

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: OCEVIPONIC

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần

Hàm lượng

Acid thioctic (acid alpha lipoic)

600 mg

Tá dược vừa đủ

1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, natri croscarmellose, lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, povidon K30, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, opadry white, tartrazin.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim (Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu vàng, bề mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn).

5. Chỉ định: Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường.

6. Cách dùng và liều dùng:

Thức ăn có thể làm giảm hấp thụ của thuốc nếu được dùng đồng thời. Do đó bệnh nhân cần uống lúc đói và thời điểm uống thuốc hợp lý là 30 phút trước khi ăn sáng.

Vì bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường là một bệnh mạn tính nên cần phải điều trị lâu dài. Bác sỹ chỉ định thời gian điều trị cho từng bệnh nhân. Điều kiện tiên quyết để điều trị thành công bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường là cách kiểm soát đường huyết tối ưu.

Người lớn: Uống 1 viên/lần/ngày, uống vào khoảng 30 phút trước khi ăn sáng.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Không được sử dụng thuốc do chưa có nghiên cứu đầy đủ.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với acid thioctic (acid alpha lipoic) hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt *lactase Lapp* hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Bệnh nhân có kiểu gen kháng nguyên bạch cầu dễ phát triển hội chứng insulin tự miễn (IAS) (rối loạn trong hormon điều hoà glucose máu với nồng độ đường trong máu giảm đáng kể) khi được điều trị với acid thioctic (acid alpha lipoic).

Bệnh nhân tăng bạch cầu dễ bị dễ phát triển hội chứng insulin tự miễn hơn khi điều trị bằng acid thioctic kiểu gen kháng nguyên, chẳng hạn như các alen HLA-DRB1*04:06 và HLA-DRB1*04:03. HLA- alen DRB1*04:03 (độ nhạy cảm với IAS, tỷ lệ rủi ro: 1,6) được tìm thấy chủ yếu ở người da trắng, với tỷ lệ cao hơn tỷ lệ mắc bệnh ở Nam Âu so với Bắc Âu và alen HLA-DRB1*04:06 (độ nhạy cảm với IAS, tỷ lệ nguy cơ: 56,6) được tìm thấy chủ yếu ở bệnh nhân Nhật Bản và Hàn Quốc.

IAS nên được xem xét trong chẩn đoán phân biệt hạ đường huyết tự phát ở bệnh nhân đang dùng thuốc acid thioctic.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi viên, tức là được xem là lượng natri không đáng kể.

Tartrazin có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Không có dữ liệu về sử dụng acid thioctic (acid alpha lipoic) ở phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội nguy cơ. Phụ nữ có thai chỉ nên điều trị theo chỉ định nghiêm ngặt của bác sĩ.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:** Chưa biết acid thioctic (acid alpha lipoic) có tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú, chỉ nên điều trị theo chỉ định nghiêm ngặt của bác sĩ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời với acid thioctic (acid alpha lipoic).

Acid thioctic (acid alpha lipoic) là một chất có thể tạo phức với ion kim loại. Vì vậy, không nên dùng thuốc đồng thời với các hợp chất kim loại (như sắt, maggesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu thuốc được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, maggesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều.

Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết một cách chặt chẽ, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị với acid thioctic (acid alpha lipoic). Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Uống rượu thường xuyên là một yếu tố nguy cơ đáng kể đối với sự phát triển và tiến triển của các bệnh thần kinh và do đó có thể cũng làm ảnh hưởng đến sự thành công của việc điều trị bằng acid thioctic (acid alpha lipoic). Do đó, bệnh nhân bị viêm đa dây thần kinh do tiểu đường thường được khuyến cáo tránh uống rượu càng nhiều càng tốt. Điều này cũng áp dụng cho các khoảng thời gian không điều trị.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Khi sử dụng thuốc acid thioctic (acid alpha lipoic), bạn có thể gặp các tác dụng không mong muốn (ADR).

Hệ tiêu hóa:

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000: Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày–ruột, tiêu chảy.

Hệ thống miễn dịch:

Tần suất không rõ: Hội chứng tự miễn insulin.

Phản ứng quá mẫn:

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000: Phản ứng dị ứng như phát ban, nổi mề đay và ngứa.

Hệ thần kinh:

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000: Thay đổi và/hoặc rối loạn vị giác.

Rối loạn chung:

Do việc sử dụng glucose được cải thiện có thể rất hiếm khi lượng đường trong máu giảm xuống. Xuất hiện triệu chứng giống hạ đường huyết được mô tả với triệu chứng chóng mặt, đổ mồ hôi, nhức đầu và rối loạn thị giác.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc, cần ngừng sử dụng và thông báo cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất.

13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều:

Dùng quá liều có thể gây buồn nôn, nôn mửa và đau đầu.

Sau khi vô ý hoặc cố ý uống liều lượng từ 10 đến 40 g acid alpha lipoic kết hợp với rượu, đã có báo cáo về tình trạng nhiễm độc nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong. Hình ảnh lâm sàng của ngộ độc ban đầu có thể thay đổi biểu hiện ở rối loạn tâm thần vận động hoặc rối loạn ý thức và thường liên quan đến co giật toàn thân và sự phát triển của nhiễm acid lactic. Hơn nữa, hạ đường huyết, sốc, tiêu cơ vân, tan máu, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy tủy xương và suy đa cơ quan đã được mô tả là hậu quả của nhiễm độc với liều cao acid alpha lipoic.

Xử trí:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do acid thioctic (dùng liều trên 10 viên 600 mg ở người lớn và trên 50 mg/kg ở trẻ em), lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản các trường hợp nhiễm độc (bao gồm gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính...).

Điều trị cơn động kinh toàn thân, nhiễm acid lactic và những hậu quả nguy hiểm đến tính mạng khác của nhiễm độc cần được thực hiện với các nguyên tắc chăm sóc hỗ trợ và cần điều trị triệu chứng.

Lợi ích của thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc hoặc các phương pháp lọc để loại trừ acid alpha-lipoic đều không cho kết quả chắc chắn.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A16AX01

Nhóm dược lý: Các thuốc đường tiêu hóa và chuyển hóa khác.

Acid thioctic (acid alpha lipoic) (hay còn gọi là acid alpha lipoic) là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một co-enzyme trong phản ứng oxy hóa tạo thành carbon dioxid của các ketoacid.

Bổ sung các kết quả lâm sàng trước đây trong điều trị triệu chứng bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường với acid thioctic (acid alpha lipoic), một nghiên cứu có kiểm soát với placebo thực hiện năm 1995 cho thấy các tác dụng có lợi của acid thioctic (acid alpha lipoic) được tìm thấy trong các triệu chứng nóng, dị cảm, tê buốt và đau.

Cơ chế tác dụng:

Sự tăng cao đường huyết trong bệnh đái tháo đường là kết quả của việc tích lũy glucose tại những protein mẹ trong các mạch máu và hình thành những chất gọi là các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycosyl hóa (AGEs: Advanced glycosylation end products). Quá trình này dẫn đến sự giảm lưu lượng máu nội thần kinh và sự giảm oxy huyết/ thiếu máu cục bộ nội thần kinh, kết hợp với sự gia tăng sản sinh các gốc oxy tự do, điều này ghi nhận ở thần kinh ngoại vi là do suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion.

Trong các nghiên cứu trên chuột, acid thioctic (acid alpha lipoic) tương tác với các quá trình sinh hóa gây ra bởi chuột bị đái tháo đường thực nghiệm do streptozocin thông qua sự giảm hình thành AGEs, cải thiện lưu lượng máu nội thần kinh, gia tăng mức độ chống oxy hóa sinh lý của glutathion và những chất chống oxy hóa đối với các gốc oxy tự do trong thần kinh đái tháo đường. Những kết quả quan sát được trong điều kiện thí nghiệm cho thấy rằng chức năng của thần kinh ngoại vi có thể được cải thiện bởi acid thioctic (acid alpha lipoic). Điều này liên quan đến sự rối loạn cảm giác trong bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường có thể được thể hiện như các rối loạn cảm giác, dị cảm như là nóng, đau, tê buốt, cảm giác kiến bò.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Acid thioctic (acid alpha lipoic) được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối (khi so với đường tiêm tĩnh mạch) của acid alpha lipoic xấp xỉ 20 %.

Phân bố: Phân bố nhanh chóng vào các mô trong cơ thể, thời gian bán hủy trong huyết tương của acid alpha lipoic ở người xấp xỉ 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của acid alpha-lipoic khi dùng ở dạng rắn cao hơn 60 % khi so với dạng dung dịch uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương xấp xỉ 4 µg/ml được đo khoảng 0,5 giờ sau khi uống 600 mg acid alpha lipoic.

Chuyển hóa: Biến đổi sinh học xảy ra chủ yếu là do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (P-oxidation) và/ hoặc S-methyl hóa các thiol đóng vị.

Thải trừ: Dùng phương pháp đánh dấu phóng xạ trong thử nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy đường bài tiết chủ yếu là qua thận, chiếm lượng lớn (80 – 90%) dưới dạng chất chuyển hóa. Chỉ có một lượng nhỏ chất không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Trên *in vitro* acid alpha lipoic phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với cisplatin). Acid alpha lipoic tạo thành phức hợp khó tan với các phân tử đường.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 1 túi x 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên (Hộp 100 viên).

Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên (Hộp 50 viên).

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

Số điện thoại: 024.36557429

Số fax: 024.36557429.

