

PHARMAPIR[®]

Topiramate 25 mg

Thông tin kê toa tiếp theo

ché thần kinh trung ương: Do topiramate có khả năng gây ức chế thần kinh trung ương, cũng như các tác dụng phụ về nhận thức và/hoặc tâm thần kinh khác nên cần hết sức thận trọng khi dùng topiramate với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Thuốc tránh thai đường uống: Cần lưu ý tới khả năng giảm tác dụng của thuốc tránh thai và tăng nguy cơ chảy máu ở bệnh nhân dùng thuốc tránh thai kết hợp với PHARMAPIR. Với những bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai chứa Estrogen, nên thông báo cho bác sỹ những thay đổi về công thức máu. Hiệu quả tránh thai có thể giảm ngay cả khi không bị xuất huyết. Hydrochlorothiazide (HCTZ): Các kết quả từ nghiên cứu này cho thấy Cmax của topiramate tăng khoảng 27% và AUC tăng khoảng 29% khi dùng đồng thời với HCTZ. Ý nghĩa lâm sàng của thay đổi này chưa được biết đến. Cần điều chỉnh liều của topiramate khi dùng đồng thời với HCTZ. Thông số dược động học của HCTZ không bị ảnh hưởng đáng kể bởi sự phối hợp thuốc này. Các xét nghiệm lâm sàng cho thấy, nồng độ bicarbonate giảm đáng kể khi dùng đơn độc topiramate hay HCTZ so với khi dùng đồng thời 2 thuốc. Metformin: Ở bệnh nhân bị tiểu đường đang uống metformin, khi ngưng hoặc dùng kèm topiramate, phải đặc biệt chú ý theo dõi thường xuyên để kiểm soát thích hợp tình trạng của bệnh tiểu đường. Pioglitazone: Phải đặc biệt chú ý theo dõi thường xuyên để kiểm soát thích hợp tình trạng của bệnh tiểu đường khi dùng phối hợp hai thuốc này. Lithium: AUC và Cmax của Lithium (liều dùng 300 mg mỗi 8 giờ) giảm khoảng 20% khi dùng đa liều topiramate, 100 mg mỗi 12 giờ (n=12, 6 nam; 6 nữ). Amitriptyline: AUC và Cmax của amitriptyline giảm 12% (liều 25 mg/ngày) ở 18 người bình thường (9 nam ; 9 nữ) dùng topiramate với liều 200 mg/ngày. Ở một số bệnh nhân, nồng độ của amitriptyline giảm đáng kể khi dùng đồng thời với topiramate và việc điều chỉnh liều của amitriptyline nên được tiến hành tùy theo kết quả trên lâm sàng chứ không nên dựa vào nồng độ thuốc trong máu. Risperidone: Ở 12 người tình nguyện khỏe mạnh, giá trị AUC của risperidone (liều đơn 2mg) giảm 25% khi dùng đồng thời topiramate với liều 200 mg/ngày. Do đó, khi người bệnh đang dùng risperidone phối hợp với topiramate, cần giám sát đáp ứng trên lâm sàng chặt chẽ. Các thuốc khác: Việc dùng đồng thời PHARMAPIR, một thuốc ức chế carbonic anhydrase, với một thuốc ức chế carbonic anhydrase khác, như acetazolamide hay dichlorphenamide, có thể tạo môi trường sinh lý thuận lợi cho việc hình thành sỏi thận, do vậy tránh dùng phối hợp các thuốc này.

TÁC DỤNG PHỤ:

Dùng đơn độc trong điều trị động kinh: Các tác dụng phụ trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát xảy ra chủ yếu ở người lớn với liều của topiramate 400 mg/ngày và tỷ lệ lớn hơn ở nhóm dùng liều 50 mg/ngày là: dị cảm, giảm cân, buồn ngủ, chán ăn, chóng mặt và khó nhớ. Các phản ứng phụ xảy ra ở trẻ em từ 10 tới 16 tuổi ở nhóm dùng liều 400 mg/ngày và với tỷ lệ lớn hơn nhóm dùng liều 50 mg/ngày là: Giảm cân, nhiễm trùng hô hấp trên, dị cảm, chán ăn, tiêu chảy và những vấn đề về tâm tính. Gần 21% trong số 159 bệnh nhân là người lớn dùng đơn độc topiramate với liều 400 mg/ngày trong một thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát phải ngưng điều trị do gặp phản ứng phụ. Các phản ứng phụ phải ngưng thuốc (với tỷ lệ trên 2%) bao gồm: trầm cảm, mất ngủ, khó nhớ, buồn ngủ, dị cảm, chậm tâm thần vận động, chóng mặt và buồn nôn. Gần 12% trong số 57 bệnh nhi khi dùng liều đơn độc 400 mg/ngày trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát phải ngưng điều trị do tác dụng phụ. Các tác dụng phụ (với tỷ lệ xuất hiện trên 5%) này bao gồm: khó tập trung/chú ý.

Tỷ lệ các phản ứng phụ gặp phải trong quá trình điều trị bằng topiramate đơn độc ở người lớn với tỷ lệ trên 2% ở nhóm dùng liều 400 mg/ngày và cao hơn nhóm dùng liều 50 mg/ngày: **Toàn thân:** Suy nhược, Đau chân, Đau ngực. **Thần kinh trung ương và ngoại vi:** Dị cảm, Chóng mặt, Rối loạn xúc giác, Mất điều

hoà, Tăng trương lực cơ. **Hệ tiêu hoá:** Tiêu chảy, Táo bón, Viêm dạ dày, Khô miệng, Trào ngược dạ dày thực quản. **Gan và mật:** Tăng Gamma-GT. Chuyển hoá và dinh dưỡng: Giảm cân. Tâm thần: Buồn ngủ, Chán ăn, Khó nhớ, Mất ngủ, Trầm cảm, Khó tập trung/chú ý, Lo lắng, Chậm tâm thần vận động, Vấn đề về tâm tính, Lẫn, Các vấn đề về nhận thức, giảm ham muốn tình dục. **Hệ sinh sản nữ:** Xuất huyết âm đạo, Hồng cầu: Thiếu máu. Cơ chế bảo vệ: Nhiễm virus, Nhiễm trùng. **Hệ hô hấp:** Viêm phổi, Viêm xoang, Khó thở. **Da và phần phụ:** Phát ban, Ngứa, Trứng cá. Các giác quan: Rối loạn vị giác. **Hệ tiết niệu:** Viêm bàng quang, Sỏi thận, Nhiễm trùng đường niệu, Bí tiểu, Tiểu nhiều.

Tỷ lệ mắc tác dụng phụ khi dùng topiramate điều trị đơn độc cho trẻ em từ 10 tới 16 tuổi bị động kinh. Tỷ lệ mắc trên 5% và nhóm dùng liều 400 mg/ngày bị nhiều hơn nhóm dùng liều 50 mg/ngày: **Toàn thân:** Sốt. **Thần kinh trung ương và thần kinh ngoại vi:** Dị cảm. **Hệ tiêu hoá:** Tiêu chảy. Dinh dưỡng - chuyển hoá: Giảm cân. **Tâm thần:** Chứng biếng ăn, Vấn đề về tâm tính, Khó tập trung/chú ý, Vấn đề liên quan tới nhận thức, Kích thích thần kinh. **Cơ chế bảo vệ:** Nhiễm virus, Nhiễm trùng. **Hệ hô hấp:** Nhiễm trùng đường hô hấp trên, Viêm mũi, Viêm phế quản, Viêm xoang. **Da và các phần phụ:** Rụng tóc.

Phác đồ điều trị phối hợp chống động kinh: Phản ứng phụ thường gặp liên quan tới dùng topiramate với liều từ 200 tới 400 mg/ngày trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát cho người lớn bị cơn động kinh cục bộ, động kinh toàn thể tiên phát có co cứng - giật rung hay hội chứng Lennox - Gastaut mà chúng xuất hiện nhiều hơn ở bệnh nhân điều trị bằng topiramate và không phụ thuộc liều dùng bao gồm: Buồn ngủ, chóng mặt, mất điều hoà, nói khó và những vấn đề về phát âm, chậm tâm thần vận động, rối loạn thị giác, khó nhớ, dị cảm và nhìn đôi. Các phản ứng phụ thường gặp phụ thuộc liều dùng trong khoảng liều từ 200 tới 1000 mg/ngày bao gồm: mệt mỏi, kích thích, khó tập trung/chú ý, lẫn, trầm cảm, biếng ăn, vấn đề về ngôn ngữ, lo lắng, những vấn đề về tâm tính, giảm cân. Các phản ứng phụ liên quan tới dùng topiramate với liều từ 5 tới 9 mg/kg/ngày trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở trẻ em bị động kinh cục bộ, động kinh toàn thể tiên phát có co cứng - giật rung hay hội chứng Lennox - Gastaut mà tần xuất xuất hiện ở nhóm dùng thuốc cao hơn bao gồm: mệt mỏi, buồn ngủ, chán ăn, kích thích, khó tập trung/chú ý, khó nhớ, phản ứng gây hấn và giảm cân. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở người lớn, 11% số bệnh nhân dùng topiramate phối hợp với liều từ 200 tới 400 mg/ngày phải ngưng điều trị do tác dụng phụ. Tỷ lệ này dường như tăng lên với liều dùng trên 400 mg/ngày. Các phản ứng phụ phải ngưng thuốc bao gồm: buồn ngủ, chóng mặt, lo lắng, khó tập trung/chú ý, mệt mỏi và dị cảm và tăng lên với liều trên 400 mg/ngày. Không có trường hợp bệnh nhi nào trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát phải ngưng topiramate do tác dụng phụ khi dùng phối hợp trong khoảng liều từ 5 tới 9 mg/kg/ngày. Gần 28% trong số 1757 bệnh nhân là người lớn bị động kinh dùng topiramate với liều từ 200 tới 1600 mg/ngày trong các thử nghiệm lâm sàng phải ngưng điều trị do các tác dụng phụ; một bệnh nhân được ghi nhận bị nhiều hơn 1 tác dụng phụ. Các tác dụng phụ này bao gồm: Chậm tâm thần vận động, khó nhớ, mệt mỏi, lẫn, buồn ngủ, khó tập trung/chú ý, chán ăn, trầm cảm, chóng mặt, giảm cân, kích thích thần kinh, mất điều hoà và dị cảm. Gần 11% trong số 310 bệnh nhi điều trị bằng topiramate với liều lên tới 30 mg/kg/ngày bị ngưng điều trị do các tác dụng phụ. Các tác dụng phụ này bao gồm: Động kinh tăng nặng, khó tập trung/chú ý, những vấn đề về ngôn ngữ, rối loạn nhân cách và buồn ngủ.

ma
enc
que # 1
T4 Can