

R : Thuốc bán theo đơn

GORED TABLET

(Eperison hydrochlorid 50 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Tên thuốc: GORED TABLET

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Eperison hydrochlorid ... 50 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, ludipress, natri croscarmellose, calci citrat, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, hypromellose 2910, bột đường trắng, gelatin, talc, calci carbonat kết tủa, sáp carnauba.

Dạng bào chế: Viên nén bao đường.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ

Mã ATC: M03BX09.

Eperison hydrochlorid tác động chủ yếu lên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và tạo ra sự giãn cơ vân nhờ làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Hơn nữa, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng sự tuần hoàn. Do đó, eperison cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm co cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ.

Tác dụng cải thiện các triệu chứng khác nhau có liên quan đến sự tăng trương lực cơ của eperison hydrochlorid là tổng hợp của các tác dụng dược lý như sau:

- Giảm cơ xương.
- Làm giảm trương lực cơ.
- Giảm sự nhạy cảm của tế bào cảm giác cơ vân và đáp ứng nơ-ron vận động.
- Cải thiện dòng máu tới cơ.
- Giãn mạch và tăng lưu lượng tuần hoàn.

Các đặc tính dược động học:

Eperison hydrochlorid đã được sử dụng ở người lớn theo đường uống với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục.

Eperison hydrochlorid được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thuốc phân bố đều trong máu, não, tủy sống, thần kinh đùi và các cơ. Thuốc được chuyển hóa qua gan, bài tiết một phần qua mật và tham gia vào chu trình gan-ruột. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua phân.

Chỉ định:

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

Liều dùng và cách dùng:

Liều thông thường đối với người lớn: uống 1 viên x 3 lần/ngày, sau mỗi bữa ăn.

Liều lượng nên được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Thuốc được chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với eperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.

Bệnh nhược cơ nặng.

Thận trọng:

1. Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

2. Thận trọng đặc biệt: các triệu chứng như mệt mỏi, nhẹ đầu, buồn ngủ hoặc các triệu chứng khác có thể xảy ra. Nếu gặp các triệu chứng đó phải giảm liều hoặc ngưng điều trị. Bệnh nhân cần được cảnh báo không có những hoạt động có thể gây nguy hiểm như vận hành máy móc hoặc lái xe.

3. Các phản ứng quá mẫn:

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về eperison 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 các thuốc khác.

- Cần thận trọng khi sử dụng eperison 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 eperison. Khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dùng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Không tái sử dụng eperison với bệnh nhân đã từng bị mẫn cảm với eperison.

- Thuốc có chứa lactose, do đó cần thận trọng đối với những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.

- Thuốc có chứa đường, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân cần kiêng đường.

- Thuốc có chứa Na⁺, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân cần kiêng muối.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Sự an toàn của eperison hydrochlorid trong suốt thời kỳ mang thai chưa được biết rõ. Thuốc này chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất kỳ một nguy cơ nào có thể.

Thời kỳ cho con bú:

Eperison hydrochlorid không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Rối loạn chức năng gan (tăng ALT, AST, ALP), thận (hiếm khi gặp protein niệu, tăng BUN có thể xảy ra, nên cẩn thận theo dõi chức năng thận của bệnh nhân), số lượng hồng cầu hay giá trị hemoglobin bất thường. Nên theo dõi các chức năng trên hoặc thực hiện các xét nghiệm huyết học. Ngưng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

Các tác dụng ngoại ý khác: phát ban, triệu chứng tâm thần kinh như mất ngủ, nhức đầu, buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi. Các triệu chứng dạ dày-ruột như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác, các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc:

Dùng thuốc đồng thời với methocarbamol có thể ảnh hưởng đến thính giác. Có một báo cáo đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt khi dùng kết hợp methocarbamol với tolperison hydrochlorid (một chất có cấu trúc tương tự eperison hydrochlorid).

Quá liều:

Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng quá liều eperison hydrochlorid. Tuy nhiên đã có báo cáo trường hợp trẻ em bị lên cơn động kinh bất ngờ ăn phải một lượng quá liều thông thường eperison hydrochlorid. Vì vậy nên sử dụng đúng liều được chỉ định.

Xử trí quá liều: Nếu xảy ra quá liều thì cần điều trị triệu chứng và có các biện pháp hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Được sản xuất bởi: YOUNG POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Hàn Quốc.