

Thông tin kê toa tiếp theo

Các phản ứng phụ ghi nhận được trong thử nghiệm lâm sàng mù đôi dùng phối hợp thuốc điều trị động kinh:

Các tác dụng phụ khác xảy ra với tỷ lệ trên 1% ở người lớn điều trị bằng topiramate với liều 200 tới 400 mg/ngày trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát placebo nhưng xuất hiện với tần suất lớn hơn hoặc bằng nhóm dùng placebo: Đau đầu, chấn thương, lo lắng, ban, đau, động kinh tăng nặng, ho, sốt, tiêu chảy, nôn, yếu cơ, mất ngủ, rối loạn nhân cách, đau bụng kinh, nhiễm trùng hô hấp trên và đau mắt.

Các tác dụng phụ khác trong các thử nghiệm điều trị động kinh:

Hệ thần kinh thực vật: Ít gặp: Giãn mạch. Toàn thân: Thường gặp: Ngất. Ít gặp: To bụng. Hiếm: Không dung nạp rượu. Hệ tim mạch: Ít gặp: hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế, đau thắt ngực. Thần kinh trung ương và ngoại vi: Ít gặp: Bệnh thần kinh, khó phối hợp động tác, rối loạn vận động, khó phát âm, ám điếm, xa mi mắt, rối loạn trương lực cơ, giảm thị trường mắt, bệnh não, thay đổi về điện não đồ. Thường gặp: chứng bệnh về thần kinh vận động trên, hội chứng về tiểu não, liệt lưỡi. Hệ tiêu hoá: Ít gặp: Trĩ, viêm dạ dày, viêm miệng, viêm thực quản. Hiếm: Phù lưỡi. Nhịp tim: Ít gặp: block nhĩ thất. Gan - mật: Ít gặp: tăng SGPT, SGOT. Chuyển hoá và dinh dưỡng: Ít gặp: mất nước, giảm kali, tăng phosphatase kiềm, hạ calci, tăng lipid máu, tăng đường huyết, khô mắt, tiểu đường. Hiếm: tăng chlor máu, tăng natri máu, giảm natri máu, giảm cholesterol, giảm phosphate máu, tăng creatinine. Hệ cơ xương: Thường gặp: đau khớp. Ít gặp: thoái hoá khớp. U tân sinh: Ít gặp: Tăng tiểu cầu. Hiếm: tăng hồng cầu. Tiểu cầu, xuất huyết và huyết khối: Ít gặp: chảy máu lợi, nghẽn mạch phổi. Tâm thần: Thường gặp: bất lực, ảo giác, tâm thần, tự tử. Ít gặp: phờn phơ, phản ứng hoang tưởng đôn nhận, ảo tưởng, hoang tưởng, mê sảng, mơ bất thường. Hiếm: Tăng ham muốn tình dục, thao cuồng. Rối loạn liên quan tới hồng cầu: Thường gặp: thiếu máu. Hiếm: suy tủy, giảm tế bào máu. Hệ sinh sản nam: Ít gặp: Rối loạn cương, ra sữa. Da và các phần phụ: Ít gặp: mày đay, tăng nhạy cảm với ánh sáng, bất thường về tóc. Hiếm: râm da. Các giác quan khác: ít gặp: mất vị giác, khứu giác. Hệ tiết niệu: Ít gặp: ứ nước tiểu, phân có máu, đau thận, albumin niệu, ấu niệu, giảm tiết nước tiểu. Mạch: Ít gặp: đỏ mắt, huyết khối tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch. Hiếm: co mạch. Thị giác: Thường gặp: Viêm kết mạc. Ít gặp: Rối loạn điều tiết mắt, sợ ánh sáng, mắt lè. Hiếm: Giãn đồng tử, viêm màng mắt. Bạch cầu và hệ lưới nội mô: Ít gặp: u hạch bạch huyết, tăng tế bào ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt. Hiếm: Tăng lympho bào

Đau nửa đầu: Trong 4 nghiên cứu phòng đau nửa đầu tiến hành ở nhiều trung tâm nghiên cứu, ngẫu nhiên, mù đôi, có kiểm soát placebo và tiến hành song song, hầu hết các phản ứng phụ gặp phải khi dùng topiramate đều từ nhẹ tới trung bình. Các tác dụng phụ này chủ yếu xảy ra trong giai đoạn chuẩn liều.

Các tác dụng phụ gặp phải trong các thử nghiệm điều trị đau nửa đầu với tỷ lệ >2% và xuất hiện ở nhóm dùng topiramate nhiều hơn nhóm dùng placebo: Toàn thân: Mệt, Chấn thương, Suy nhược, Sốt, Triệu chứng tương tự cúm, Dị ứng. Thần kinh trung ương và ngoại vi: Dị cảm, Chóng mặt, Rối loạn xúc giác, Vấn đề về ngôn ngữ, Co thắt cơ ngoại ý, Mất điều hoà, Rối loạn về phát âm/những vấn đề

về phát âm. Tiêu hoá: Buồn nôn, Tiêu chảy, Đau bụng, Khó tiêu, Khó miệng, Nôn, Viêm dạ dày - ruột. Thính giác và tiền đình: ù tai. Chuyển hoá và dinh dưỡng: Giảm cân, Khát. Hệ cơ xương: Đau khớp. U tân sinh: U tân sinh. Tâm thần: Chán ăn, Buồn ngủ, Khó nhớ, Khó tập trung/chú ý, Mất ngủ, Lo lắng, Những vấn đề về tâm tính, Trầm cảm, Kích thích thần kinh, Lẫn, Chậm thần kinh vận động, Giảm ham muốn tình dục, Trầm cảm tăng nặng, Kích động, Những vấn đề về nhận thức. Hệ sinh sản nữ: Rối loạn kinh nguyệt. Hệ sinh sản nam: Xuất tinh sớm. Cơ chế tự vệ: Nhiễm virus, Viêm tai giữa. Hệ hô hấp: Nhiễm trùng hô hấp trên, Viêm xoang, Viêm hầu họng, Ho, Viêm phế quản, Khó thở, Viêm mũi. Da và phần phụ: Ngứa. Giác quan khác: Rối loạn vị giác, Mất vị giác. Tiết niệu: Nhiễm trùng đường niệu, Sỏi thận. Thị giác: Rối loạn thị giác, Nhìn mờ, Viêm kết mạc.

25% trong số 1135 bệnh nhân tham gia thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát phải ngưng điều trị do tác dụng phụ của topiramate so với 10% trong số 445 bệnh nhân dùng placebo. Các tác dụng phụ này bao gồm: Dị cảm, mệt, buồn nôn, khó tập trung/chú ý, mất ngủ, biếng ăn và chóng mặt.

Các bệnh nhân điều trị bằng topiramate bị giảm cân phụ thuộc vào liều dùng. Tác dụng phụ này không gặp ở nhóm dùng placebo. Mức giảm trung bình là 2%, 3% và 4% tương ứng với liều dùng của topiramate là 50, 100, và 200 mg.

Một số tác dụng phụ liên quan tới thần kinh trung ương phụ thuộc liều dùng bao gồm: dị cảm, mệt, buồn nôn, chán ăn, chóng mặt, khó nhớ, tiêu chảy, giảm cân, khó tập trung/chú ý và buồn ngủ.

Các tác dụng phụ khác ghi nhận được trong các thử nghiệm điều trị đau nửa đầu: Ngoài các tác dụng phụ đã liệt kê ở trên, các tác dụng phụ sau ghi nhận được với tỷ lệ trên 1%: Toàn thân: Đau, đau ngực, phản ứng dị ứng. Thần kinh trung ương và ngoại vi: Đau đầu, chóng mặt, run, rối loạn cảm giác, đau nửa đầu tăng nặng. Tiêu hoá: Táo bón, trào ngược dạ dày - thực quản. Hệ cơ xương: Đau cơ. Tiểu cầu, xuất huyết và huyết khối: Chảy máu cam. Hệ sinh sản nữ: Xuất huyết giữa các chu kỳ kinh nguyệt. Cơ chế tự vệ: Nhiễm trùng, nhiễm Candida sinh dục. Hệ hô hấp: Viêm phổi, hen. Da và phần phụ: Ban đỏ, rụng tóc. Thị giác: Rối loạn điều tiết mắt, đau mắt.

QUÁ LIỀU:

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều PHARMAPIR bao gồm: Co giật, chóng mặt, nói khó, nhìn mờ, nhìn đôi, thay đổi trạng thái tâm lý, hôn mê, bất thường về phối hợp, sưng sờ, hạ huyết áp, đau bụng, kích động, hoa mắt và trầm cảm. Kết quả lâm sàng thì không trầm trọng nhưng cũng có một số trường hợp tử vong do quá liều nhiều thuốc trong đó có PHARMAPIR.

Một số trường hợp quá liều dẫn tới nhiễm toan chuyển hoá nặng. Một bệnh nhân đã uống topiramate tới liều từ 96 tới 110 g được đưa vào viện trong tình trạng hôn mê kéo dài 20 tới 24 giờ nhưng sau 3-4 ngày thì trở lại bình thường.

Nếu trong trường hợp bệnh nhân mới dùng quá liều PHARMAPIR, nên làm rỗng dạ dày ngay bằng cách rửa hoặc gây nôn hoặc dùng than hoạt. Cần điều trị hỗ trợ thích hợp. Thẩm phân máu là cách hữu hiệu để loại topiramate ra khỏi cơ thể.

TRÌNH BÀY: Chai HDPE, 100 viên/chai

BẢO QUẢN: Nhiệt độ 15 OC - 25OC.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

Lưu ý: - Để xa tầm tay của trẻ em

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của Bác Sĩ

Handwritten signature and date: 20/12/2014