

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén **Tofipam**

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

1. Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Tofisopam 50 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên

(Lactose, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Hydroxypropyl cellulose, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearate)

2. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, màu trắng tới vàng nhạt, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định điều trị

Điều trị các rối loạn tâm thần (thần kinh) và thực thể đi kèm căng thẳng, lo âu, rối loạn thực vật, thiếu năng lượng và động lực, lảnh 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.

4. Liều dùng - Cách dùng

4.1. Liều dùng

Người lớn:

Đối với người lớn liều thường dùng là 1 - 2 viên nén mỗi lần, 1 - 3 lần mỗi ngày (50 - 300 mg mỗi ngày), hoặc 1 - 2 viên nén 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 điều chỉnh liều tăng dần, bệnh nhân có thể dùng ngay liều đầy đủ cần thiết khi bắt đầu điều trị.

Trẻ em:

Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

4.2. Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với thành phần hoạt chất, với bất kỳ benzodiazepine nào khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Suy hô hấp mất bù.
- Có tiền sử ngưng thở trong khi ngủ.
- Có tiền sử hôn mê.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời tofisopam với tacrolimus, sirolimus và ciclosporin (xem mục 9).
- Phụ nữ có thai trong ba tháng đầu của thai kỳ và trong thời gian đang cho con bú.
- Các trường hợp kích động tâm thần vận động nặng, hung hăng, trầm cảm nặng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Việc dùng thuốc đòi hỏi phải đặc biệt thận trọng trong trường hợp suy hô hấp mạn tính không mất bù hoặc ở những bệnh nhân có tiền sử suy hô hấp cấp.
- Việc điều trị cho người cao tuổi, có bệnh về tâm thần hoặc bệnh nhân suy thận hoặc suy gan cũng đòi hỏi phải thận trọng vì thường xảy ra các tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân này.



Nếu dùng đồng thời với các chất ức chế hệ thần kinh trung ương (rượu, các thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin, thuốc an thần gây ngủ, thuốc an thần, thuốc giảm đau gây nghiện, thuốc gây mê), tofisopam có thể làm tăng tác dụng của các loại thuốc này (xem mục 9).

- Nguy cơ khi sử dụng đồng thời các thuốc opioid:

Sử dụng đồng thời Tofipam và các opioid có thể dẫn đến an thần, suy hô hấp, hôn mê và tử vong. Vì những nguy cơ này, việc kê toa đồng thời các thuốc an thần như benzodiazepine hoặc các thuốc liên quan như Tofipam với các opioid cần được dành riêng cho những bệnh nhân không thể có lựa chọn điều trị thay thế. Nếu quyết định kê đơn Tofipam đồng thời với các opioid, cần dùng liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt (xem khuyến cáo chung về liều dùng trong mục *Liều dùng và cách dùng*).

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của tình trạng suy hô hấp và an thần. Khuyến cáo nên thông báo cho bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân (nếu có) cách nhận biết các triệu chứng này (xem mục 9).

- Tofisopam không được khuyến cáo trong 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. Theo đó, không nên dùng đơn thuần tofisopam 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 nhận thức.
- Đặc biệt thận trọng khi dùng tofisopam cho bệnh nhân có rối loạn thực thể não (chẳng hạn xơ cứng động mạch).
- Thuốc này có thể gây co giật ở bệnh nhân bị động kinh.
- Không dùng Tofipam cho bệnh nhân bị glôcôm góc đóng.

Thông tin về tá dược

Tofipam có chứa 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.

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

Thời kỳ mang thai

Tofisopam đi qua nhau thai. Không dùng thuốc này trong ba tháng đầu của thai kỳ và phải đánh giá kỹ lợi ích/ nguy cơ trước khi quyết định dùng thuốc ở giai đoạn sau của thai kỳ (xem mục 6).

Thời kỳ cho con bú

Tofisopam được tiết vào sữa mẹ, do đó không nên dùng Tofipam trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Mặc dù Tofipam không có tác dụng an thần gây ngủ, vào thời gian đầu của quá trình điều trị, bệnh nhân không được lái xe hoặc vận hành các máy móc nguy hiểm. Sau đó, mức độ và thời gian giới hạn các hoạt động này phải được quyết định bởi các bác sĩ cho từng trường hợp cụ thể.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

- Nồng độ trong huyết thanh của các thuốc được chuyển hóa qua CYP 3A4 có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời. Do đó không được sử dụng đồng thời tofisopam với tacrolimus, sirolimus và ciclosporine.
- Khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (các thuốc giảm đau, thuốc mê, chống trầm cảm, kháng histamin H1, an thần gây ngủ, an thần) sẽ làm tăng tác dụng của cả hai (tác dụng an thần, ức chế hô hấp).
- Các opioid: Sử dụng đồng thời các thuốc an thần như các benzodiazepine hoặc các thuốc liên quan như Tofipam với các opioid làm tăng nguy cơ an thần, suy hô hấp, hôn mê và tử vong do cộng hưởng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương. Cần hạn chế liều dùng và thời gian sử dụng đồng thời các thuốc này (xem mục 6).

- Các chất gây cảm ứng men gan (rượu, nicotine, các barbiturate, các thuốc chống động kinh,...) làm tăng chuyển hóa của tofisopam, có thể dẫn đến giảm nồng độ của thuốc trong huyết tương và giảm hiệu quả điều trị của thuốc.
- Một số thuốc kháng nấm (ketoconazole, itraconazole) có thể làm tăng nồng độ tofisopam trong huyết tương do ức chế chuyển hóa thuốc tại gan.
- Một số thuốc điều trị tăng huyết áp (clonidine, các thuốc chẹn calci) có thể làm tăng tác dụng của tofisopam. Các thuốc chẹn thụ thể beta có thể ức chế sự chuyển hóa của tofisopam; tuy nhiên, tương tác này không có ảnh hưởng đáng kể.
- Tofisopam có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của digoxin.
- Các benzodiazepine có thể ảnh hưởng đến tác dụng chống đông máu của warfarin.
- Sử dụng disulfiram kéo dài có thể ức chế sự chuyển hóa của tofisopam.
- Các thuốc kháng acid có thể có ảnh hưởng khác nhau đến sự hấp thu của tofisopam. Cimetidine và omeprazole ức chế sự chuyển hóa của tofisopam.
- Các thuốc tránh thai đường uống có thể ức chế sự chuyển hóa của tofisopam.
- Tofisopam làm giảm tác động tiêu cực của rượu lên nhận thức.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Việc phân loại các tác dụng không mong muốn được dựa trên các quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không biết tần suất (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có).

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 tác dữ liệu phù hợp liên quan đến tần suất.

Tâm thần

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

Thần kinh

Mất ngủ; rất hiếm khi tofisopam có thể gây co giật ở bệnh nhân động kinh.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất

Suy hô hấp.

Tiêu hóa

Nôn, buồn nôn, táo bón, chướng bụng, khô miệng.

Gan mật

Hiếm khi xảy ra vàng da ứ mật.

Da và mô dưới da

Phát ban, phát ban dạng tinh hồng nhiệt.

Cơ xương khớp và mô liên kết

Căng cơ, đau cơ.

Toàn thân và tại vị trí dùng thuốc

Đau đầu, ngứa.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng

Các tác dụng gây suy giảm hệ thần kinh trung ương chỉ xuất hiện sau khi dùng liều cao (50-120 mg/kg cân nặng). Các liều này có thể gây nôn, lẫn lộn, hôn mê, ức chế 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 dopamine hoặc noradrenaline.
- 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.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, giải lo âu nhóm benzodiazepine.

Mã ATC: N05B A23

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 nhiều. Tofisopam khác với các 1,4 benzodiazepine kinh điển về mặt cấu trúc hóa học và về các đặc điểm dược lý và lâm sàng.

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 khi điều trị kéo dài.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Tofisopam được hấp thu nhanh chóng ở hệ tiêu hóa, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 1,5 giờ.

Phân bố

Khoảng 50% thuốc được gắn vào protein huyết tương.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa mạnh ban đầu tại gan. Con đường chuyển hóa chính là loại bỏ methyl.

Thải trừ

Khoảng 60% lượng thuốc đưa vào được thải trừ qua nước tiểu và 40% qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa. Thời gian bán thải là 6 - 8 giờ.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3, 6, 10 vi x 10 viên nén.

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước - Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp.HCM.