

THÔNG TIN KÊ TOA

Tên thuốc gốc: Methylphenidate hydrochloride.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ HẠM LƯỢNG: Viên nén phóng thích kéo dài - dùng đường uống: • 18mg: Viên hình nhộng màu vàng, một mặt có in chữ "alza 18" màu đen. • 27mg: Viên hình nhộng màu xám, một mặt có in chữ "alza 27" màu đen. • 36mg: Viên hình nhộng màu trắng, một mặt có in chữ "alza 36" màu đen. • 54mg: Viên hình nhộng màu nâu đỏ, một mặt có in chữ "alza 54" màu đen. **CHỈ ĐỊNH:** Rối Loạn Tăng Động Giảm Chú Ý (ADHD) trên trẻ em và thanh thiếu niên từ 6-17 tuổi và trên người lớn từ 18 đến 65 được chẩn đoán là ADHD theo DSM-IV hay ICD 10 (trừ triệu chứng thứ phát với yếu tố môi trường và/hoặc những rối loạn tâm thần tiên phát, bao gồm cả loạn thần). CONCERTA phải được sử dụng như là một phần của một chương trình điều trị toàn diện bao gồm những liệu pháp khác (tâm lý, giáo dục, xã hội). Điều trị CONCERTA không chỉ định cho tất cả các bệnh nhân ADHD và quyết định dùng thuốc phải dựa vào đánh giá bệnh nhân về mức độ nặng của các triệu chứng. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Nên nuốt nguyên viên với 1 cốc nước (không nhai, chia nhỏ hoặc nghiền nhỏ), ngày 1 lần vào buổi sáng có ăn sáng hoặc không. Mỗi dùng Methylphenidate: **Trẻ 6-12t:** liều khởi đầu 18mg/ngày, khoảng liều 18-54mg, **thiếu niên 13-17t:** liều khởi đầu 18mg/ngày, khoảng liều 18-72mg (không quá 2mg/kg), **người lớn 18-65t:** liều khởi đầu 18mg hay 36mg/ngày, khoảng liều 18-72mg. **Đang dùng Methylphenidate khác** ngày 2 hoặc 3 lần, chuyển sang Concerta một liều duy nhất mỗi buổi sáng: 5mg → 18mg; 10mg → 36mg; 15mg → 54mg; 20mg → 72mg. **Chỉnh liều:** Nếu không đạt đáp ứng tối ưu ở mức liều thấp hơn: tăng thêm 18 mg mỗi tuần. **Điều trị duy trì/kéo dài:** Không thấy có bằng chứng về việc chỉ định bệnh nhân mắc ADHD nên điều trị CONCERTA® trong bao lâu. Tuy nhiên một cách tổng quát, người ta thống nhất rằng điều trị ADHD bằng thuốc có thể cần phải kéo dài. Hiệu quả của CONCERTA khi sử dụng lâu dài, ví dụ hơn 7 tuần chưa được đánh giá một cách có hệ thống trong các nghiên cứu có kiểm chứng. Những thấy thuốc dùng CONCERTA kéo dài cho bệnh nhân ADHD phải định kỳ đánh giá lại lợi ích lâu dài của thuốc trên từng bệnh nhân cụ thể bằng cách thử ngưng thuốc để đánh giá chức năng của bệnh nhân khi không có thuốc. Việc cải thiện có thể được duy trì khi ngưng thuốc tạm thời hoặc vĩnh viễn. **Giảm liều và ngừng thuốc:** Nếu có triệu chứng dội ngược hoặc tác dụng ngoại ý: giảm liều. Nếu không cải thiện sau khi chỉnh liều thích hợp qua 1 tháng: ngưng thuốc. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân lo âu, căng thẳng, bồn rối rõ rệt. Được biết quá mẫn với thành phần thuốc. Tăng nhãn áp. Tiền sử gia đình hoặc chẩn đoán có h/c Tourette. Đang điều trị IMAO & trong vòng ít nhất 14 ngày dùng IMAO. **NHỮNG CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT:** - Các biến cố tim mạch nghiêm trọng. Tử vong đột ngột được báo cáo ở bệnh nhân bị bất thường cấu trúc tim hoặc các vấn đề nghiêm trọng về tim khác. **Trẻ em và thiếu niên:** không nên sử dụng các thuốc kích thích ở trẻ hoặc thiếu niên bị bất thường cấu trúc tim, bệnh cơ tim, bất thường nhịp tim nghiêm trọng. **Người lớn:** không nên điều trị thuốc kích thích cho những bệnh nhân người lớn bị các bất thường cấu trúc tim, bệnh cơ tim, rối loạn nhịp tim nghiêm trọng, bệnh động mạch vành hoặc các vấn đề nghiêm trọng về tim khác. - Tăng huyết áp và các tình trạng tim mạch khác: làm tăng khiếm tổn huyết áp trung bình (khoảng từ 2 tới 4mmHg) và nhịp tim trung bình (khoảng 3 tới 6 lần/phút), cần trọng khi điều trị cho những bệnh nhân có tăng huyết áp trước đó, bị suy tim, nhồi máu cơ tim gần đây, hoặc loạn nhịp thất. Đánh giá tình trạng tim mạch ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc kích thích phải được đánh giá tiền sử cẩn thận (tiền sử gia đình có người đột tử hoặc loạn nhịp thất) và kiểm tra thêm điện tâm đồ và siêu âm tim. Những bệnh nhân có đau ngực gắng sức, ngắt không nguyên nhân, hoặc các triệu chứng bị bệnh tim trong thời gian điều trị với thuốc kích thích phải được kiểm tra thăm khám tim ngay. • **Các tác dụng ngoại ý về tâm thần:** không được dùng để điều trị trầm cảm nặng và/hoặc phòng ngừa hoặc điều trị tình trạng một mỗi thông thường. Chứng loạn tâm thần có sẵn từ trước: có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng rối loạn hành vi và rối loạn suy nghĩ. Chứng lưỡng cực: Cần phải có chế độ chăm sóc đặc biệt bởi vì lo ngại khả năng gây ra cơn hỗn hợp/hưng phấn ở những bệnh nhân này. Trước khi khởi trị với một thuốc kích thích, những bệnh nhân bị trầm cảm phải được kiểm tra đầy đủ để xác định có nguy cơ rối loạn lưỡng cực hay không, bao gồm tiền sử tâm thần kể cả tiền sử có trường hợp tự tử, rối loạn lưỡng cực và trầm cảm hay không. Xuất hiện các triệu chứng tâm thần hoặc hưng cảm mới: khi đó phải xem xét có thể có vai trò nhân quả của thuốc kích thích và có thể ngừng điều trị. Hành vi gây hấn: Mặc dù không có bằng chứng có hệ thống nào về việc thuốc kích thích là nguyên nhân gây thái độ gây hấn hoặc chống đối, nhưng phải theo dõi sự xuất hiện hoặc nặng lên của hành vi gây hấn hoặc chống đối. • **Động kinh:** Nếu xuất hiện cơn co giật, phải ngưng dùng thuốc. • **Úc chế tăng trưởng lâu dài:** Các số liệu công bố không có đủ để xác định liệu dùng dài hạn amphetamines có thể

gây ức chế tăng trưởng tương tự hay không; tuy nhiên nên theo dõi khả năng tăng trưởng khi điều trị với các thuốc kích thích, và phải ngưng điều trị nếu bệnh nhân không phát triển hoặc có được cân nặng hay chiều cao như mong muốn. • **Rối loạn thị trường:** Khó điều tiết và nhìn mờ đã được báo cáo. • **Nguy cơ tắc nghẽn đường tiêu hóa:** Vì viên thuốc CONCERTA® không bị biến dạng và không thay đổi hình dạng đáng kể trong đường tiêu hóa, CONCERTA® không nên dùng cho bệnh nhân bị hẹp dạ dày ruột nặng trước đó (như rối loạn nhu động thực quản, bệnh viêm ruột non, hội chứng "ruột ngắn" do dính hoặc giảm thời gian di chuyển, tiền sử viêm phúc mạc, bệnh xơ nang, giả tắc nghẽn đường ruột mãn tính, túi thừa Meckel). Rất hiếm báo cáo về hội chứng tắc nghẽn ở bệnh nhân có chít hẹp liên quan tiêu hóa thuốc ở dạng không biến dạng giải phóng có kiểm soát. • **Theo dõi huyết động:** Nên làm định kỳ công thức máu, đếm tế bào máu từng dòng, số lượng tiểu cầu khi điều trị trong thời gian dài. • **Tic lời nói và vận động:** Cần phải đánh giá lâm sàng về tic cho bệnh nhân trước khi điều trị thuốc kích thích. Cần phải đánh giá tiền sử gia đình. • **Lạm dụng và phụ thuộc thuốc:** Cần trọng khi có tiền sử phụ thuộc thuốc hoặc nghiện rượu. Lạm dụng mãn tính có thể đưa tới sự giảm đáp ứng và phụ thuộc tâm lý rõ rệt với các mức độ hành vi bất thường khác nhau. Con tâm thần có thể xảy ra khi bệnh nhân lạm dụng thuốc bằng đường tiêm. Cần phải theo dõi sát sao khi ngưng thuốc vì có thể xảy ra trầm cảm nặng. **TƯƠNG TÁC:** IMAO. Thận trọng dùng cùng thuốc gây tăng HA. Giảm liều thuốc coumarin, thuốc chống co giật, một số thuốc chống trầm cảm dùng chung. **Phụ nữ có thai, đang cho con bú, và trong độ tuổi sinh đẻ:** Độ an toàn của methylphenidate sử dụng cho người trong thời kỳ mang thai chưa được xác lập. CONCERTA chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ cho bào thai, thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú do không biết có bài tiết qua sữa người hay không; chưa rõ ảnh hưởng của CONCERTA® lên sự sinh đẻ của người. **Tác động trên khả năng vận hành máy móc và lái xe:** thuốc kích thích có thể làm giảm khả năng vận hành máy móc và phương tiện, phải thận trọng khi lái xe có lý do nhất định rằng CONCERTA không ảnh hưởng nhiều đến khả năng của họ với những công việc được bố trí. **PHẢN ỨNG BẤT LỢI:** Trong thử nghiệm lâm sàng xảy ra ở ≥1% trẻ em và vị thành niên: Viêm mũi họng, Mất ngủ, Chóng mặt, Ho, Đau miệng-hầu, Đau bụng trên, Nôn, Sốt. Xảy ra ở ≥ 1% bệnh nhân người lớn: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, Viêm xoang, Giảm ngon miệng, Chán ăn, Mất ngủ, Lo lắng, Mất ngủ tiên phát, Tinh thần suy sụp, Bồn chồn, Kích động, Căng thẳng, Nghiến răng lúc ngủ, Trầm cảm, Tỉnh khí thất thường, Giảm ham muốn tình dục, Cơn hoảng loạn, Căng thẳng, Hung hăng, Trạng thái lú lẫn, Đau đầu, Choáng váng, Run, Dị cảm, Nhức đầu căng thẳng, Rối loạn điều tiết, Nhìn mờ, Chóng mặt, Nhịp tim nhanh, Đánh trống ngực, Tăng huyết áp, Chứng bốc hỏa, Đau miệng-hầu, Ho, Khó thở, Khô miệng, Buồn nôn, Khó tiêu, Nôn, Táo bón, Tăng tiết mồ hôi, Căng cơ, Co cơ, Rối loạn cương, Cấu kinh, Mệt mỏi, Khát nước, Suy nhược, Giảm cân, Tăng nhịp tim, Tăng huyết áp, Tăng Alanine aminotransferase. Xảy ra ở ≥1% bệnh nhân: Chứng máy cơ, Tâm trạng thất thường, Buồn ngủ, Tiêu chảy, Khó chịu ở bụng, Đau bụng, Phát ban, Dễ kích thích. Xảy ra ở <1% bệnh nhân: Giảm bạch cầu, Giãn dãn, Rối loạn giấc ngủ, Tăng cảnh giác, Buồn bã, Thay đổi khí sắc, Tăng vận động, Run, An dục, Hôn mê, Khô mắt, Ban đỏ, Tiếng thổi ở tim. Sau khi đưa thuốc ra thị trường: Giảm toàn bộ tế bào máu, Giảm tiểu cầu, Ban xuất huyết giảm tiểu cầu, Đau thắt ngực, Nhịp tim chậm, Ngoại tâm thu, Nhịp tim nhanh trên thất, Ngoại tâm thu thất, Song thị, Giãn đồng tử, Giảm thị lực, Đau ngực, Khó chịu ở ngực, Giảm tác dụng của thuốc, Sốt cao, Giảm đáp ứng điều trị, Phản ứng mẫn cảm như phù mạch, Phản ứng phản vệ, Sưng tai, Bọng rộp, Bong da, Mày đay, Bệnh ngứa NEC, Nổi mẩn, Phát ban, Ngoại ban NEC, Tăng alkaline phosphatase huyết, Tăng bilirubin máu, Tăng men gan, Giảm tiểu cầu, Số lượng tế bào bạch cầu bất thường, Đau khớp, Đau cơ, Giật cơ, Co giật, Động kinh cơn lớn, Rối loạn vận động, Mất định hướng, Ảo giác, Ảo thính, Ảo thị, Nghiến, Hung cảm, Nhiều lời, Rụng tóc, Ban đỏ, Hội chứng Raynaud. **QUÁ LIỀU:** Triệu chứng và dấu hiệu: nôn, kích động, vận cơ, co giật, cơn co giật toàn thể, trạng thái lú lẫn, ảo giác (ảo thanh và/hoặc ảo thị), tăng tiết mồ hôi, đau đầu, sốt, nhịp tim nhanh, trống ngực, loạn nhịp xoang, tăng huyết áp, giãn đồng tử, khô miệng. Điều trị: Có thể rửa dạ dày nếu được chỉ định, dùng than hoạt và thuốc tẩy nhẹ để làm giảm độc tính ở ruột. Chưa thấy hiệu quả của lọc màng bụng hoặc lọc máu ngoài cơ thể với những bệnh nhân quá liều CONCERTA. **Sản xuất và xuất xưởng tại:** Janssen -Cilag Manufacturing L.L.C, Địa chỉ: State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778. Điện thoại: (787) 272 -7171; Fax: (787) 272 -7454. **Đóng gói bởi:** Anderson Packaging, Inc. Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA. Điện thoại: 815 484 8900; Fax: 815 484 8901. **Phân phối bởi:** Công ty Sapharco, 18-20 Nguyễn Trường Tộ, P12, Quận 4, điện thoại: 08-39400388.

Tài liệu tham khảo: 1. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision. Washington, DC: American Psychiatric Association, 1996: 63-65. 2. American Academy of Pediatrics. 2011 ADHD: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. Pediatrics, vol 128 (5). 3. Kyoung-Sae Na et al. 2013. Effect of osmotic-release oral system methylphenidate on learning skills in adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder: an open-label study International Clinical Psychopharmacology, 28:184-192. 4. David Williamson et al. 2012. Methylphenidate in Children With ADHD With or Without Learning Disability. Journal of Attention

Mọi thông tin chi tiết sản phẩm, xin vui lòng liên hệ: **VPĐD JANSSEN - CILAG**

Lầu 4, tòa nhà Harbour View, 35 Nguyễn Huệ, Q. 1, TP. HCM, ĐT: (08) 3 821 4828. Unit 6, 3/F, International Center, 17 Ngô Quyền, Hà Nội, ĐT: (04) 3 936 3323