



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

# MYDOCALM® 50 mg, viên nén bao phim

*Rx, Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi kiến bác sĩ  
Để xa tầm tay trẻ em*

### TÊN SẢN PHẨM

MYDOCALM® 50 mg, viên nén bao phim

### TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim chứa 50 mg Tolperison Hydrochlorid.

### CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

**Viên nhân:** Citric acid monohydrat, keo silica khan, stearic acid, talc, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, lactose monohydrat (48,500 mg).

**Lớp bao:** Keo silica khan, titan dioxit (E171), macrogol 6000, hypromellose, lactose monohydrat (0,392 mg).

### DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim màu trắng hoặc gần như trắng, hình tròn, hai mặt lõm, có khắc "50" trên một mặt.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc được đóng trong vỉ PVC// nhôm. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc giãn cơ tác dụng trung ương.

Mã ATC: M03BX04

Mydocalm là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Cơ chế hoạt động chính xác của tolperison chưa rõ hoàn toàn.

Nhờ tác dụng ổn định màng tế bào và gây tê cục bộ, Mydocalm ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các nơ ron vận động, qua đó ức chế được các phần xạ đa synáp và đơn synáp. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, qua sự ức chế dòng  $Ca^{2+}$  nhập vào synáp, người ta cho rằng chất này ức chế giải phóng chất dẫn truyền thần kinh. Trong thân não, Mydocalm ức chế đường phản xạ tủy sống. Trên các mô hình động vật khác nhau, chế phẩm này có thể làm giảm trương lực cơ đã tăng và sự co cứng sau khi mất não.

Mydocalm cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Các tác dụng cải thiện tuần hoàn không phụ thuộc vào những tác dụng quan sát thấy trên hệ thần kinh trung ương; tác dụng này có thể liên quan đến tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperison.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi uống, tolperison được hấp thu tốt ở ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 0,5 – 1,5 giờ sau khi uống. Do chịu sự chuyển hóa đầu tiên mạnh, sinh khả dụng của thuốc đạt khoảng 20%. 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 của huyết thanh khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ, nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút.

Tolperison bị chuyển hóa mạnh bởi gan và thận. Nó được thải trừ chủ yếu qua thận (trên 99%) dưới dạng các chất chuyển hóa.

Chưa rõ hoạt tính dược lực của các chất chuyển hóa.

### CHỈ ĐỊNH

– Điều trị triệu chứng co cứng cơ sau đột quỵ ở người lớn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

**Không dùng Mydocalm trong những trường hợp sau:**

- Mẫn cảm với tolperison hoặc các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.
- Nhược cơ nặng (một bệnh miễn dịch kết hợp với yếu cơ).
- Phụ nữ cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi (do thiếu dữ liệu trên đối tượng này).

### CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Luôn luôn tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng thuốc của bác sĩ. Nếu chưa rõ nên hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ.

Trừ khi được kê đơn đặc biệt, liều thông thường của viên bao phim Mydocalm 50 mg là 1 đến 3 viên x 3 lần một ngày.

Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn với một cốc nước.

Sinh khả dụng của tolperison giảm khi không dùng cùng bữa ăn và tăng khi dùng cùng với bữa ăn giàu chất béo, do đó khuyến cáo nên dùng thuốc cùng với bữa ăn.

Theo dõi chặt chẽ liều được kê đơn và thời gian điều trị.

### Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

#### 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.

#### Đối với trẻ em:

Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định, không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

#### Nếu quên uống Mydocalm:

Không được tăng liều lên gấp đôi để bù vào viên thuốc bị bỏ quên.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

#### 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, hạ 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 dùng 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.

#### **Phụ nữ có thai và cho con bú**

##### **Phụ nữ có thai:**

Xin ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào.

Báo cáo cho bác sĩ biết nếu bạn đang có thai hoặc dự định sẽ có thai. Dựa trên dữ liệu thử nghiệm trên động vật, tolperison không gây quái thai. Do chưa có dữ liệu tương đương trên người, không dùng tolperison trong thời kỳ mang thai (đặc biệt là không dùng thuốc trong 3 tháng đầu) trừ trường hợp lợi ích cho mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi.

##### **Nuôi con bằng sữa mẹ**

Xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào. Vì chưa biết tolperison có được tiết qua sữa mẹ hay không, chống chỉ định dùng tolperison trong thời kỳ cho con bú.

#### **Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Chưa rõ là Mydocalm có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và điều khiển máy móc hay không. Nếu gặp tình trạng hoa mắt, chóng mặt, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống Mydocalm, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn bác sĩ.

#### **Thông tin quan trọng về thành phần chế phẩm Mydocalm:**

Các bệnh nhân không dung nạp lactose cần lưu ý, trong thành phần mỗi viên Mydocalm 50 mg chứa 48,892 mg lactose monohydrat. Chế phẩm này cũng chứa tá dược titan dioxit (E171).

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.**

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang dùng hoặc đã dùng gần đây kể cả những thuốc không được kê đơn.

Các nghiên cứu tương tác dược động học trên enzyme 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, atomoxetin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol và 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 isoenzym 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 qua các con đường khác. Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, do đó khuyến cáo nên uống thuốc cùng bữa 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.

Mydocalm 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 với các thuốc này.

#### **Khi dùng chung Mydocalm với thực phẩm và các loại đồ uống:**

Thuốc nên được uống sau bữa ăn cùng với một cốc nước. Uống thuốc khi đói có thể làm giảm sinh khả dụng của tolperison.

#### **QUÁ LIỀU**

##### **Thông báo ngay cho bác sĩ nếu uống thuốc quá liều.**

Dữ liệu về quá liều Mydocalm là rất hiếm. Mydocalm có khoảng điều trị rộng, y văn đã ghi nhận những trường hợp dùng đến liều uống 600 mg cho trẻ em mà không có triệu chứng độc nghiêm trọng nào.

Một vài trường hợp kích ứng, khi dùng liều uống 300-600 mg cho trẻ em. Trong những thí nghiệm tiền lâm sàng về độc tính cấp đường uống với liều cao, đã ghi nhận các triệu chứng như: thất điều, co giật cứng - run, khó thở và liệt hồ hấp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

##### **Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

Hầu hết 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 này đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Ít gặp: yếu cơ, đau đầu, buồn nôn, nôn và các triệu chứng khó chịu ở bụng

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (ngứa, mẩn đỏ da, ngứa ở da và trong các trường hợp nghiêm trọng có thể có thở, hạ huyết áp đột ngột, trụy mạch) và tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp: lặn lộn.

Phải báo ngay cho bác sĩ nếu có các triệu chứng này hoặc bất kỳ các tác dụng không mong muốn nào khác.

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

#### **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

#### **TÊN ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary

Nếu cảm thấy tác dụng của thuốc Mydocalm quá mạnh hay quá yếu nên báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

**Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 13/02/2015**