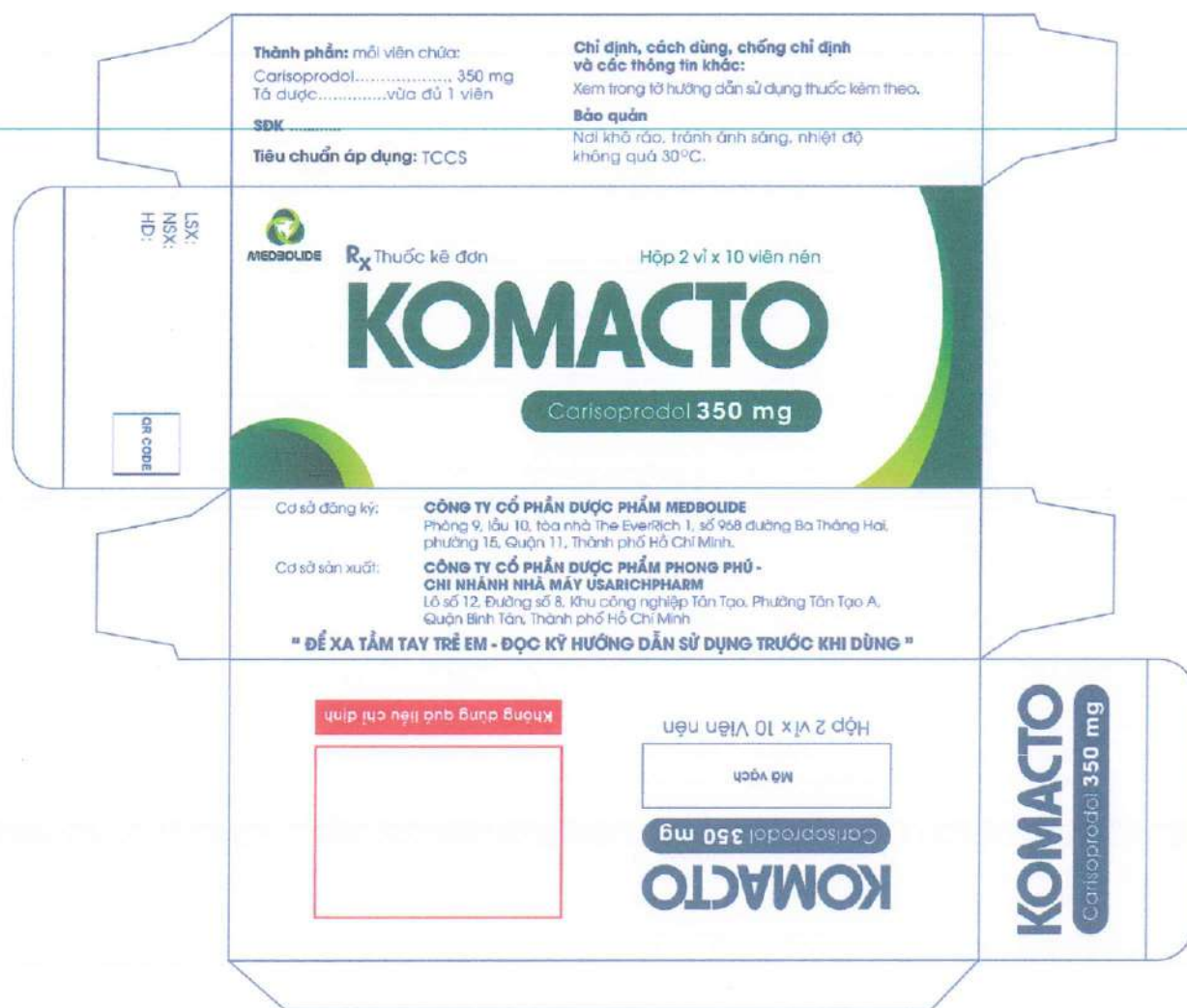


MẪU HỘP 5 vỉ x 10 viên nén
KOMACTO

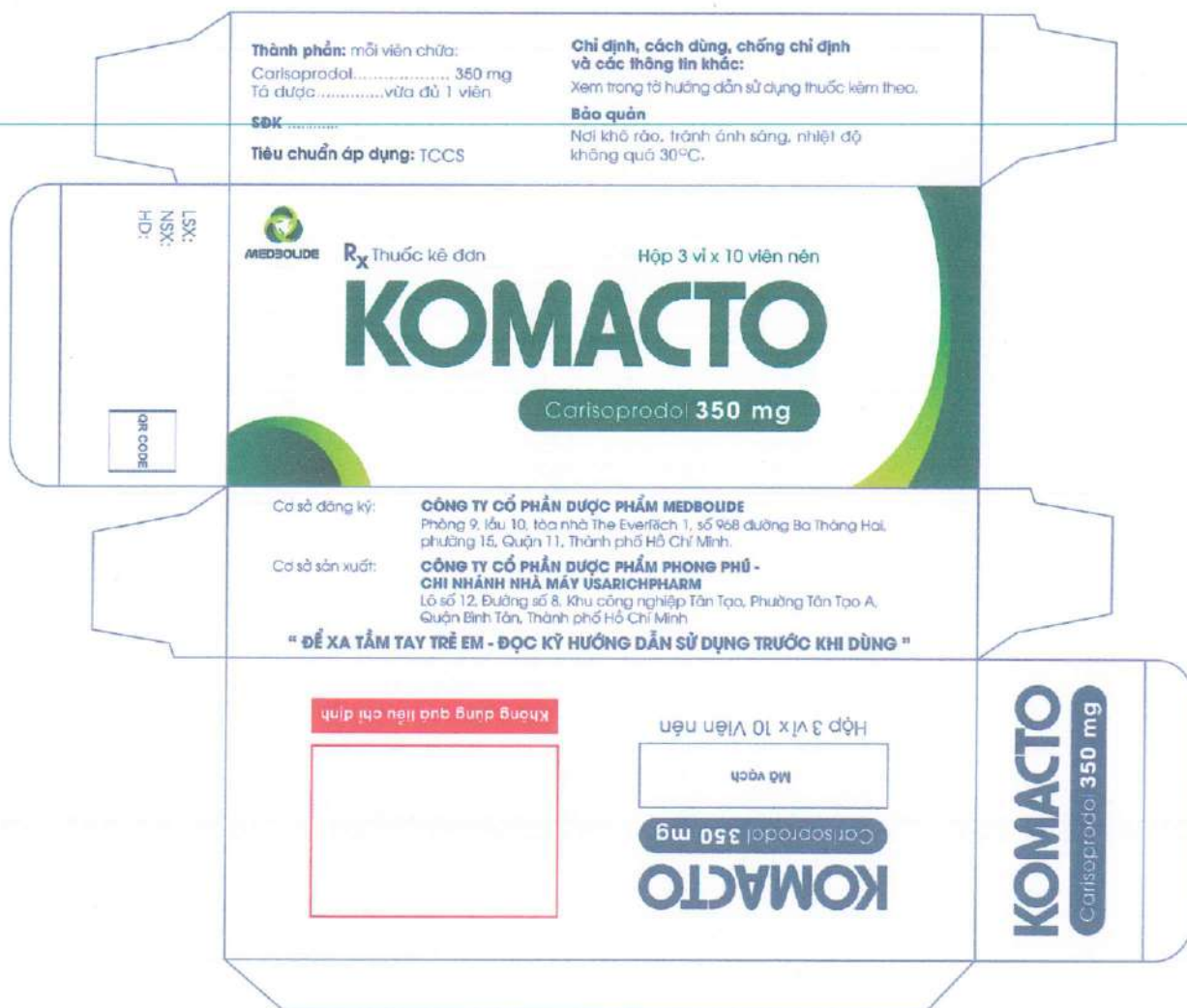


Ngày 15 tháng 08 năm 2023



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên nén
KOMACTO



Ngày15..... tháng08..... năm2023.....

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Mẫu vỉ 10 viên nén
KOMACTO



Ngày15..... tháng08..... năm2023



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx KOMACTO

Carisoprodol

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN:

Mỗi Viên nén KOMACTO chứa:

Thành phần hoạt chất: Carisoprodol.....350 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose M101, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose M102, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng hoặc gần trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH:

KOMACTO được chỉ định để giảm tình trạng đau cơ xương khớp cấp tính ở người lớn.

Lưu ý: Chỉ nên dùng thuốc trong thời gian ngắn (tối đa 2 - 3 tuần), vì hiệu quả chưa được chứng minh khi dùng kéo dài và các tình trạng đau cơ xương cấp tính thường chỉ diễn ra trong thời gian ngắn.

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều khuyến cáo của KOMACTO là 350 mg/lần, ba lần một ngày và trước khi đi ngủ.

Thời gian sử dụng thuốc được khuyến nghị là tối đa 2 - 3 tuần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Carisoprodol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính hoặc phản ứng quá mẫn với carbamate như meprobamate.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

An thần

Carisoprodol có đặc tính an thần (trong các thử nghiệm về đau thắt lưng, 13% - 17% bệnh nhân dùng carisoprodol có tác dụng an thần so với 6% bệnh nhân dùng giả dược) và có thể làm suy giảm tinh thần và/hoặc thể chất cần thiết để thực hiện các nhiệm vụ nguy hiểm tiềm ẩn như lái xe hoặc vận hành máy móc. Đã có báo cáo về tai nạn xe liên quan đến việc sử dụng carisoprodol.

Cần thận trọng với những bệnh nhân dùng đồng thời carisoprodol với các chất ức chế thần kinh trung ương khác (như: rượu, benzodiazepine, opioid, thuốc chống trầm cảm ba vòng) vì tác dụng an thần của các thuốc ức chế thần kinh trung ương này có thể tăng lên.

Lạm dụng, phụ thuộc và ngừng sử dụng

Carisoprodol đã từng bị lạm dụng và sử dụng sai mục đích. Lạm dụng carisoprodol gây 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 (xem mục *Quá liều và cách xử trí*).

Bệnh nhân có nguy cơ lạm dụng carisoprodol cao có thể bao gồm những người sử dụng carisoprodol kéo dài, có tiền sử lạm dụng thuốc hoặc những người sử dụng carisoprodol kết hợp với các loại thuốc bị lạm dụng khác.

Các triệu chứng cai thuốc đã được báo cáo sau khi ngừng carisoprodol đột ngột sau thời gian sử dụng kéo dài. Các triệu chứng cai thuốc được báo cáo bao gồm: mất ngủ, nôn, đau quặn bụng, đau đầu, run, co giật cơ, mất điều hòa vận động, ảo giác và rối loạn tâm thần. Một trong những chất chuyển hóa của carisoprodol là meprobamate cũng có thể gây ra sự phụ thuộc.

Để giảm nguy cơ lạm dụng carisoprodol, nên đánh giá nguy cơ lạm dụng trước khi kê đơn. Sau khi kê đơn, giới hạn thời gian điều trị trong 3 tuần, lưu giữ hồ sơ kê đơn cẩn thận, theo dõi các dấu hiệu lạm dụng và quá liều, đồng thời giáo dục bệnh nhân và gia đình họ về việc lạm dụng cũng như cách bảo quản và tiêu hủy thuốc đúng cách.

Co giật

Đã có báo cáo về co giật ở những bệnh nhân dùng carisoprodol. Hầu hết các trường hợp này đã xảy ra ở bệnh nhân sử dụng quá liều nhiều loại thuốc (bao gồm các thuốc gây nghiện, ma túy bất hợp pháp và rượu).

Trẻ em

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

Người cao tuổi

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

Suy thận

Tính an toàn và dược động học của carisoprodol ở bệnh nhân suy thận chưa được đánh giá. Vì carisoprodol được đào thải qua thận, nên thận trọng nếu dùng carisoprodol cho bệnh nhân suy thận. Carisoprodol có thể được loại bỏ 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 suy gan.

Bệnh nhân bị giảm hoạt động của CYP2C19

Bệnh nhân bị giảm hoạt động của CYP2C19 có nồng độ carisoprodol cao hơn. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng carisoprodol cho những bệnh nhân này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng carisoprodol trong thời kỳ mang thai trong nhiều thập kỷ đã không cho thấy nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng, sảy thai hoặc các kết quả bất lợi khác cho mẹ hoặc thai nhi liên quan đến thuốc. Dữ liệu về meprobamate, chất chuyển hóa chính của carisoprodol, cũng không cho thấy mối liên hệ nhất quán giữa việc sử dụng meprobamate ở người mẹ và tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng.

Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật đã được công bố, những con chuột mang thai được cho dùng carisoprodol bằng đường uống gấp 2,6 và 4,1 lần liều tối đa được khuyến nghị

cho người, từ thời kỳ mang thai đến thời kỳ cai sữa, nhận thấy trọng lượng thai nhi, sự tăng cân và sống sót sau sinh giảm.

Nguy cơ ước tính về dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai là không rõ. Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ dị tật bẩm sinh, sảy thai hoặc các kết quả bất lợi khác.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu từ các tài liệu đã xuất bản báo cáo rằng carisoprodol và chất chuyển hóa của nó, meprobamate, có trong sữa mẹ. Không có dữ liệu về tác dụng của carisoprodol đối với khả năng tiết sữa. Có một báo cáo về tác dụng an thần ở trẻ sơ sinh khi người mẹ dùng carisoprodol lúc cho con bú.

Do không có báo cáo thống nhất về các tác dụng phụ ở trẻ bú mẹ trong nhiều thập kỷ sử dụng, nên cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú với nhu cầu dùng thuốc của người mẹ và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với trẻ bú mẹ. Trẻ sơ sinh tiếp xúc với carisoprodol qua sữa mẹ nên được theo dõi về tác dụng an thần.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Carisoprodol có thể gây buồn ngủ và/hoặc chóng mặt. Nên tránh dùng carisoprodol trước khi tham gia vào các hoạt động nguy hiểm tiềm ẩn như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác 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 benzodiazepine, opioid, thuốc chống trầm cảm ba vòng) có thể tăng lên khi dùng đồng thời. Do đó, nên thận trọng với những bệnh nhân dùng đồng thời những thuốc ức chế thần kinh trung ương này. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời carisoprodol và meprobamate, một chất chuyển hóa của carisoprodol.

Chất ức chế và cảm ứng CYP2C19

Carisoprodol được chuyển hóa ở gan bởi CYP2C19 để tạo thành meprobamate. Sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP2C19, chẳng hạn như omeprazole hoặc fluvoxamine, với carisoprodol có thể dẫn đến tăng mức độ tiếp xúc carisoprodol và giảm mức độ tiếp xúc meprobamate. 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 mức độ tiếp xúc carisoprodol và tăng mức độ tiếp xúc meprobamate. Aspirin liều thấp cũng cho thấy tác dụng cảm ứng đối với CYP2C19. Tác động dược lý đầy đủ của những thay đổi mức độ tiếp xúc này về mặt hiệu quả hoặc độ an toàn của carisoprodol vẫn chưa được biết.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Dữ liệu dưới đây được tổng hợp từ hai thử nghiệm kéo dài một tuần, mù đôi, ngẫu nhiên, đa trung tâm, có đối chứng với giả dược, tiến hành trên 1387 bệnh nhân trưởng thành bị đau cơ thắt lưng cấp tính. Trong những nghiên cứu này, bệnh nhân được điều trị bằng 250 mg carisoprodol, 350 mg carisoprodol hoặc giả dược ba lần một ngày và trước khi đi ngủ trong bảy ngày. Độ tuổi trung bình là khoảng 41 tuổi với 54% nữ và 46% nam; 74% da trắng, 16% da đen, 9% châu Á và 2% khác.

Không có trường hợp tử vong và không có phản ứng bất lợi nghiêm trọng trong hai thử nghiệm này. Có 2,7%, 2% và 5,4% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược, 250 mg carisoprodol và 350 mg carisoprodol tương ứng đã ngừng sử dụng do tác dụng phụ; và 0,5%, 0,5% và 1,8% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược, 250 mg carisoprodol và 350 mg carisoprodol tương ứng đã ngừng sử dụng do phản ứng có hại của hệ thần kinh trung ương.

Các tác dụng phụ được báo cáo với tần suất lớn hơn 2% và thường xuyên hơn so với giả dược ở những bệnh nhân được điều trị bằng carisoprodol trong hai thử nghiệm trên gồm:

Tác dụng phụ	Giả dược (n = 560)	Carisoprodol 250 mg (n = 548)	Carisoprodol 350 mg (n = 279)
Buồn ngủ	31 (6%)	73 (13%)	47 (17%)
Chóng mặt	11 (2%)	43 (8%)	19 (7%)
Đau đầu	11 (2%)	26 (5%)	9 (3%)

Những tác dụng phụ được báo cáo từ những quần thể không xác định và không thể ước tần suất:

- Tim mạch: nhịp tim nhanh, hạ huyết áp tư thế và đỏ bừng mặt.
- Hệ thần kinh trung ương: buồn ngủ, choáng váng, chóng mặt, mất điều hòa, run, kích động, khó chịu, đau đầu, 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.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều

Quá liều carisoprodol thường gây ức chế thần kinh trung ương. Tử vong, hôn mê, ức chế hô hấp, hạ huyết áp, co giật, mê sảng, ảo giác, rối loạn trương lực cơ, rung giật nhãn cầu, nhìn mờ, giãn đồng tử, hưng phấn, mất phối hợp cơ, cứng khớp và/hoặc đau 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 kèm theo quá liều nhiều loại thuốc khác. Tác dụng phụ khi dùng quá liều carisoprodol và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (ví dụ: rượu, benzodiazepine, opioid, 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 ngẫu nhiên và không ngẫu nhiên gây tử vong của carisoprodol đã được báo cáo khi dùng đơn lẻ hoặc kết hợp với thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Cách xử trí

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

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

12. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:

Dược lực học

Mã ATC: M03BA02

Nhóm dược lý: thuốc giãn cơ tác dụng trung ương.

Cơ chế tác dụng: cơ chế hoạt động của carisoprodol trong việc làm giảm sự khó chịu liên quan đến các tình trạng đau cơ xương cấp tính chưa được xác định rõ ràng.

Các tác dụng dược lực học

Carisoprodol là thuốc giãn cơ xương tác dụng lên trung ương, không làm giãn cơ xương trực tiếp. Một chất chuyển hóa của carisoprodol, meprobamate, có đặc tính giải lo âu và an thần. Mức độ mà các đặc tính này của meprobamate đóng góp vào tính an toàn và hiệu quả của carisoprodol vẫn chưa được biết.

Dược động học

Hấp thu

Dược động học của carisoprodol và chất chuyển hóa meprobamate của nó đã được nghiên cứu trong một nghiên cứu chéo trên 24 đối tượng khỏe mạnh (12 nam và 12 nữ) đã dùng liều đơn 250 mg và 350 mg carisoprodol. Mức độ tiếp xúc của carisoprodol và meprobamate tỷ lệ với liều trong khoảng liều 250 mg đến 350 mg. C_{max} của meprobamate là $2,5 \pm 0,5$ $\mu\text{g/ml}$ (trung bình $\pm$ SD) sau khi dùng một liều duy nhất 350 mg carisoprodol, bằng khoảng 30% C_{max} của meprobamate (khoảng 8 $\mu\text{g/ml}$) sau khi dùng một liều duy nhất 400 mg meprobamate.

Các thông số dược động học của Carisoprodol và Meprobamate (Trung bình $\pm$ SD, n = 24)		
	Carisoprodol 250 mg	Carisoprodol 350 mg
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	$1,2 \pm 0,5$	$1,8 \pm 1,0$
AUC_{inf} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	$4,5 \pm 3,1$	$7,0 \pm 5,0$
T_{max} (h)	$1,5 \pm 0,8$	$1,7 \pm 0,8$
$T_{1/2}$ (h)	$1,7 \pm 0,5$	$2,0 \pm 0,5$
Meprobamate		
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	$1,8 \pm 0,3$	$2,5 \pm 0,5$
AUC_{inf} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	$32 \pm 6,2$	$46 \pm 9,0$
T_{max} (h)	$3,6 \pm 1,7$	$4,5 \pm 1,9$
$T_{1/2}$ (h)	$9,7 \pm 1,7$	$9,6 \pm 1,5$

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.

Ảnh hưởng của thức ăn: 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 với thức ăn.

Chuyển hóa

Con đường chuyển hóa chính của carisoprodol là qua gan nhờ enzyme cytochrome CYP2C19 để tạo thành meprobamate. Enzyme này thể hiện tính đa hình di truyền (xem *Bệnh nhân bị giảm hoạt động của CYP2C19* bên dưới).

Thải trừ

Carisoprodol được thải trừ qua thận và ngoài thận với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 2 giờ. Thời gian bán hủy của meprobamate là khoảng 10 giờ.

Các trường hợp đặc biệt

Giới tính

Mức độ tiếp xúc của carisoprodol ở nữ giới cao hơn nam giới (khoảng 30 - 50% trên cơ sở điều chỉnh cân nặng). Mức độ tiếp xúc tổng thể của meprobamate là tương đương giữa nữ và nam.

Bệnh nhân bị giảm hoạt động của CYP2C19

Carisoprodol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị giảm hoạt động của CYP2C19. Các nghiên cứu đã công bố chỉ ra rằng những bệnh nhân này có mức tiếp xúc với carisoprodol tăng gấp 4 lần và đồng thời giảm 50% mức tiếp xúc với meprobamate so với người chuyển hóa qua CYP2C19 bình thường. Tỷ lệ những bệnh nhân này ở người da trắng và người Mỹ gốc Phi là khoảng 3 - 5% và ở người châu Á là khoảng 15 - 20%.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ (Alu – Alu) x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 3 vỉ (Alu – Alu) x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH
NHÀ MÁY USARICHPHARM

Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, quận
Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai,
phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 08 năm 2023

Đại diện Cơ sở đăng ký



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành