

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx TOSPAM

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức:

Mỗi 1 viên có chứa:

Thành phần dược chất:

Tofisopam50,0 mg.

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose (M101), lactose monohydrat, tinh bột mỳ, hydroxypropyl cellulose, natri croscarmellose, acid stearic, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế:

Viên nén tròn, đường kính 8 mm, một mặt có vạch ngang, thành và cạnh viên lạnh lặn.

Chỉ định:

Điều trị các rối loạn tâm thần (rối loạn thần kinh) và thực thể có đi kèm với lo âu, rối loạn thực vật, thiếu sinh lực và/hoặc động lực, lãnh cảm, mệt mỏi và trầm cảm.

Trong hội chứng cai rượu: thuốc có thể giúp làm giảm các triệu chứng thực vật và sự kích thích trong các tình trạng tiền mê sáng và mê sáng.

Cách dùng và liều dùng:

Liều lượng

Người lớn

Liều khuyến cáo: 1-2 viên/ lần x 2 -3 lần/ ngày (tổng liều 50-300 mg/ngày).

Nếu tình huống mới dùng có thể uống 1-2 viên.

Không cần điều chỉnh liều vì thuốc có khả năng dung nạp tốt và không làm giảm sự tỉnh táo trong khi điều trị. Có thể bắt đầu điều trị với bất kỳ liều nào nếu thấy thích hợp.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Tospam ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với các dẫn xuất benzodiazepin khác.

Suy hô hấp mất bù.

Tiền sử có hội chứng ngưng thở khi ngủ.

Tiền sử hôn mê.

Chống chỉ định dùng đồng thời tofisopam với tacrolimus, sirolimus và ciclosporin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ và trong khi cho con bú.

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có suy hô hấp mạn tính không mất bù hoặc bệnh nhân có tiền sử suy hô hấp cấp tính.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân tâm thần, người bị suy thận hoặc suy gan, vì các tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều hơn ở những đối tượng này.

Tofisopam có thể làm tăng tác dụng của các thuốc và dược liệu khi dùng đồng thời với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (như rượu bia, các thuốc chống trầm cảm, kháng histamin, an thần gây ngủ, trị loạn tâm thần, giảm đau opioid, thuốc gây mê toàn thân).

Không nên dùng thuốc trong chứng loạn tâm thần mạn tính, rối loạn ám ảnh và ám ảnh cưỡng chế.

Tofisopam làm giảm sự ức chế, có thể dẫn đến làm tăng nguy cơ tự tử hoặc có thái độ gây hấn. Do đó không nên dùng một mình tofisopam để điều trị trầm cảm và trầm cảm có đi kèm với lo âu.

Tương tự như vậy, cần đặc biệt thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị rối loạn nhân cách.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị tổn thương thực thể não (như xơ vữa động mạch).

Điều trị với tofisopam có thể gây co giật ở bệnh nhân động kinh.

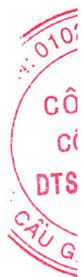
Tospam không dùng cho bệnh bị glacom góc đóng.

Những nguy cơ liên quan đến sử dụng đồng thời tofisopam với thuốc giảm đau opioid.

Sử dụng đồng thời Tospam và thuốc giảm đau opioid có thể dẫn đến an thần, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong. Do những nguy cơ này việc sử dụng các thuốc an thần hiện nay như benzodiazepin hoặc các dẫn xuất tương tự của benzodiazepin (như Tospam) đồng thời cùng với opioid chỉ dành cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị thay thế. Nếu sử dụng Tospam đồng thời với opioid, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng có thể có của suy hô hấp và dùng thuốc an thần.

Cần khuyến cáo bệnh nhân và người chăm sóc phải thông báo về các triệu chứng này.



Cảnh báo liên quan đến tá dược lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

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

** Phụ nữ có thai:*

Tofisopam có thể đi qua nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản.

Không dùng Tospam trong ba tháng đầu của thai kỳ. Cần đánh giá kỹ lợi ích và nguy cơ trước khi quyết định có nên dùng Tospam trong các giai đoạn tiếp theo của thai kỳ.

** Phụ nữ đang cho con bú:*

Tofisopam bài tiết qua sữa mẹ, do đó không nên dùng thuốc trong khi cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Tuy Tospam không gây buồn ngủ hay làm an thần, nhưng khi bắt đầu điều trị bệnh nhân không được lái xe và vận hành máy móc, thời gian tùy thuộc vào phản ứng của bệnh nhân. Sau đó mức độ và thời gian giới hạn các hoạt động này được xác định theo từng trường hợp cụ thể.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Nồng độ trong huyết tương của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4 có thể tăng lên khi dùng đồng thời với tofisopam. Do đó chống chỉ định dùng đồng thời tofisopam với tacrolimus, sirolimus và cyclosporin.

Khi dùng đồng thời với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (như thuốc giảm đau, thuốc gây mê toàn thân, chống trầm cảm, kháng histamin H1, an thần gây ngủ, trị loạn thần), có thể làm tăng tác dụng của cả hai (như tác dụng an thần, ức chế hô hấp).

Thuốc giảm đau opioid: sử dụng đồng thời các thuốc an thần như benzodiazepin hoặc các dẫn xuất tương tự của benzodiazepin (như Tospam) với opioid làm tăng nguy cơ an thần, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong do tofisopam làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương. Liều lượng và thời gian sử dụng đồng thời nên được điều chỉnh.

Các chất gây cảm ứng men gan (rượu, nicotin, barbiturat, thuốc chống động kinh, ...) có thể làm tăng chuyển hóa của tofisopam. Việc này có thể dẫn đến làm giảm nồng độ trong huyết tương và hiệu quả điều trị của thuốc.

Một số thuốc chống nấm (ketoconazol, itraconazol) có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của tofisopam bằng cách ức chế sự chuyển hóa của nó ở gan.

137

NG
PH
VIỆT

ÁY -

Một số thuốc trị cao huyết áp (clonidin, thuốc chẹn kênh calci) có thể làm tăng tác dụng của tofisopam. Thuốc chẹn beta có thể ức chế chuyển hóa của tofisopam, nhưng tương tác này không đáng kể về mặt lâm sàng.

Tofisopam có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương.

Các dẫn xuất của benzodiazepin có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng chống đông máu của warfarin.

Dùng disulfiram lâu dài có thể ức chế sự chuyển hóa của tofisopam.

Thuốc kháng acid có thể có những ảnh hưởng khác nhau đến sự hấp thu của tofisopam. Cimetidin và omeprazol ức chế sự chuyển hóa của tofisopam.

Thuốc uống tránh thai đường uống có thể ức chế sự chuyển hóa của tofisopam.

Tofisopam làm giảm tác dụng ức chế thần kinh trung ương của rượu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tần suất xuất hiện ADR: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), Hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10.000$), Rất hiếm gặp ($1/10.000 > ADR$), Không xác định (Từ các dữ liệu có sẵn không thể xác định).

Trong mỗi nhóm tần suất mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần. Đối với hầu hết các tác dụng không mong muốn, dữ liệu đầy đủ về tần suất xuất hiện không có sẵn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không xác định: chán ăn.

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm gặp: nhầm lẫn.

Không xác định: bồn chồn, khó chịu, căng thẳng

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm gặp: tofisopam có thể gây co giật ở bệnh nhân động kinh.

Không xác định: nhức đầu, mất ngủ

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Không xác định: ức chế hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa:

Không xác định: nôn, buồn nôn, táo bón, chướng bụng, khô miệng.

Rối loạn gan mật:

Rất hiếm gặp: vàng da ứ mật.

Rối loạn da và mô dưới da:

Không xác định: phát ban, phát ban dạng tinh hồng nhiệt, ngứa.

4)
T
A
N.
TP

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Không xác định: căng cơ, đau cơ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Các tác dụng làm suy hệ thần kinh trung ương chỉ xuất hiện sau khi dùng liều cao (50-120 mg/ kg cân nặng). Với liều lượng như vậy có thể gây nôn mửa, lú lẫn, hôn mê, suy hô hấp và co giật.

Cách xử lý

Không nên gây nôn khi hệ thần kinh trung ương bị ức chế, tuy nhiên có thể rửa dạ dày. Than hoạt tính và các thuốc nhuận tràng có thể được sử dụng để ức chế hoặc làm giảm sự hấp thu của tofisopam.

Phải theo dõi sát các thông số sinh lý cơ bản và điều trị triệu chứng thích hợp. Có thể hỗ trợ hô hấp trong trường hợp suy hô hấp nặng. Không nên sử dụng các chất kích thích hệ thần kinh trung ương. Xử lý hạ huyết áp bằng cách bổ sung dịch qua đường truyền tĩnh mạch, và giữ bệnh nhân ở tư thế Trendelenburg (*). Nếu các biện pháp này không phục hồi được huyết áp bình thường, có thể truyền dopamin hoặc noradrenalin.

Thảm phân máu và gây bài niệu không có tác dụng.

Trong trường hợp ngộ độc tofisopam, việc sử dụng flumazenil như một chất đối kháng chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

(*) Tư thế ngửa trên giường, kê đầu thấp chân cao.

Dược lực học:

Mã ATC: N05BA23

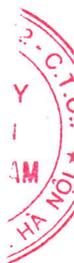
Nhóm dược lý: thuốc chống lo âu, dẫn xuất benzodiazepin.

Cơ chế tác dụng:

Tofisopam là thuốc chống lo âu tác dụng yếu có thời gian tác dụng ngắn, với chỉ số điều trị rộng. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc vẫn chưa được biết. Tofisopam khác với các 1,4-benzodiazepin cổ điển không chỉ về cấu trúc hóa học mà còn về đặc tính dược lý và lâm sàng.

Tác dụng dược lực học:

Thuốc có hiệu quả trong điều trị các tình trạng lo âu kèm với các triệu chứng thực vật, mệt mỏi và lãnh đạm. Không giống như các thuốc benzodiazepin khác, tofisopam không có tác dụng an thần gây ngủ, giãn cơ và chống co giật, đồng thời không ảnh hưởng đến nhận thức, trí nhớ và thể lực của bệnh nhân, ngoài ra thuốc có tác dụng kích thích nhẹ. Do không có tác dụng giãn cơ,



tofisopam cũng có thể được sử dụng trong các trường hợp chống chỉ định hoặc không mong muốn giãn cơ (như cơ, bệnh cơ, teo cơ thần kinh).

Không thấy có sự lệ thuộc thuốc về mặt tâm thần hoặc thể chất với tofisopam, ngay cả khi sử dụng thuốc lâu dài.

Dược động học

Hấp thu:

Tofisopam được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1-1,5 giờ.

Phân bố:

Khoảng 50% tofisopam liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, tofisopam trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu ở gan. Con đường chuyển hóa chính là khử methyl.

Thải trừ:

Thuốc bài tiết qua nước tiểu khoảng 60% và 40% qua phân dưới dạng chuyển hóa. Thời gian bán thải sinh học là 6 - 8 giờ.

Quy cách đóng gói: Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ : Số 358 đường Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiên Phong- Mê Linh - Hà Nội

Hà Nội, Ngày..... tháng..... năm 2021



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan