

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **MYD-3/2203/17**

Của: **Văn phòng đại diện Chemical Work of Gedeon Richter PLC tại Hà Nội**

Địa chỉ: **Phòng 1102 tầng 11, tòa nhà Capital Tower, số 109 Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

Điện thoại: **04 3761 7661**

Đăng ký thông tin thuốc: **Mydocalm 150mg**

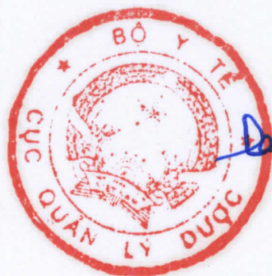
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0161/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **23/05/2017**

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



MYDOCALM[®]

tolperisone



Handwritten signature and date:
23/05/2017



**THUỐC GIÃN CƠ, KHÔNG ẢNH HƯỞNG LÊN
KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY⁽¹⁾**

Tài liệu gồm có 2 trang, thông tin sản phẩm xem ở trang sau
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc
của Cục Quản lý Dược: xxxx/xx/QLD-TT, ngày xx tháng xx năm xxxx
Ngày in tài liệu: xx tháng xx năm xxxx
(1) Hướng dẫn sử dụng Mydocalm[®] 150mg



GEDEON RICHTER

THÔNG TIN KÊ TOA



TÊN SẢN PHẨM

MYDOCALM® 150 mg, viên nén bao phim chứa Tolperison Hydrochlorid 150 mg.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng co cứng cơ sau đột quỵ ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với tolperison hoặc các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.
- Nhược cơ nặng

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Uống 150 - 450 mg/ ngày, chia thành 3 lần, tùy thuộc vào nhu cầu và độ dung nạp của bệnh nhân. Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn với một cốc nước.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy thận:

Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân bị suy thận mức độ nặng.

Đối với bệnh nhân suy gan:

Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân bị suy gan mức độ nặng.

Đối với trẻ em:

Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Các phản ứng quá mẫn:

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng nặng toàn thân như sốc phản vệ. Các biểu hiện có thể gặp bao gồm nổi ban, mẩn đỏ, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, hạ huyết áp, khó thở.
- Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với thuốc khác.
- Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.
- Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng tolperison.
- Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Trong các thử nghiệm trên động vật, tolperison không gây quái thai. Ở chuột cống và thỏ, độc tính với phôi xuất hiện sau liều uống 500 mg/kg thể trọng và 250 mg/kg thể trọng theo thứ tự tương ứng. Tuy nhiên, những liều này cao hơn liều điều trị gấp nhiều lần. Do thiếu dữ liệu lâm sàng thích hợp, không nên sử dụng tolperison cho phụ nữ mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ) trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hẳn so với nguy cơ cho thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ tolperison có tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không dùng tolperison trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Mydocalm không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Thông tin quan trọng về thành phần chế phẩm Mydocalm

Các bệnh nhân không dung nạp lactose cần lưu ý, trong thành phần mỗi viên Mydocalm 150 mg chứa 146,285 mg lactose monohydrat. Chế phẩm này cũng chứa tá dược titan dioxide (E71).

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

Các nghiên cứu tương tác dược động học trên enzyme chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, atomoxetin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol và perphenazin. Các nghiên cứu in vitro trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzyme CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4). Ngược lại, nồng độ tolperison không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa qua các con đường khác.

Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương ít có tác dụng an thần. Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng với các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.

Mydocalm có thể làm tăng tác dụng của acid niplumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niplumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với các thuốc này.

QUÁ LIỀU

Dữ liệu về quá liều Mydocalm là rất hiếm. Mydocalm có ranh giới điều trị rộng. Liều hàng ngày cao nhất ghi trong y văn lên tới 800 mg mà không gây triệu chứng nhiễm độc trầm trọng nào. Có gặp hiện tượng kích ứng sau khi điều trị cho trẻ em với liều uống 300- 600 mg một ngày. Trong những nghiên cứu độc tính cấp tiến lâm sàng, thì liều cao Mydocalm có thể gây thất điều, co giật cứng - run, khó thở, liệt hô hấp.

Mydocalm không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu gặp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperison chủ yếu là các biểu hiện trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.

Phản ứng quá mẫn: Hầu hết các phản ứng này đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Ít gặp: yếu cơ, mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, hạ huyết áp nhẹ, buồn nôn, khó chịu ở bụng. Các tác dụng không mong muốn này thường biến mất khi giảm liều.

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (ngứa, hồng ban, ngoại ban, phù mạch, sốc phản vệ, khó thở) và tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp: lặn lộn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc được đóng trong vỉ PVC// nhôm. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG 48 tháng kể từ ngày sản xuất.



GEDEON RICHTER

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI VIỆT NAM

Hồ Chí Minh

2A Nguyễn Văn Hưởng, Thảo Điền

Quận 2, TP Hồ Chí Minh

Tel: (84.8) 3744 2655 - Fax: (84.8) 3744 2654

Hà Nội

Phòng 1102, Lầu 11 - Capital Tower

109 Trần Hưng Đạo, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội

Tel: (84.4) 3761 7665 Fax: (84.4) 3761 7665

NHÀ SẢN XUẤT: Gedeon Richter Plc. Gyumrui út 19-21. Budapest, 1103, Hungary