

144/84 (05/03/13)
(thiếu 4 bộ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Product Licence Holder:
FARMOZ
Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal.

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date

Manufactured by:
West Pharma - Producoes de Farmaceuticas S.A (Fab. Venda Nova)
Rua Joao de Deus, No11, Venda Nova, 2700-486 Amadora
PORTUGAL

Rx - Prescription Only medicine

Progressy

Topiramate 50 **MG**



60 film-coated Tablets



Each tablet contains: Topiramate 50 mg
Oral Administration.
Take this medicine according to your doctor's instructions.
Store below 30°C in original package.
Medicinal product subject to medical prescription.
Read the package leaflet before use.
Keep out of the reach of children.

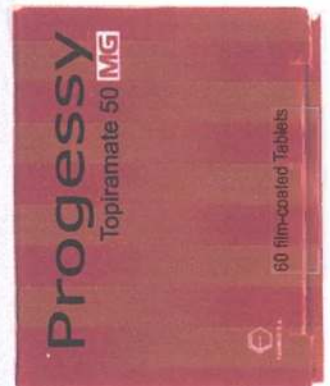
Rx - Prescription Only medicine

Progressy

Topiramate 50 **MG**



60 film-coated Tablets



Dimension: 48 x 38 x 105 mm

Colour: White
 Gray (Pantone 429 C)

Red (Pantone Red 032 100%)
 Red (Pantone Red 032 70%)



44/87 (198/13)

NHÃN PHU SẢN PHẨM (SUB-LABEL)

PROSGESY Rx- Thuốc kê đơn SDK: VN-XXXX-XX
 Thành phần: Topiramate 50 mg, tá dược vừa đủ
 Chỉ định, Chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng;
 Đóng gói: Hộp 60 viên (6 vỉx10 viên); **Dạng bào chế:** viên nén bao phim; **Bảo quản:** nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín
 Số lô sản xuất, NSX, HD: Xem Batch No, Mfg Date, Exp.Date
 Nhà sản xuất: WEST PHARMA - Producoes de Especialidades Farmaceuticas S A (Fab.Venda Nova), Địa chỉ: Rua Joao de Deus, n° 11, Venda Nova, 2700- 486 Amadora, Bồ Đào Nha
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ NGOÀI TÂM TAY TRÉ EM
 DNNK:



NHÃN VỈ

PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	Exp. Date
Manufactured by: West Pharma - Producoes de Farmaceuticas S.A Rua Joao de Deus, no11, Venda Nova, 2700-486 Amadora PORTUGAL			
PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	
Manufactured by: West Pharma - Producoes de Farmaceuticas S.A Rua Joao de Deus, no11, Venda Nova, 2700-486 Amadora PORTUGAL			
PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	PROSGESY 50 mg Topiramate Film-coated Tablets 50mg	Batch No.:
Manufactured by: West Pharma - Producoes de Farmaceuticas S.A Rua Joao de Deus, no11, Venda Nova, 2700-486 Amadora PORTUGAL			

144/84

PROGESSY

Viên nén bao phim Topiramát 50 mg

Rx- Thuốc dùng theo đơn bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa: Hoạt chất: Topiramát 50 mg; Tá dược: magnesi stearat, tinh bột cacboxymetyl natri, lactose monohydrat, tinh bột, cellulose vi tinh thể, acid stearic, natri lauryl sulfat, eudragit (EPO), dioxit titan (E171), tinh bột tal, oxit sắt vàng (E 172)

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Topiramát hấp thu nhanh. Sau khi uống liều 100 mg topiramát, người khỏe mạnh có nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (Cmax) là 1,5 mg/ml đạt được trong vòng 2 đến 3 giờ (Tmax).

Dựa vào chất đánh dấu 14C-Topiramát phát hiện được trong nước tiểu, thấy lượng hấp thu trung bình của liều Topiramát 100 mg thấp nhất vào khoảng 81%.

Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.

Phân bố: Khoảng 13-17% topiramát gắn kết với protein huyết tương, trong đó có một lượng nhỏ topiramát gắn vào hồng cầu và có nồng độ bão hòa trong huyết tương vào khoảng 4 mcg/ml.

Thể tích phân bố tỉ lệ nghịch với liều dùng. Thể tích phân bố vào khoảng 0,08-0,55 l/kg khi dùng liều đơn từ 100 – 200 mg. Giới tính có ảnh hưởng đến tỷ lệ phân bố, thể tích phân bố ở nữ giới vào khoảng 50% so với nam giới. Điều này được giải thích là do tỷ lệ chất béo trong cơ thể của bệnh nhân nữ cao hơn và điều này không làm ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng.

Chuyển hóa: Ở người khỏe mạnh, Topiramát được chuyển hóa với lượng nhỏ khoảng 20%. Topiramát được chuyển hóa đến 50% ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc chống động kinh với các thuốc có tác dụng gây cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc.

Thải trừ: Topiramát chủ yếu thải trừ dưới dạng không biến đổi và các chất chuyển hóa qua thận (trên 81% của liều dùng). Độ thanh thải huyết tương khoảng 20-30 ml/phút. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, nồng độ thuốc trong huyết tương có thể đạt giá trị ổn định trong 4-8 ngày. Sau khi uống đa liều 50 mg và 100 mg topiramát x 2 lần/ngày, thời gian bán thải trung bình của thuốc trong huyết tương là 21 giờ.

Dược động học của topiramát tuyến tính với liều đơn 100-400 mg.

Liều dùng gấp đôi của topiramát từ 100-400 mg x 2 lần/ngày dùng đồng thời với phenyltoin hoặc carbamazepin cho thấy nồng độ topiramát trong huyết tương tăng tỷ lệ với liều dùng.

Độ thanh thải ở thận và huyết tương của topiramát giảm ở những bệnh nhân suy thận (creatinin < 60 ml/phút) và bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối. Vì vậy nồng độ trong huyết tương ở trạng thái bão hòa của topiramát khi dùng liều như đã cho ở bệnh nhân suy thận sẽ cao hơn ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Topiramát được bài xuất hoàn toàn khỏi huyết tương nhờ thẩm tách máu.

Độ thanh thải huyết tương của topiramát giảm ở những bệnh nhân suy gan từ trung bình đến nặng.

Dược động học ở trẻ em đến 12 tuổi:

Dược động học của topiramát ở trẻ em là tuyến tính giống như ở người lớn khi điều trị hỗ trợ, với sự thanh thải phụ thuộc liều dùng và nồng độ trong huyết tương ở trạng thái bão hòa tăng tỷ lệ với liều dùng. Tuy nhiên ở trẻ em có độ thanh thải cao hơn và thời gian bán thải cao hơn ở người lớn. Vì vậy nồng độ của topiramát trong huyết tương khi dùng cùng một liều tính theo mg/kg ở trẻ em có thể thấp hơn so với người lớn. Cũng như ở người lớn, enzym gan làm giảm nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống động kinh.

DƯỢC LỰC HỌC

Topiramát là một chất chống động kinh monosaccharid được thay thế gốc sulfamat. Có 3 đặc tính quan trọng của topiramát được phát hiện góp phần vào hiệu quả chống động kinh của topiramát:

Topiramát làm tăng tần suất mà tại đó các receptor GABA_A được hoạt hóa bởi g-aminobutyrat (GABA) và làm tăng khả năng của GABA_A để tạo ra luồng ion chlorid đến các neuron, cho thấy topiramát làm tăng hoạt tính của các chất trung gian thần kinh ức chế. Topiramát làm tăng đáng kể hoạt động của GABA đối với một số loại receptor GABA_A. Topiramát làm tăng đáng kể hoạt động của GABA đối với một số loại receptor GABA_A.

Topiramát làm mất khả năng của kanaite gây hoạt hóa kanaite/AMPA đối với nhóm dưới của thụ thể glutamat nhưng không có hoạt tính rõ ràng trên N-methyl-D-aspartate (NMDA) đối với nhóm dưới của thụ thể NMDA.

Topiramát ức chế một vài isoenzym của anhydrase carbonic, tác dụng này yếu hơn nhiều so với tác dụng của acetazolamid và không được cho là cơ chế chính của hoạt tính chống động kinh của topiramát.

CHỈ ĐỊNH

Động kinh

Topiramát được chỉ định điều trị đơn độc ở những bệnh nhân mới được chẩn đoán hoặc ở những bệnh nhân động kinh cần chuyển sang điều trị đơn độc.

Topiramat được chỉ định điều trị đơn độc hoặc điều trị hỗ trợ cho người lớn hoặc trẻ em trên 4 tuổi trong các trường hợp:

- Con động kinh khởi phát cục bộ có kèm hoặc không kèm theo cơn động kinh toàn thể có co cứng – giật rung
- Con động kinh có kèm theo hội chứng Lennox – Gastaut

Đau nửa đầu

Topiramat được chỉ định trong phòng ngừa đau đầu migraine ở người lớn. Lợi ích của thuốc trong điều trị đau đầu migraine chưa được nghiên cứu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Tổng quát

Để chữa cơn động kinh một cách tối ưu ở cả người lớn và trẻ em, nên khởi đầu liều thấp và chuẩn liều để đạt được mức liều có hiệu quả.

Điều trị hỗ trợ động kinh

Người lớn

Nên khởi đầu với liều 25-50 mg vào buổi tối trong tuần đầu dùng thuốc. Sau đó hàng tuần hoặc cách hai tuần, nên tăng liều lên 25-50 mg/ngày và liều được chia làm 2 lần uống. Việc điều chỉnh liều phải dựa vào đáp ứng lâm sàng. Một vài bệnh nhân có thể đạt hiệu quả điều trị bởi liều uống một lần/ngày.

Liều dùng thông thường hàng ngày là 200-400 mg, chia làm 2 lần. Một bệnh nhân có thể dùng được liều cao đến 600 mg/ngày.

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên:

Liều tổng cộng dùng hàng ngày của Progressy khi điều trị hỗ trợ được khuyến cáo khoảng 5-9 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần. Việc chuẩn liều nên được khởi đầu bằng 25 mg (hoặc thấp hơn, dựa trên giới hạn liều từ 1-3 mg/kg/ngày), uống vào buổi tối trong tuần đầu tiên. Để có được đáp ứng lâm sàng tối ưu, liều nên được tăng sau đó 1-2 tuần trong giới hạn khoảng 1-3 mg/kg/ngày (chia làm 2 lần uống).

Liều dùng hàng ngày lên đến 30 mg/kg/ngày đã được nghiên cứu và nói chung được dung nạp tốt.

Điều trị đơn trị liệu trong động kinh

Khi ngừng dùng đồng thời các thuốc chống động kinh phối hợp để điều trị đơn độc bằng topiramat, nên được xem xét đến hiệu quả có thể có trên sự kiểm soát cơn động kinh.

Liều của thuốc chống động kinh phối hợp nên được giảm từ từ với tỷ lệ khoảng 1/3 liều mỗi 2 tuần, trừ khi phải dừng ngay các thuốc chống động kinh phối hợp vì liên quan đến sự an toàn của bệnh nhân.

Khi ngừng dùng các thuốc gây cảm ứng enzym, thì nồng độ của topiramat tăng lên, có thể cần phải giảm liều nếu có chỉ định lâm sàng.

Người lớn: Nên khởi đầu bằng liều 25 mg dùng buổi tối trong một tuần, sau đó mỗi 1 hoặc 2 tuần nên tăng liều đến 25 – 50 mg/ngày chia làm 2 lần uống. Liều và tốc độ điều chỉnh nên dựa trên đáp ứng lâm sàng.

Liều đầu tiên được khuyến cáo trong điều trị đơn độc bằng topiramat là 100-200 mg/ngày và liều tối đa dùng hàng ngày được khuyến cáo là 500 mg. Một số bệnh động kinh thể khó chữa dung nạp với topiramat liều 1000 mg/ngày trong điều trị đơn độc.

Các khuyến cáo này áp dụng cho cả người lớn và trẻ em không mắc các bệnh về thận.

Trẻ em:

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên nên bắt đầu với liều từ 1-3 mg/kg vào buổi tối, trong một tuần đầu. Liều nên tăng 1 hoặc 2 tuần sau đó, ở giới hạn khoảng 1-3 mg/kg/ngày và chia làm 2 lần uống.

Liều và tốc độ điều chỉnh liều nên dựa trên đáp ứng lâm sàng, có thể tăng liều ít hơn hoặc kéo dài thời gian tăng liều nếu bệnh nhân không dung nạp.

Liều đích đầu tiên trong điều trị đơn độc bằng topiramat được khuyến cáo từ 3-6 mg/kg/ngày

Trẻ em mới được chẩn đoán bị cơn động kinh khởi phát cục bộ được dùng liều lên đến 500 mg/ngày.

Migrain

Nên khởi đầu với liều 25 mg, dùng buổi tối trong vòng 1 tuần, sau đó tăng lên 25 mg/ngày trong thời gian 1 tuần.

Nếu bệnh nhân không dung nạp thì nên kéo dài khoảng cách giữa các lần tăng liều. Tổng liều hàng ngày khuyến cáo là 100 mg/ngày chia làm 2 lần, tổng liều có thể tăng lên 200 mg/ngày.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Ngừng thuốc

Các thuốc chống động kinh, kể cả topiramat, nên ngừng dần dần để giảm tới mức tối thiểu nguy cơ động kinh hoặc tăng tần suất của cơn động kinh.

Đối với người lớn bị động kinh mỗi tuần nên giảm liều dùng hàng ngày 50 – 100 mg, giảm 25-50 mg đối với người lớn đang dùng liều 100 mg để điều trị migraine.

Nếu bệnh nhân vì lý do y khoa mà phải bỏ thuốc nhanh chóng cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận cần thời gian dài hơn (10-15 ngày) để thuốc đạt nồng độ bão hòa trong huyết tương.

Hydrate hóa

Việc dùng nước đầy đủ trong khi dùng thuốc là rất quan trọng, dùng nước làm giảm nguy cơ bị sỏi thận. Dùng nước vừa đủ trong các hoạt động luyện tập, hoặc ở nơi có nhiệt độ cao có thể tránh biến chứng liên quan tới nhiệt.

Rối loạn khí sắc/trầm cảm

Có sự gia tăng rối loạn khí sắc và trầm cảm được ghi nhận trong thời gian điều trị với topiramat.

Tự tử và có ý định tự tử

Các thuốc chống động kinh, bao gồm topiramat có thể làm gia tăng nguy cơ tự tử trong ý nghĩ hoặc hành vi ở những người bệnh sử dụng thuốc này trong bất kỳ chỉ định nào. Cơ chế của nguy cơ này chưa được biết rõ. Bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu của ý định và hành vi tự tử và cần nhắc điều trị.

Bệnh sỏi thận

Có thể tăng nguy cơ hình thành sỏi thận và bị các dấu hiệu triệu chứng liên quan như cơn đau quặn thận, đau vùng thận hoặc đau bên hông.

Suy giảm chức năng gan

Ở người suy gan, topiramat nên được dùng thận trọng vì sự thanh thải của topiramat có thể bị giảm.

Cận thị cấp và glôcôm góc đóng thứ phát

Một hội chứng bao gồm cận thị cấp có liên quan với Glôcôm góc đóng thứ phát được báo cáo ở vài bệnh nhân uống topiramat. Triệu chứng bao gồm: giảm thị lực đột ngột và/hoặc đau mắt. Các biểu hiện khi khám mắt bao gồm: cận thị, tiền phòng nông, xung huyết mắt (đỏ mắt) và tăng áp lực nội nhãn. Có thể có hoặc không giãn đồng tử. Triệu chứng này có thể liên quan với tràn máu hệ thống mạch hệ mi gây lệch thủy tinh thể và mỏng mắt với glôcôm góc hẹp nguyên phát rất hiếm gặp ở người dưới 40 tuổi, glôcôm góc đóng thứ phát liên quan tới topiramat lại gặp ở bệnh nhi cũng như ở người lớn. Điều trị bao gồm ngừng topiramat càng nhanh càng tốt và hạ nhãn áp bằng các biện pháp thích hợp. Việc đánh giá thường dựa trên kết quả của việc hạ nhãn áp.

Sự tăng nhãn áp với bất kỳ nguyên nhân nào, nếu không được điều trị có thể dẫn tới di chứng nghiêm trọng kể cả mất thị lực vĩnh viễn.

Nhiễm axit chuyển hóa

Giảm bicarbonat huyết tương dưới mức bình thường mà không có kiềm hóa hô hấp liên quan đến dùng Topiramat, mức độ giảm thường là nhẹ đến trung bình. Các tình trạng hay việc trị liệu có thể dẫn đến giảm axit (bệnh thận, rối loạn hô hấp,...), có thể làm tăng thêm tác động giảm bicarbonat của topiramat.

Nếu nhiễm axit chuyển hóa tiến triển cần cân nhắc giảm liều hoặc có thể dừng sử dụng thuốc.

Bổ sung chất dinh dưỡng: có thể xem xét việc bổ sung chế độ ăn, nếu bệnh nhân giảm cân khi dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC- CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác với các thuốc khác

Các thuốc chống động kinh khác:

Việc dùng chung Topiramat với các thuốc chống động kinh khác (phenytoin, carbamazepin, acid valproic, phenobarbital, primidon) không có tác động lên nồng độ của các thuốc này trong huyết tương ở trạng thái bão hòa. Ngoại trừ ở vài bệnh nhân, việc dùng chung topiramat với phenytoin có thể làm tăng nồng độ của phenytoin trong huyết tương.

Phenytoin và carbamazepin làm giảm nồng độ trong huyết tương của topiramat.

Cần điều chỉnh liều dùng của topiramat khi ngừng dùng hoặc dùng chung phenytoin hoặc carbamazepin với topiramat khi điều trị.

Digoxin:

Nồng độ digoxin trong huyết tương giảm 12% khi dùng đồng thời với topiramat. Tương quan về mặt lâm sàng của quan sát này chưa được thiết lập. Cần chú ý kiểm tra thường kỳ digoxin trong huyết thanh khi ngừng dùng hoặc dùng cùng topiramat ở những người bệnh đang dùng digoxin.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương:

Khuyến cáo không dùng topiramat chung với rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương khác.

Các thuốc ngừa thai đường uống:

Khả năng làm giảm hiệu quả của thuốc ngừa thai đường uống và gia tăng nguy cơ xuất huyết nên được xem xét trên bệnh nhân đang uống kết hợp giữa thuốc ngừa thai và Topiramate. Bệnh nhân uống thuốc ngừa thai có chứa estrogen nên được dặn dò báo cáo bất kỳ sự thay đổi nào trong vấn đề xuất huyết, hiệu quả của thuốc ngừa thai có thể giảm hoặc không có xuất huyết.

Metformin: Nồng độ Cmax và AUC 0-12h trung bình của metformin tăng lần lượt là 18% và 25% trong khi giá trị CL/F trung bình giảm 20% khi metformin được dùng cùng lúc với topiramat. Topiramat không ảnh hưởng đến tmax của metformin. Tác động đáng kể trên lâm sàng củ topiramat lên được động học của metformin là chưa rõ. Khi

topiramate được dùng kèm hay ngưng dùng ở bệnh nhân đang uống metformin, phải đặc biệt chú ý theo dõi thường xuyên để kiểm soát thích hợp tình trạng bệnh tiểu đường.

Hydrochlothizide:

Dùng chung làm tăng nồng độ Cmax và diện tích dưới đường cong của Topiramate, nên phải điều chỉnh liều khi đang dùng Topiramate mà dùng thêm Hydrochlothizid. Theo dõi mức độ giảm kali trong huyết thanh.

Pioglitazone: Phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân hàng ngày nhằm kiểm soát tình trạng bệnh tiểu đường.

Các dạng tương tác khác

Các thuốc gây sỏi thận: Dùng chung với các thuốc gây sỏi thận làm tăng nguy cơ gây sỏi thận

Valproic acid: Có hiện tượng tăng amoniac máu khi dùng chung Topiramate với Valproic acid, có thể kèm theo bệnh não hoặc không kèm theo bệnh não. Trong đa số các trường hợp, triệu chứng và dấu hiệu sẽ giảm bớt khi dừng 1 trong 2 thuốc

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Topiramate có thể tổn hại đến thai nhi khi sử dụng trên phụ nữ mang thai, thai nhi phơi nhiễm với Topiramate sẽ gia tăng nguy cơ gây quái thai (khiếm khuyết sọ mặt; hở môi/ vòm miệng, tật lỗ tiểu thấp và sự bất thường bao gồm các phần khác nhau trên hệ thống cơ thể). Sử dụng đơn trị liệu cho thấy tần suất cao hơn về tỷ lệ sinh nhẹ cân. Việc phối hợp các thuốc chống động kinh có thể làm gia tăng ảnh hưởng.

Phải xem xét các lợi ích và nguy cơ trên thai nhi và các biện pháp thay thế khác khi cân nhắc dùng Topiramate cho phụ nữ mang thai. Nếu sử dụng thuốc này trong thời gian mang thai hoặc sẽ mang thai bệnh nhân phải được biết nguy cơ ảnh hưởng đến thai nhi

Phụ nữ cho con bú

Topiramate bài tiết vào sữa mẹ, nên cần quyết định là ngừng dùng thuốc hay ngừng cho con bú, chú ý tầm quan trọng của thuốc trên người mẹ

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Topiramate tác động trên hệ thần kinh trung ương, có thể gây buồn ngủ, chóng mặt và các triệu chứng liên quan khác. Thuốc có thể gây ra các rối loạn thị giác và/hoặc nhìn mờ. Những tác dụng này có thể gây nguy hiểm cho người bệnh khi lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt cho đến khi kinh nghiệm dùng thuốc trên từng bệnh nhân chưa được thiết lập

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Điều trị hỗ trợ động kinh ở người lớn: các tác dụng không mong muốn có tần suất > 5% ở giới hạn liều khuyến cáo bao gồm: buồn ngủ, choáng váng, mệt mỏi, kích thích, giảm cân, chậm chạp về tâm trí, tê bì, nhìn đôi, bất thường về phối hợp vận động, buồn nôn, rung giật nhãn cầu, lơ đãng, biếng ăn, loạn vận ngôn, nhìn mờ, giảm vị giác, suy giảm trí nhớ và tiêu chảy

Điều trị hỗ trợ động kinh trên bệnh nhi: giảm ngon miệng, mệt mỏi, buồn ngủ, ngủ lịm, kích thích, rối loạn tập trung, giảm cân, hung hăng, nổi mẩn, rối loạn hành vi, biếng ăn, rối loạn cân bằng và táo bón.

Điều trị động kinh ở người lớn, đơn trị liệu: dị cảm, giảm cân, mệt mỏi, biếng ăn, trầm cảm, suy giảm trí nhớ, lo âu, tiêu chảy, suy nhược, loạn vị giác, giảm cảm giác.

Điều trị động kinh trên bệnh nhi, đơn trị liệu: giảm cân, dị cảm, tiêu chảy, rối loạn tập trung, sốt và rụng tóc.

Migrain: dị cảm, mệt mỏi, buồn nôn, tiêu chảy, giảm cân, loạn vị giác, chán ăn, giảm ngon miệng, mất ngủ, giảm cảm giác, rối loạn chú ý, lo âu, buồn ngủ, rối loạn diễn đạt ngôn ngữ

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: bao gồm co giật, buồn ngủ, rối loạn ngôn ngữ, nhìn mờ, nhìn đôi, sa sút tinh thần, ngủ lịm, phối hợp bất thường, ngưng thở, hạ huyết áp, đau bụng, kích động, choáng váng và trầm cảm. Quá liều có thể gây nhiễm axit chuyển hóa nặng. Hầu hết tiến triển lâm sàng không trầm trọng

Điều trị: Quá liều cấp, nếu bệnh nhân vừa mới uống vào, nên làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn và các biện pháp hỗ trợ tích cực. Lọc máu là phương pháp loại bỏ Topiramate một cách hiệu quả. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ.

Bảo quản: nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Đóng gói: Hộp 60 viên (6 vỉ x 10 viên).

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Nhà sản xuất: WEST PHARMA – Producoes de Farmaceuticas S.A (Fab. Venda Nova)

Địa chỉ: Rua Joao de Deus, n° 11, Venda Nova, 2700 – 486 Amadora, PORTUGAL



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Loanh

