

Rx

TOFISOPAM 50 MG DANAPHA

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tâm tay trẻ em

TÊN THUỐC: Tofisopam 50 mg Danapha

THÀNH PHẦN - HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén chứa

Thành phần hoạt chất: Tofisopam 50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, pregelatinized starch (maize), povidon K30, microcrystalline cellulose 102, sodium starch glycolate, magnesi stearat, light anhydrous silicic acid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các rối loạn tâm thần (thần kinh) và thực thể có đi kèm căng thẳng, lo âu, rối loạn thực vật, thiếu năng lượng và động lực, lãnh đạm, mệt mỏi và tâm trạng chán nản. Hội chứng cai rượu, các triệu chứng kích thích thực vật của các tình trạng tiền mê sáng hay mê sáng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn

Đối với người lớn liều thường dùng là 1 - 2 viên/lần x 1 - 3 lần mỗi ngày (50 - 300 mg/ngày) hoặc 1 - 2 viên khi không dùng thường xuyên. Do thuốc được dung nạp tốt và không có sự giảm tác dụng của thuốc nên không cần thiết phải chuẩn liều tăng dần, bệnh nhân có thể dùng ngay liều đầy đủ cần thiết khi bắt đầu điều trị.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Kinh nghiệm dùng thuốc còn hạn chế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Suy hô hấp mất bù.

Có tiền sử hội chứng ngưng thở trong khi ngủ.

Có tiền sử bị hôn mê.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo dùng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú.

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

Rất thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân cao tuổi, trí tuệ chậm phát triển và người suy giảm chức năng thận và/hoặc gan, vì những bệnh nhân này dễ xuất hiện các tác dụng không mong muốn hơn những bệnh nhân khác.

Dùng đồng thời tofisopam với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (như rượu bia, thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin, thuốc an thần gây ngủ, thuốc chống loạn thần, thuốc giảm đau opioid, thuốc gây mê toàn thân) có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này.

Nguy cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc opioid: Sử dụng đồng thời tofisopam và các opioid có thể dẫn đến an thần, suy hô hấp, hôn mê và tử vong. Do những nguy cơ này, việc dùng đồng thời các thuốc an thần như benzodiazepin hoặc các thuốc liên quan đến benzodiazepin như tofisopam với các opioid được giới hạn ở những bệnh nhân không có sẵn liệu pháp thay thế. Nếu quyết định kê đơn tofisopam cùng với thuốc có chứa opioid, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và điều trị trong thời gian càng ngắn càng tốt.

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của suy hô hấp và an thần. Cần thông báo để bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân cách nhận biết về các triệu chứng này.

Không khuyến cáo dùng thuốc trong các trường hợp rối loạn tâm thần mạn tính, ám ảnh sợ hoặc rối loạn ám ảnh cưỡng bức. Do giảm sự ức chế, điều trị bằng tofisopam có thể làm tăng nguy cơ của hành vi tự tử hoặc thái độ gây hấn. Do đó, không khuyến cáo dùng tofisopam như một liệu pháp đơn trị liệu trong trường hợp trầm cảm, hoặc trầm cảm có đi kèm với lo âu. Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị rối loạn nhân cách.

Đặc biệt thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có rối loạn thực thể não (như xơ cứng động mạch).

Tofisopam có thể gây ra cơn co giật ở bệnh nhân động kinh.

Không dùng thuốc cho bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng.

Thuốc có chứa lactose monohydrat. 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.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là “không có natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tofisopam đi qua nhau thai. Chống chỉ định dùng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ và phải đánh giá kỹ lợi ích/nguy cơ trước khi quyết định dùng thuốc trong giai đoạn sau của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc được tiết vào sữa mẹ, không khuyến cáo dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Mặc dù thuốc không có tác dụng an thần gây ngủ, nhưng bệnh nhân không được lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các công việc dễ gây tai nạn trong thời gian đầu sử dụng hay trong một khoảng thời gian được xác định riêng. Sau đó, mức độ và thời gian giới hạn các hoạt động này phải được quyết định bởi Bác sĩ theo từng trường hợp cụ thể.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Nồng độ trong huyết tương của các chất được chuyển hóa bởi CYP 3A4 có thể tăng lên khi sử dụng kết hợp với tofisopam. Do đó, chống chỉ định dùng đồng thời tofisopam với tacrolimus, sirolimus, cyclosporin.

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

Opioid: Dùng đồng thời các thuốc an thần như benzodiazepin hoặc các thuốc có liên quan như tofisopam với opioid làm tăng nguy cơ an thần, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong do tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương. Liều lượng và thời gian sử dụng đồng thời nên được giới hạn.

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

Một số thuốc trị nấm (ketoconazol, itraconazol) có thể ức chế sự phân hủy của tofisopam tại gan, do đó làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

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

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

Benzodiazepin có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng chống đông máu của warfarin.

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

Các thuốc kháng acid có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của tofisopam theo nhiều cách khác nhau. Cimetidin và omeprazol ức chế sự chuyển hóa của tofisopam.

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

Tác động tiêu cực của rượu lên nhận thức bị giảm bởi tofisopam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây có thể giảm cường độ, tần suất khi tiếp tục sử dụng thuốc và thường không cần phải ngừng điều trị. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở bảng dưới đây, được phân loại theo các hệ cơ quan trong cơ thể và theo thứ tự tần suất: Rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/10), thường gặp

($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Đối với các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất, không có dữ liệu phù hợp liên quan đến tần suất.

Rối loạn tâm thần: Kích động, dễ bị kích thích, căng thẳng, mất cảm giác ngon miệng, rất hiếm khi xảy ra lẫn lộn.

Rối loạn thần kinh: Mất ngủ, rất hiếm gặp gây ra cơn co giật ở những bệnh nhân động kinh.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Suy hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, táo bón, chướng bụng, khô miệng.

Rối loạn gan mật: Hiếm gặp vàng da ứ mật.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, phát ban dạng tinh hồng nhiệt.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Căng cơ, đau cơ.

Các rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc: Đau đầu, ngứa.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi lưu hành là phương pháp quan trọng, hữu ích để theo dõi liên tục lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương chỉ xuất hiện sau khi dùng liều rất cao (50 - 120 mg/kg). Các liều này có thể gây triệu chứng nôn, lú lẫn, hôn mê, suy hô hấp và co giật động kinh.

Xử trí

Rửa dạ dày có thể có ích trong xử trí quá liều, tuy nhiên cần tránh gây nôn do hệ thần kinh trung ương bị suy giảm. Có thể sử dụng than hoạt tính và các thuốc nhuận tràng để ức chế hoặc giảm sự hấp thu tofisopam.

Cần theo dõi các dấu hiệu của sự sống và điều trị triệu chứng thích hợp. Trong trường hợp suy hô hấp nặng, có thể hỗ trợ hô hấp. Không nên dùng các thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương. Xử trí hạ huyết áp bằng các dịch truyền tĩnh mạch bổ sung và giữ bệnh nhân ở tư thế Trendelenburg. Nếu các biện pháp này không phục hồi được huyết áp bình thường thì có thể dùng dopamin hoặc noradrenalin.

Tofisopam không được loại bỏ bởi quá trình thẩm phân, lợi tiểu bắt buộc không mang lại bất kỳ lợi ích nào.

Trong trường hợp nhiễm độc tofisopam việc sử dụng flumazenil chưa được thử trong các thử nghiệm lâm sàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống lo âu, dẫn xuất benzodiazepin

Mã ATC: N05BA23

Cơ chế tác dụng

Tofisopam là một thuốc chống lo âu yếu có thời gian tác dụng ngắn, với chỉ số điều trị rộng. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc chưa được biết rõ. Tofisopam khác với các 1,4-benzodiazepin kinh điển cả về cấu trúc hóa học lẫn các đặc điểm dược lý và dược lý lâm sàng.

Tác dụng dược lực học

Tofisopam có hiệu quả trong điều trị các tình trạng lo âu kèm với các triệu chứng thực vật, mệt mỏi, lãnh đạm. Không giống như các benzodiazepin kinh điển, tofisopam không có tác dụng gây ngủ thông thường, làm giãn cơ hay chống co giật và không làm suy giảm chức năng tâm thần vận động, nhận thức và trí nhớ, ngoài ra thuốc có hoạt tính kích thích nhẹ. Do không có tác dụng giãn cơ, tofisopam cũng có thể được sử dụng trong trường hợp giãn cơ là chống chỉ định hoặc không mong muốn (nhược cơ, các bệnh về cơ, teo cơ do thần kinh).

Không thấy có sự lệ thuộc thuốc về mặt thể chất hay tâm thần khi dùng tofisopam điều trị kéo dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

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

Phân bố

50 % thuốc liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan bằng con đường chuyển hóa chính là khử methyl.

Thải trừ

Khoảng 60 % thuốc được bài tiết qua nước tiểu và 40 % qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa. Thời gian bán thải sinh học của thuốc là 6 - 8 giờ.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Thuốc không gây quái thai trong các thử nghiệm trên động vật.

Dựa trên dữ liệu có sẵn, tofisopam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, không gây đột biến hoặc gây ung thư.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: Viên bị ướt, bị biến màu.

<i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ.</i> QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp 2, 3, 5, 6, 10 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS	
<i>Cơ sở sản xuất</i> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam Tel: 0236.3760130/0236.3760131 Fax: 0236.3760127 Email: info@danapha.com <i>Và phân phối trên toàn quốc</i>	

Đà Nẵng, ngày 08 tháng 06 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC *WZ*

 **GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH**

ThS. Đỗ Minh Hiếu

