

PHARMAPIR®

Topiramate 25 mg

Dùng đơn độc trong điều trị cơn động kinh cục bộ hoặc những cơn động kinh toàn thể tiên phát có co cứng - giật rung ở người lớn và trẻ em trên 10 tuổi *

Thông tin kê toa

Tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ Y tế

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao film PHARMAPIR chứa 25 mg topiramate và các tá dược: Copovidone Plasdone S630, Nước tinh khiết, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry II màu trắng

CHỈ ĐỊNH:

Dùng đơn độc trong điều trị động kinh: PHARMAPIR được dùng đơn độc để điều trị cho trẻ em trên 10 tuổi và người lớn bị cơn động kinh cục bộ hoặc có những cơn động kinh toàn thể tiên phát có co cứng - giật rung. Hiệu quả điều trị được chứng minh trong một nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát cho bệnh nhân bị động kinh với trên 2 lần bị co giật trong thời gian 3 tháng trước khi tham gia thử nghiệm. An toàn và hiệu quả của thuốc với những bệnh nhân chuyển từ điều trị bằng các thuốc chống co giật khác sang dùng topiramate đơn độc chưa được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát.

Điều trị động kinh phối hợp thuốc: PHARMAPIR được dùng phối hợp với các thuốc khác để điều trị cho người lớn và trẻ em từ 2 tới 16 tuổi bị động kinh cục bộ hoặc động kinh toàn thể khởi phát có co cứng - giật rung, và dùng cho trẻ em trên 2 tuổi bị co giật có kèm theo hội chứng Lennox-Gastaut.

Đau nửa đầu: PHARMAPIR được dùng để dự phòng đau nửa đầu ở người lớn. Hiện chưa nghiên cứu hiệu quả của thuốc trong điều trị cơn cấp đau nửa đầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Động kinh: Trong các nghiên cứu bổ sung có kiểm soát người ta đã không chứng minh được mối liên hệ giữa nồng độ topiramate trong máu với hiệu quả điều trị trên lâm sàng. Hiện chưa chứng minh được sự dung nạp thuốc ở người. Với liều trên 400 mg/ngày (600, 800 hay 1000 mg/ngày) đã không chứng minh được sự tăng đáp ứng thuốc theo liều dùng ở người lớn bị cơn động kinh cục bộ. Không cần thiết phải kiểm tra nồng độ topiramate trong máu để tối ưu hoá phác đồ điều trị bằng PHARMAPIR. Khi dùng phối hợp PHARMAPIR với phenytoin có thể cần phải điều chỉnh liều của phenytoin để có được kết quả điều trị tối ưu. Việc dùng chung hoặc ngưng phenytoin và/hoặc carbamazepin trong khi đang điều trị bằng PHARMAPIR có thể phải hiệu chỉnh lại liều lượng của PHARMAPIR. Do thuốc có vị đắng nên không nên bẻ hoặc nhai thuốc. Có thể uống PHARMAPIR trước, sau hoặc trong khi ăn.

Dùng đơn độc: Liều khuyến cáo dùng đơn độc topiramate để điều trị động kinh cho trẻ em trên 10 tuổi và người lớn là 100 mg - 400 mg/ngày chia 2 lần. Xấp xỉ khoảng 58% số bệnh nhân tham gia nghiên cứu ngẫu nhiên dùng topiramate tới 400 mg/ngày đạt được liều tối đa trong một thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát; liều trung bình đạt được trong thử nghiệm này là 275mg/ngày. Việc điều chỉnh liều nên tiến hành theo hướng dẫn sau:

Phối hợp thuốc:

Người lớn (trên 17 tuổi) - Động kinh cục bộ, động kinh toàn thể

	Liều dùng	
	Buổi sáng	Buổi tối
Tuần 1		25mg (1 viên)
Tuần 2	50mg (2 viên)	50mg (2 viên)
Tuần 3	75mg (3 viên)	75mg (3 viên)
Tuần 4	100mg (4 viên)	100mg (4 viên)
Tuần 5	150mg (6 viên)	150mg (6 viên)
Tuần 6	200mg (8 viên)	200mg (8 viên)

tiên phát có co cứng - giật rung hay hội chứng Lennox-Gastaut: Tổng liều dùng khuyến cáo của PHARMAPIR trong điều trị phối hợp ở người lớn bị động kinh cục bộ là 200 - 400 mg/ngày chia 2 lần và liều 400 mg/ngày (16 viên) chia 2 lần để điều trị động kinh toàn

thể tiên phát có co cứng - giật rung ở người lớn. Nên bắt đầu với liều 25 mg/ngày sau đó điều chỉnh liều bằng cách tăng 1-2 viên PHARMAPIR/tuần cho tới khi đạt được liều tối ưu. Chuẩn liều theo từng 25 mg (1 viên PHARMAPIR)/tuần có thể kéo dài thời gian đạt được liều tối ưu. Liều dùng hàng ngày trên 1600 mg chưa được nghiên cứu. Trong nghiên cứu điều trị động kinh

toàn thể tiên phát có co cứng - giật rung với liều tăng chậm hơn so với các nghiên cứu trên, liều dùng khuyến cáo đạt được vào thời gian cuối tuần thứ 8.

Trẻ em (2 - 16 tuổi) - Động kinh cục bộ, động kinh toàn thể tiên phát có co cứng - giật rung, hoặc hội chứng Lennox-Gastaut: Liều tổng cộng dùng hàng ngày của topiramate khi điều trị phối hợp khoảng 5-9mg/kg/ngày chia 2 lần. Việc điều chỉnh liều nên bắt đầu bằng 25 mg (1viên PHARMAPIR) hoặc thấp hơn trong khoảng 1-3 mg/kg/ngày dùng buổi tối trong tuần đầu tiên. Để có đáp ứng lâm sàng tối ưu, liều nên được tăng sau đó từng 1-2 tuần trong giới hạn 1-3 mg/kg/ngày (chia 2 lần). Việc điều chỉnh liều tùy nên tiến hành tùy theo hiệu quả trên lâm sàng. Trong nghiên cứu điều trị động kinh toàn thể tiên phát có co cứng - giật rung, việc điều chỉnh liều chậm hơn trong các nghiên cứu trên, liều tối ưu 6 mg/kg/ngày đạt được vào thời gian cuối tuần thứ 8 kể từ khi bắt đầu điều trị.

Đau nửa đầu: Tổng liều hàng ngày khuyến cáo dùng PHARMAPIR để dự phòng đau nửa đầu là 100mg/ngày (4 viên) chia 2 lần. Việc điều chỉnh liều tới liều 4 viên PHARMAPIR được tiến hành như sau:

	Liều dùng	
	Buổi sáng	Buổi tối
Tuần 1	không dùng thuốc	1 viên (25mg)
Tuần 2	1 viên (25mg)	1 viên (25mg)
Tuần 3	1 viên (25mg)	2 viên (25mg)
Tuần 4	2 viên (25mg)	2 viên (25mg)

Liều lượng và việc điều chỉnh liều tùy thuộc vào hiệu quả trên lâm sàng. Nếu cần thiết có thể kéo dài khoảng thời

gian điều chỉnh liều.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận: Với những bệnh nhân mà chức năng thận bị suy giảm (Thanh thải creatinine dưới 70mL/phút/1,73m²), liều khuyến cáo bằng 1/2 liều dùng thông thường cho người lớn. Thời gian để đạt được trạng thái ổn định của thuốc trong máu dài hơn ở người bình thường.

Người lớn tuổi (trên 65 tuổi): Cần điều chỉnh liều dùng cho người cao tuổi nếu thấy dấu hiệu chức năng thận giảm (Thanh thải creatinine dưới 70mL/phút/1,73m²)

Bệnh nhân đang thâm phân máu: Khi tiến hành thâm phân máu, Topiramate bị thải trừ với tỷ lệ cao hơn người bình thường khoảng 4 tới 6 lần. Do vậy, nếu thâm phân máu trong thời gian dài có thể làm nồng độ topiramate trong máu giảm xuống dưới mức có tác dụng điều trị. Để tránh giảm đột ngột nồng độ thuốc trong máu trong khi thâm phân, nên bổ sung liều dùng của topiramate. Việc bổ sung liều dùng của thuốc dựa trên: 1) Thời gian tiến hành thâm phân; 2) Mức độ thải trừ của hệ thống thâm phân đang áp dụng; 3) Thanh thải thận của topiramate ở người bệnh.

Bệnh nhân bị bệnh gan: Với những trường hợp này, nồng độ thuốc trong máu có thể tăng lên. Cơ chế chưa được biết rõ.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:

Lưu ý: Nhiễm toan chuyển hoá: Do tác dụng ức chế carbonic anhydrase của topiramate dẫn tới tăng thải trừ bicarbonate ở thận và gây ra nhiễm toan chuyển hoá. Nhìn chung, hiện tượng nhiễm toan chuyển hoá thường xảy ra ở giai đoạn sớm của quá trình điều trị nhưng cũng có một số trường hợp xảy ra bất kỳ thời điểm nào trong khi dùng thuốc. Các điều kiện hoặc phác đồ điều trị làm tăng nguy cơ bị nhiễm acid (như bệnh thận, suy hô hấp nặng, cơn co giật nặng, tiêu chảy, phẫu thuật, chế độ ăn ketogenic - ăn nhiều mỡ, ít protid và carbohydrate hay do thuốc) có thể làm tăng tác dụng hạ bicarbonate của topiramate. Nên kiểm tra