

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

LABELLING (75% REAL SIZE)



FORMYSON
(Tolperisone HCl 50 mg)

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Sản xuất tại Thái Lan bởi:
T.O. PHARMA CO., LTD.
101 Soi Ladprao 124 (Sawatdikan) Ladprao Road,
Phlapphla, Wangthonglang, Bangkok 10310, Thái Lan.

FORMYSON

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Thành phần:
Mỗi viên chứa
Tolperisone HCl 50 mg
Bảo quản: dưới 30°C

Tiêu chuẩn:
Nhà sản xuất

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng quá liều sử dụng

Manufactured by:
T.O. PHARMA CO., LTD.
101 Soi Ladprao 124 (Sawatdikan) Ladprao Road,
Phlapphla, Wangthonglang, Bangkok 10310, Thailand.



Manufactured by:
T.O. PHARMA CO., LTD.
101 Soi Ladprao 124 (Sawatdikan) Ladprao Road,
Phlapphla, Wangthonglang, Bangkok 10310, Thailand.

FORMYSON

(Tolperisone HCl 50 mg)

FORMYSON

Rx
Prescription only

Composition:
Each tablet contains
Tolperisone HCl 50 mg
Store: store below 30°C.
Indications, contraindications, dosage,
administration & further information:
See the package insert.

Keep out of reach of children
Read package insert carefully before using
Do not exceed recommended dosage.

Manufacturer:

FORMYSON

Viên nén bao phim

(Tolperison)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa

Tolperison HCl..... 50 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, cellulose vi tinh thể, colloidal silicon dioxide, acid citric, talc, acid stearic, hydroxypropyl methylcellulose, erythrosine lake, titan dioxyd, lactose monohydrate, PEG 6000.

ĐƯỢC LỰC

Tolperison là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương, có tác động phức tạp.

Nhờ làm bền vững màng và gây tê cục bộ, tolperison ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các neuron vận động, qua đó ức chế được các phản xạ đa synap và đơn synap.

Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, qua sự ức chế dòng Ca^{2+} nhập vào synap, người ta cho rằng chất này ức chế giải phóng chất vận chuyển. Trong thần kinh, tolperison ức chế đường phản xạ lưới - tủy sống. Tolperison cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Tác dụng làm dễ dàng tuần hoàn không phụ thuộc vào những tác dụng gặp trong hệ thần kinh trung ương; tác dụng này có thể liên quan đến tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperison.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi uống, tolperison được hấp thu tốt qua ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trong vòng 0,5 - 1 giờ sau khi dùng thuốc. Do có chuyển hóa đầu tiên mạnh, nên sinh khả dụng của chế phẩm này khoảng 20%.

Tolperison được chuyển hóa mạnh qua gan và thận. Hợp chất này được thải trừ chủ yếu qua thận (hơn 99%) dưới dạng chất chuyển hóa.

Bữa ăn giàu chất béo có thể làm tăng sinh khả dụng của tolperison đường uống lên đến 100% và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1 - 3 viên x 3 lần/ ngày.

Cách dùng: Thuốc được uống trong hoặc sau bữa ăn.

Các đối tượng đặc biệt:

Đối với bệnh nhân suy thận:

- Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân bị suy thận mức độ nặng.

Đối với bệnh nhân suy gan:

- Thông tin về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định

liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân bị suy gan mức độ nặng.

Đối với trẻ em:

- Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với tolperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự tolperison hoặc các tá dược.

Nhược cơ.

Phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

Nhược cơ, nhức đầu, hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, đau bụng có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngưng dùng hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó.

Các phản ứng quá mẫn:

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng nặng toàn thân như sốc phản vệ. Các biểu hiện có thể gặp bao gồm: nổi ban, mẩn đỏ, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp, khó thở.
- Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với thuốc khác.
- Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.
- Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng tolperison. Khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Sử dụng trong thời kỳ mang thai & cho con bú:

Trên động vật, tolperison không gây quái thai.

Vì không có những dữ kiện lâm sàng thích hợp, không nên dùng tolperison cho người mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu), trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hẳn bất kỳ độc tính với phôi có thể có.

Tương tự, cũng vì không biết tolperison có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên không dùng tolperison trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nếu gặp tình trạng hoa mắt, chóng mặt, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống tolperison, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu tương tác được động học trên enzym chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc



chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, despiramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin. Các nghiên cứu *in vitro* trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzyme CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Ngược lại, nồng độ tolperison không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa các con đường khác.

Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương ít có tác dụng an thần.

Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng với các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.

Tolperison có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperison.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperison chủ yếu là các biểu hiện trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.

- Phản ứng quá mẫn: hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.
- Lẫn lộn (rất hiếm gặp)
- Tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp)

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Tolperison không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trường hợp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Viên bao phim. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi: T.O. PHARMA CO., LTD.

101 Soi Ladprao124 (Sawatdikan) Ladprao Road, Phlapphla, Wangthonglang, Bangkok 10310, Thailand.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

