

Lần đầu: 8 / 11 / 2013



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn.

MIDOPESON

- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.
- **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tolperison hydroclorid	50mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, povidon, lactose, gelatin, magnesi stearat, nipasol, nipagin, bột talc, titan dioxyd, PEG 6000, hydroxypropyl methylcellulose, nước tinh khiết, ethanol 96%).

- Các đặc tính dược lực học:

- * Tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương có tác dụng phức tạp.
- * Nhờ làm bền vững màng và gây tê cục bộ. Thuốc ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các nơron 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. Trong thân não, thuốc ức chế đường phản xạ lưới-tủy sống. Thuốc có tác dụng cải thiện tuần hoàn ngoại biên.

- Các đặc tính dược động học:

Thuốc được hấp thu tốt ở ruột non. Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 0,5-1 giờ sau khi uống. Do có chuyển hoá đầu tiên mạnh, nên sinh khả dụng của chế phẩm này khoảng 20%. Thuốc được chuyển hoá mạnh qua gan và thận. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (hơn 99%) dưới dạng chất chuyển hoá.

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 ngụy ở người lớn.

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

* *Người lớn:* Uống mỗi lần 1 - 3 viên x 3 lần/ ngày tùy theo nhu cầu và dung nạp của từng người bệnh.

* *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 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 tolperison trên bệnh nhân bị suy gan mức độ nặng.

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



(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- Chống chỉ định:

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

Chống chỉ định tương đối: Phụ nữ có thai (Đặc biệt 3 tháng đầu), phụ nữ đang cho con bú.

- Thận trọng:

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.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Không dùng.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ. 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.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

+ 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).

*** Ghi chú: "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

- Tương tác thuốc:

Các nghiên cứu tương tác dược 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 tolperison.

- Quá liều - cách xử trí:

* *Triệu chứng:* Những dữ kiện về quá liều của thuốc rất hiếm. Thuốc có giới hạn điều trị rộng, ít gây triệu chứng quá liều. Ngay cả khi dùng liều uống cho trẻ em 600mg/ngày cũng không có triệu chứng nhiễm độc trầm trọng nào.

Có gặp hiện tượng kích ứng sau khi điều trị trẻ em với liều uống 600mg. Trong nghiên cứu độc tính cấp tiền lâm sàng, liều cao thuốc có thể gây thất điều, co giật cứng - run, khó thở, liệt hô hấp.

* *Xử trí:* Thuốc không có thuốc giải độc đặc hiệu, nếu gặp trường hợp quá liều nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.*

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ 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 SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

L a Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai