các chức năng hô hấp, tim (theo dõi điện tâm đồ), huyết áp, nhiệt độ, phản xạ đồng tử, chức năng thận, bàng quang trong một số ngày.

KHUYẾN CÁO:

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như viên bị ướt, bị biến màu.
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Thuốc đóng trong lọ 100 viên, hộp 1 lọ, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dững Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc.

Đà Nẵng, ngày 16 tháng 04 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC

DƯỢC DANAPHA

DS. Mai Đăng Dấu



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

