

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx



BITOLRISON 50

Tolperison hydroclorid 50

BITOLRISON 150

Tolperison hydroclorid 150 mg

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

BITOLRISON 50: Tolperison hydroclorid50,00 mg.

BITOLRISON 150: Tolperison hydroclorid150,00 mg

Thành phần tá dược: Maize starch, Microcrystalline cellulose 101, Calcium phosphate, Povidone K30, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Stearic acid, Hypromellose 6cps, Talc, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, khum, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Người lớn: Uống 150-450 mg/ngày, chia làm 3 lần, tùy thuộc vào nhu cầu và độ dung nạp của bệnh nhân.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

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 thuốc trên bệnh nhân suy thận mức độ nặng.

Bệnh nhân suy gan

Thông tin về việc sử dụng thuốc trên 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 thuốc trên bệnh nhân suy gan mức độ nặng.

Trẻ em:

Mức độ an toàn và hiệu quả tolperison hydroclorid trên trẻ em và thanh thiếu niên vẫn chưa được khẳng định. Do đó khuyến cáo không nên sử dụng thuốc trên đối tượng này.



Cách dùng:

- Nên uống thuốc sau bữa ăn với một cốc nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với tolperison hydroclorid hoặc các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.
- Nhược cơ nặng.
- Phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Các phản ứng quá mẫn:

Sau khi lưu hành trên thị trường, các phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison hydroclorid 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, mề đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, hạ 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 các thuốc khác.

Cần thận trọng khi sử dụng tolperison hydroclorid ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do phản ứng chéo.

Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng thuốc. 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 hydroclorid đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison hydroclorid.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Trong các thử nghiệm trên động vật, tolperison hydroclorid không gây quái thai.

Do thiếu dữ liệu lâm sàng thích hợp, không nên sử dụng tolperison hydroclorid cho phụ nữ mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ) trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt trội hẳn so với nguy cơ cho thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không rõ tolperison hydroclorid có tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không dùng tolperison hydroclorid trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tolperison hydroclorid có thể làm tăng chóng mặt, buồn ngủ, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ hoặc yếu cơ. Do đó, bệnh nhân nếu gặp tình trạng chóng mặt, buồn ngủ, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ hoặc yếu cơ sau khi uống thuốc, cần xin ý kiến tư vấn bác sĩ.

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

Các nghiên cứu tương tác được động học trên enzym chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperison hydroclorid có thể tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, atomoxetin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol và perphenazin.

Các nghiên cứu *in vitro* trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzym CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Ngược lại nồng độ tolperison hydroclorid không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison hydroclorid có thể chuyển hóa qua các con đường khác. Sinh khả dụng của thuốc bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

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

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

Tolperison hydroclorid 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 các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

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

Phản ứng quá mẫn: Hầu hết các phản ứng này đều không quan trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Tần số các tác dụng không mong muốn được định nghĩa là: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và không biết (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn). Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ thống cơ quan và tần suất.

Các hệ thống cơ quan	Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$)	Rất hiếm ($< 1/10.000$)
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết			Thiếu máu Hạch to
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng quá mẫn* phản ứng phản vệ	Sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chán ăn		Chứng đa cảm
Rối loạn tâm thần	Rối loạn giấc ngủ, mất ngủ	Giảm hoạt động, trầm cảm	Lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ	Mất tập trung, run, động kinh, dị cảm, lơ đãng	
Rối loạn mắt		Nhìn mờ	
Rối loạn tai và các bộ phận trong tai		Chứng ù tai, chóng mặt	
Rối loạn tim		Đau thắt ngực, nhịp tim nhanh	Nhịp tim chậm
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp	Mẩn đỏ	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở, nhịp thở nhanh Chảy máu cam	
Rối loạn tiêu hóa	Khó tiêu, tiêu chảy, khô miệng, buồn nôn	Đau vùng thượng vị, táo bón, đầy hơi, nôn	
Rối loạn gan mật		Tổn thương gan nhẹ	
Rối loạn da và mô dưới da		Viêm da dị ứng, tăng tiết mồ hôi, mề đay, mẩn ngứa	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ bắp, đau nhức chân tay	Khó chịu chân tay	Loãng xương
Rối loạn thận và tiết niệu		Tiểu protein	
Rối loạn chung	Khó chịu, mệt mỏi, suy nhược	Thất điều, tăng tiết mồ hôi.	Khó chịu ở ngực, lú lẫn,



			phản ứng dị ứng nghiêm trọng (sốc dị ứng).
--	--	--	--

*Các phản ứng sau đây (tần suất không được biết) đã được báo cáo sau khi ra thị trường: Phù mạch (bao gồm sưng mắt và sưng môi).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng quá liều bao gồm: Buồn ngủ, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị), nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, nhịp tim chậm và chóng mặt, trường hợp nặng có thể co giật, ức chế hô hấp và hôn mê đã được báo cáo.
Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu gặp quá liều nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Mã ATC: M03BX04
Tolperison hydroclorid là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Cơ chế hoạt động chính xác của thuốc chưa rõ hoàn toàn.
Tolperison hydroclorid có ái lực cao với mô thần kinh, thuốc đạt nồng độ cao nhất trong não, tủy sống và ở các dây thần kinh ngoại biên. Nhờ tác dụng ổn định màng tế bào và gây tê cục bộ, tolperison hydroclorid ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các nơ ron vận động, qua đó ức chế được các phản xạ đa synape và đơn synape. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, qua sự ức chế dòng Ca^{2+} nhập vào synape, người ta cho rằng chất này ức chế giải phóng chất dẫn truyền thần kinh. Trong thân não, tolperison hydroclorid ức chế đường phản xạ lưới tủy sống. Trên mô hình động vật khác nhau, thuốc có thể làm giảm trương lực cơ đã tăng và sự co cứng sau khi mất não.
Tolperison hydroclorid cải thiện tuần hoàn ngoại biên, các tác dụng cải thiện tuần hoàn không phụ thuộc vào những tác dụng quan sát thấy trên 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 thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, tolperison hydroclorid được hấp thu tốt ở ruột non, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 0,5-1,5 giờ. Do chịu sự chuyển hóa đầu tiên mạnh, sinh khả dụng của thuốc đạt khoảng 20%. Bữa ăn giàu chất béo có thể làm tăng sinh khả dụng của thuốc đường uống lên đến 100% và làm tăng nồng độ đỉnh của huyết thanh khoảng 45% so với tình trạng nhịn ăn, nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 30 phút.
Tolperison hydroclorid bị chuyển hóa mạnh bởi gan và thận. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (trên 90%) dưới dạng các chất chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 2,5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.