

Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:

APOSOMA

Rx Thuốc kê đơn/ Prescription only

APOSOMA

Carisoprodol 350 mg

Thành phần/Composition:

Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:

Carisoprodol.....350 mg

Tà dược vừa đủ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet.

Điều kiện bảo quản/Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/Store in a dry place, below 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the enclosed leaflet.

Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

(Hộp 50 viên nén)

Box 5 blisters x 10 tablets

(Box 50 tablets)

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. / Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh.

Address: TS 509, map sheet number 01, Hạp Lĩnh Industrial Cluster, P. Hạp Lĩnh, City, Bac Ninh, Bac Ninh Province.

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Lot No.):

NSX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):



Mẫu nhãn túi nhôm



APOSOMA

LSX:

HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: APOSOMA

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tâm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Carisoprodol	350 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, natri croscarmellose, lactose, povidon K30, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

4. **Dạng bào chế:** Viên nén (Viên nén hình trụ, màu trắng hay trắng ngà, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lảnh lặn).

5. **Chỉ định:** Giảm đau và sự khó chịu của tình trạng đau cơ xương khớp cấp tính, tình trạng co thắt cơ nhẹ, đau, cứng cơ ở người lớn.

6. **Cách dùng và liều dùng:**

Sử dụng thuốc thông thường sẽ được kết hợp với việc nghỉ ngơi, vật lý trị liệu và một số phương pháp điều trị khác. Thuốc nên được sử dụng trong thời gian ngắn (tối đa ba tuần).

Người lớn: Uống 1 viên /lần x 3 lần/ngày và trước khi đi ngủ.

Trẻ em: Hiệu quả, an toàn và dược động học của carisoprodol chưa được xác định ở bệnh nhân dưới 16 tuổi.

Người cao tuổi: Hiệu quả, an toàn và dược động học của carisoprodol chưa được xác định ở bệnh nhân trên 65 tuổi.

Bệnh nhân suy thận, suy gan: Thận trọng khi dùng.

Bệnh nhân có enzym CYP2C19 kém hoạt động: Cần cân nhắc giảm liều carisoprodol.

7. **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn đau cơ liên tục hoặc phản ứng quá mẫn với carbamat như meprobamat.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Tá dược: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

An thần: Thuốc có đặc tính an thần, bệnh nhân phải được cảnh báo về việc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tỉnh táo (ví dụ, vận hành máy móc hoặc lái xe). Tác dụng an thần có thể được tăng cường khi được sử dụng cùng với các thuốc ức chế thần kinh trung ương hoặc ethanol khác (ví dụ: rượu, thuốc benzodiazepin, opioids, tricyclic, thuốc chống trầm cảm).

Lạm dụng và lệ thuộc thuốc: Lạm dụng carisoprodol có nguy cơ quá liều có thể dẫn đến tử vong, ức chế thần kinh trung ương và hô hấp, hạ huyết áp, co giật và các rối loạn khác. Các trường hợp lạm dụng và lệ thuộc carisoprodol sau khi lưu hành trên thị trường đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng kéo dài và có tiền sử lạm dụng thuốc. Các triệu chứng lệ thuộc đã được báo cáo sau khi ngừng carisoprodol đột ngột sau khi sử dụng kéo dài. Các triệu chứng lệ thuộc được báo cáo bao gồm mất ngủ, nôn mửa, đau quặn bụng, nhức đầu, run, co giật cơ, mất điều hòa, ảo giác và rối loạn tâm thần. Để giảm nguy cơ lạm dụng

carisoprodol, hãy đánh giá nguy cơ lạm dụng trước khi kê đơn. Kê đơn với thời gian điều trị tối đa 3 tuần, lưu giữ hồ sơ kê đơn, theo dõi các dấu hiệu lạm dụng và quá liều, đồng thời giáo dục bệnh nhân và gia đình họ về việc lạm dụng.

Động kinh: Đã có báo cáo đưa ra trên thị trường về các cơn động kinh ở những bệnh nhân sử dụng carisoprodol. Hầu hết các trường hợp đã xảy ra trong trường hợp uống quá liều nhiều loại thuốc (bao gồm lạm dụng thuốc, ma túy, rượu).

Trẻ em: Hiệu quả, an toàn và dược động học của carisoprodol chưa được xác định ở bệnh nhân dưới 16 tuổi.

Người cao tuổi: Hiệu quả, an toàn và dược động học của carisoprodol chưa được xác định ở bệnh nhân trên 65 tuổi.

Suy thận: Tính an toàn và dược động học của carisoprodol ở bệnh nhân suy thận chưa được đánh giá. Vì carisoprodol được bài tiết qua thận, nên thận trọng nếu dùng carisoprodol cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Carisoprodol có thể được thẩm tách bằng thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

Suy gan: Tính an toàn và dược động học của carisoprodol ở bệnh nhân suy gan chưa được đánh giá. Vì carisoprodol được chuyển hóa ở gan nên cần thận trọng nếu dùng carisoprodol cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

Bệnh nhân bị giảm chức năng của CYP2C19: Nồng độ carisoprodol cao hơn. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng carisoprodol cho những bệnh nhân này.

Tránh uống rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương khác: Khuyến bệnh nhân tránh đồ uống có cồn trong khi dùng carisoprodol và kiểm tra với bác sĩ trước khi dùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác như thuốc benzodiazepin, thuốc phiện, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng histamin an thần hoặc thuốc an thần khác.

Thời gian điều trị: Carisoprodol chỉ nên được sử dụng để điều trị ngắn hạn, tư vấn cho bệnh nhân rằng việc điều trị bằng carisoprodol nên được giới hạn trong việc sử dụng cấp tính (tối đa 2 hoặc 3 tuần) để giảm bớt sự khó chịu cấp tính về cơ xương. Theo kinh nghiệm sau khi sử dụng trên với carisoprodol, các trường hợp phụ thuộc, ngừng sử dụng và lạm dụng kéo dài đã được báo cáo. Nếu các triệu chứng cơ xương vẫn còn, bệnh nhân nên liên hệ với cơ sở y tế để được thăm khám thêm.

Phụ nữ cho con bú: Tư vấn cho các bà mẹ đang cho con bú sử dụng carisoprodol để theo dõi trẻ sơ sinh về các dấu hiệu an thần.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Chưa có những nghiên cứu đầy đủ về carisoprodol ở phụ nữ có thai. Bác sĩ có thể cân nhắc sử dụng thuốc nếu lợi ích của thuốc có vẻ vượt quá những nguy cơ còn chưa rõ.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:** Dữ liệu từ các tài liệu đã báo cáo rằng carisoprodol và chất chuyển hóa của nó meprobamat có trong sữa mẹ. Không có dữ liệu về tác dụng của carisoprodol đối với tiết sữa. Có một báo cáo về tác dụng an thần ở trẻ sơ sinh được người mẹ dùng carisoprodol cho con bú. Do không có báo cáo nhất quán về các tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ trong nhiều thập kỷ sử dụng, nên cân nhắc các lợi ích của việc cho con bú cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với carisoprodol và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với trẻ bú mẹ từ carisoprodol hoặc từ tình trạng cơ bản của mẹ. Theo dõi lâm sàng khi trẻ sơ sinh tiếp xúc với carisoprodol qua sữa mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Do thuốc gây buồn ngủ và ảnh hưởng tới thần kinh trung ương, do đó cần thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc ức chế thần kinh trung ương

Tác dụng an thần của carisoprodol và các chất ức chế thần kinh trung ương khác (ví dụ: rượu, thuốc benzodiazepin, thuốc phiện, thuốc chống trầm cảm ba vòng) có thể gây hiệp đồng tác dụng. Do đó, nên thận trọng với những bệnh nhân dùng đồng thời nhiều hơn một trong những thuốc ức chế thần kinh trung ương này. Không nên sử dụng đồng thời carisoprodol và meprobamat.

Chất ức chế và cảm ứng CYP2C19

Carisoprodol được chuyển hóa ở gan bởi CYP2C19 để tạo thành meprobamat. Sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP2C19, chẳng hạn như omeprazol hoặc fluvoxamin, với carisoprodol có thể dẫn đến tăng phơi nhiễm carisoprodol và giảm phơi nhiễm meprobamat.

Sử dụng đồng thời các chất gây cảm ứng CYP2C19, chẳng hạn như rifampin hoặc St. John's Wort, với carisoprodol có thể dẫn đến giảm phơi nhiễm carisoprodol và tăng phơi nhiễm meprobamat.

Aspirin liều thấp cũng cho thấy tác dụng cảm ứng đối với CYP2C19. Tác động dược lý đầy đủ của những thay đổi phơi nhiễm tiềm ẩn này xét về mặt hiệu quả hoặc độ an toàn của carisoprodol vẫn chưa được biết.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

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

Rất thường gặp > 10 %:

Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ (17 %)

Thường gặp 1 % đến 10 %:

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt (7 %), đau đầu (3 %)

Các ADR sau đây đã được báo cáo trong quá trình sử dụng carisoprodol sau phê duyệt. (chưa ước tính được tần suất)

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp tư thế và đỏ bừng mặt.

Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, chóng mặt, chóng mặt, mất thăng bằng, run, kích động, khó chịu, nhức đầu, phản ứng trầm cảm, ngất, mất ngủ và co giật.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn và khó chịu vùng thượng vị.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng thuốc. Với các phản ứng bất lợi nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Trường hợp mất cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí và dùng epinephrin, thở oxy, dùng kháng histamin, corticoid...).

13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều:

Quá liều carisoprodol thường gây ức chế thần kinh trung ương. Tử vong, hôn mê, suy hô hấp, hạ huyết áp, co giật, mê sảng, ảo giác, phản ứng loạn trương lực, rung giật nhãn cầu, mờ mắt, giãn đồng tử, hưng phấn, mất phối hợp cơ, cứng khớp và/hoặc nhức đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều carisoprodol. Hội chứng serotonin đã được báo cáo với ngộ độc carisoprodol. Nhiều trường hợp dùng quá liều carisoprodol đã xảy ra trong trường hợp dùng quá liều nhiều loại thuốc (bao gồm cả thuốc lạm dụng, ma túy và rượu). Ảnh hưởng của việc dùng quá liều carisoprodol và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (ví dụ: rượu, thuốc benzodiazepin, thuốc phiện, thuốc chống trầm cảm ba vòng) có thể tăng thêm ngay cả khi một trong các loại thuốc đã được dùng với liều lượng khuyến cáo. Quá liều carisoprodol

do tai nạn và không do tai nạn gây tử vong đã được báo cáo khi dùng đơn độc hoặc kết hợp với thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Xử trí:

Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất, theo dõi và điều trị triệu chứng.

Các biện pháp hỗ trợ sự sống cơ bản nên được thực hiện theo chỉ định của biểu hiện lâm sàng của quá liều carisoprodol. Không nên gây nôn vì nguy cơ ức chế thần kinh trung ương và hô hấp. Hỗ trợ tuần hoàn nên được thực hiện bằng truyền thể tích và thuốc vận mạch nếu cần. Các cơn động kinh nên được điều trị bằng các thuốc benzodiazepin tiêm tĩnh mạch và các cơn động kinh tái phát có thể được điều trị bằng phenobarbital. Trong trường hợp ức chế thần kinh trung ương nghiêm trọng, phản xạ bảo vệ đường thở có thể bị tổn hại và nên cân nhắc đặt nội khí quản để bảo vệ đường thở và hỗ trợ hô hấp.

Để xử lý trong trường hợp nhiễm độc nặng, than hoạt tính nên được cân nhắc sử dụng trong bệnh viện ở những bệnh nhân dùng quá liều lượng lớn đến sớm và không có biểu hiện ức chế thần kinh trung ương và có thể bảo vệ đường thở của họ.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: M03BA02

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ

Carisoprodol là thuốc ức chế thần kinh trung ương có đặc tính giãn cơ và làm thư giãn cơ xương. Nó tạo ra sự giãn cơ bằng cách ngăn chặn hoạt động dẫn truyền điện và làm suy yếu sự truyền dẫn nơ-ron thần kinh trong tủy sống dẫn tới làm giảm hình thành hệ lưới ở não.

Carisoprodol là thuốc giãn cơ xương tác động tập trung, không làm giãn cơ xương trực tiếp. Một chất chuyển hóa của carisoprodol là meprobamat có đặc tính giải lo âu và an thần.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sinh khả dụng tuyệt đối của carisoprodol chưa được xác định. Thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) của carisoprodol là khoảng 1,5 đến 2 giờ.

Dùng đồng thời một bữa ăn giàu chất béo với carisoprodol (viên nén 350 mg) không ảnh hưởng đến dược động học của carisoprodol. Do đó, carisoprodol có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Phân bố: Thuốc qua nhau thai và vào sữa mẹ với số lượng đáng kể. Liên kết với protein huyết tương dưới 70 %.

Chuyển hóa: Chuyển hóa ở gan chủ yếu nhờ cytochrom enzym CYP2C19 thành chất chuyển hóa hoạt động chính là meprobamat.

Thải trừ: Qua nước tiểu (dưới dạng chất chuyển hóa). Thời gian bán thải của carisoprodol khoảng 2 giờ. Thời gian bán hủy của meprobamat là khoảng 10 giờ.

Đối tượng đặc biệt:

Giới tính: Phơi nhiễm carisoprodol ở nữ giới cao hơn nam giới (khoảng 30-50% trên cơ sở trọng lượng). Mức độ phơi nhiễm tổng thể của meprobamat có thể so sánh được giữa các đối tượng nam và nữ.

Bệnh nhân suy giảm enzym CYP2C19 có tỷ lệ phơi nhiễm với carisoprodol tăng gấp 4 lần và đồng thời giảm 50% mức phơi nhiễm với meprobamat so với người enzym CYP2C19 bình thường

Trẻ em: Dược động học của carisoprodol chưa được xác định ở bệnh nhân dưới 16 tuổi.

Người cao tuổi: Dược động học của carisoprodol chưa được xác định ở bệnh nhân trên 65 tuổi.

Suy thận: Tính an toàn và dược động học của carisoprodol ở bệnh nhân suy thận chưa được đánh giá. Vì carisoprodol được bài tiết qua thận, nên thận trọng nếu dùng carisoprodol cho

bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Carisoprodol có thể được thẩm tách bằng thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

Suy gan: Tính an toàn và dược động học của carisoprodol ở bệnh nhân suy gan chưa được đánh giá. Vì carisoprodol được chuyển hóa ở gan nên cần thận trọng nếu dùng carisoprodol cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 1 túi x 10 vi (nhôm-PVC) x 10 viên (Hộp 100 viên).

Hộp 5 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên (Hộp 50 viên).

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Số điện thoại: 0222.3720838 số fax: 0222.3720488.