

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 số: **LHS - 26**

Của: Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm

Địa chỉ: **Lô B - Đường số 2 - KCN Đông An - Huyện Thuận An - Tỉnh Bình
Dương**

Điện thoại: **0265 0376 8107**

Đăng ký thông tin thuốc: **Mibedos 25**

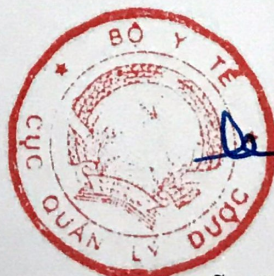
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0230/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **07/09/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 9 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



MIBEDOS 25

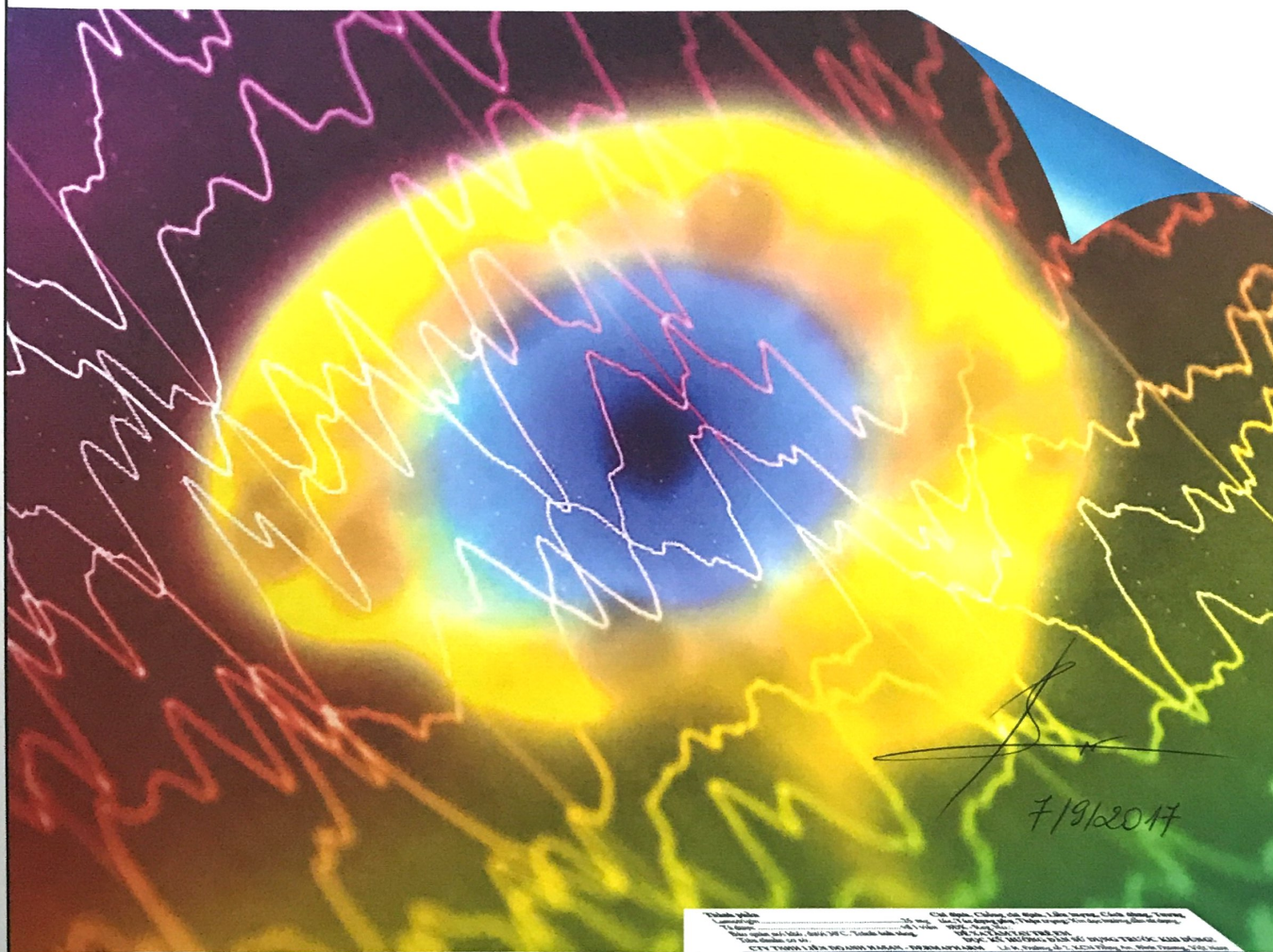
Lamotrigine 25 mg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



HASAN - DERMAPHARM J. V CO.

Điều trị động kinh và rối loạn lưỡng cực



Handwritten signature and date: 7/9/2017

Nhà sản xuất: **CTY TNHH LD HASAN DERMAPHARM**
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương
ĐT: 0650 3768 106 - Fax: 0650 3768 108

Nhà phân phối: **CTY TNHH DP VIỆT ĐỨC**
286 Tô Hiến Thành, P15, Q10, TP.HCM
ĐT: 08 3863 3843 - Fax: 08 3863 1134



Số tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT XXXX/XX/QLD-TT, ngày/...../.....

Ngày in tài liệu/...../.....

Tài liệu gồm 3 trang

Thông tin chi tiết xem trang 2 và trang 3

Trang 1

MIBEDOS 25

THÀNH PHẦN

- Lamotrigin 25 mg.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

- Các kết quả nghiên cứu được lý cho thấy lamotrigin ức chế kênh natri phụ thuộc điện thế. Lamotrigin ức chế liên tục, lặp đi lặp lại sự kích thích thần kinh và ức chế sự giải phóng glutamat (chất dẫn truyền thần kinh có vai trò quan trọng trong việc tạo ra các cơn co giật động kinh). Những tác động này có thể là cơ chế giúp lamotrigin có thuộc tính chống động kinh. Cơ chế trong điều trị rối loạn lưỡng cực của lamotrigin chưa được nghiên cứu cụ thể, mặc dù tác dụng của việc ức chế kênh natri có thể có vai trò quan trọng.
- **Ảnh hưởng dược học:** Trong các thử nghiệm thiết kế để đánh giá ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương của lamotrigin, các kết quả có được khi sử dụng liều 240 mg lamotrigin trên người tình nguyện khỏe mạnh không khác biệt với giả dược. Trong khi đó khi sử dụng 1000 mg phenytoin hay 10 mg diazepam đều làm giảm đáng kể khả năng phối hợp vận động thị giác phức tạp và chuyển động mắt, tăng lác lư cơ thể, tạo tác dụng an thần. Trong một nghiên cứu khác, các liều đơn 600 mg carbamazepin làm giảm đáng kể khả năng phối hợp vận động thị giác phức tạp và chuyển động mắt, tăng cả lác lư cơ thể và nhịp tim, trong khi lamotrigin liều 150 mg và 300 mg không cho kết quả khác biệt so với giả dược.

CHỈ ĐỊNH

Mibedos 25 được chỉ định trong điều trị động kinh và rối loạn lưỡng cực.

Điều trị động kinh:

Người lớn và trẻ em > 13 tuổi:

- Sử dụng phối hợp với các thuốc chống động kinh khác hoặc đơn trị liệu trong điều trị cơn động kinh cục bộ và cơn động kinh toàn thể, bao gồm những cơn động kinh co cứng – co giật.
- Điều trị các cơn động kinh liên quan đến hội chứng Lennox-Gastaut. Lamotrigin được dùng trong phác đồ phối hợp với các thuốc khác nhưng cũng có thể sử dụng như là thuốc điều trị động kinh khởi đầu để điều trị hội chứng Lennox-Gastaut.
- Trẻ em 2 – 12 tuổi:
- Sử dụng phối hợp với các thuốc khác trong điều trị cơn động kinh cục bộ và cơn động kinh toàn thể, bao gồm những cơn động kinh co cứng – co giật và những cơn động kinh liên quan với hội chứng Lennox-Gastaut.
- Sử dụng đơn trị liệu để điều trị những cơn vắng ý thức điển hình.

Điều trị rối loạn lưỡng cực:

Người lớn (> 18 tuổi):

- Phòng ngừa giai đoạn trầm cảm ở những bệnh nhân rối loạn lưỡng cực typ 1 (chủ yếu gặp phải các giai đoạn trầm cảm).
- Lamotrigin không được chỉ định để điều trị cơn hưng cảm hay trầm cảm cấp tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Điều trị động kinh:

Trong trường hợp cơn động kinh đã được kiểm soát khi điều trị phối hợp, có thể ngừng sử dụng các thuốc chống động kinh khác và sử dụng lamotrigin theo phác đồ đơn trị liệu.

Người lớn và trẻ em > 13 tuổi:

- **Đơn trị liệu:** Khởi đầu 25 mg/lần/ngày trong 2 tuần đầu, tăng đến 50 mg/lần/ngày trong 2 tuần tiếp theo, sau đó tăng tối đa 50 – 100 mg trong mỗi 1 – 2 tuần để đạt hiệu quả tối ưu, liều duy trì thường là 100 – 200 mg/ngày (có thể dùng liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần/ngày). Một số bệnh nhân có thể dùng liều 500 mg/ngày nếu cần để đạt hiệu quả mong muốn.
- **Sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống động kinh cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin (và không sử dụng valproat):** Khởi đầu 50 mg/lần/ngày trong 2 tuần đầu, tăng đến 50 mg/lần x 2 lần/ngày trong 2 tuần tiếp theo, sau đó tăng tối đa 100 mg trong mỗi 1 – 2 tuần để đạt hiệu quả tối ưu, liều duy trì thường là 200 – 400 mg/ngày, chia làm 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể dùng liều 700 mg/ngày nếu cần để đạt hiệu quả mong muốn. Chế độ liều này nên sử dụng khi phối hợp lamotrigin với các thuốc như phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, primidon, rifampicin, lopinavir/ritonavir.
- **Sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang điều trị bằng valproat (ức chế quá trình glucuronid hóa lamotrigin):** Khởi đầu 12,5 mg/ngày (uống liều 25 mg cách nhật) trong 2 tuần đầu, tăng đến 25 mg/lần/ngày trong 2 tuần tiếp theo, sau đó tăng tối đa 25 – 50 mg trong mỗi 1 – 2 tuần để đạt hiệu quả tối ưu, liều duy trì thường là 100 – 200 mg/ngày (có thể dùng liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần/ngày).
- **Sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống động kinh khác không ức chế hoặc cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin:** Sử dụng như liều đơn trị liệu. Trong trường hợp



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Không xác định được tương tác giữa các thuốc chống động kinh khác khi phối hợp với lamotrigin, chế độ liều khuyến cáo như trong trường hợp sử dụng lamotrigin phối hợp với valproat.

Trẻ em từ 2 – 12 tuổi:

- **Đơn trị liệu cơn vắng ý thức điển hình:** Khởi đầu 0,3 mg/kg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày) trong 2 tuần đầu, tăng đến 0,6 mg/kg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày) trong 2 tuần tiếp theo, sau đó tăng tối đa 0,6 mg/kg/ngày trong mỗi 1 – 2 tuần để đạt hiệu quả tối ưu, liều duy trì thường là 1 – 15 mg/kg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày), tối đa là 200 mg/ngày.
- **Sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang điều trị bằng valproat (ức chế quá trình glucuronid hóa lamotrigin):** Khởi đầu 0,15 mg/kg/ngày x 1 lần/ngày trong 2 tuần đầu, tăng đến 0,3 mg/kg/ngày x 1 lần/ngày trong 2 tuần tiếp theo, sau đó tăng tối đa 0,3 mg/kg trong mỗi 1 – 2 tuần để đạt hiệu quả tối ưu, liều duy trì thường là 1 – 5 mg/kg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày).
- **Sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống động kinh cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin (và không sử dụng valproat):** Khởi đầu 0,6 mg/kg/ngày (chia 2 lần/ngày) trong 2 tuần đầu, tăng đến 1,2 mg/kg/ngày (chia 2 lần/ngày) trong 2 tuần tiếp theo, sau đó tăng tối đa 1,2 mg/kg trong mỗi 1 – 2 tuần để đạt hiệu quả tối ưu, liều duy trì thường là 5 – 15 mg/kg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày), tối đa là 400 mg/ngày. Chế độ liều này nên sử dụng khi phối hợp lamotrigin với các thuốc như phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, primidon, rifampicin, lopinavir/ritonavir.
- **Sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống động kinh không ức chế hay cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin:** Liều khởi đầu và quá trình tăng liều tương tự khi sử dụng lamotrigin đơn trị liệu. Liều duy trì thường là 1 – 10 mg/kg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày), tối đa là 200 mg/ngày. Trong trường hợp không xác định được tương tác giữa các thuốc chống động kinh khác khi phối hợp với lamotrigin, chế độ liều khuyến cáo như trong trường hợp sử dụng lamotrigin phối hợp với valproat.
- **Trẻ dưới 2 tuổi:** Dữ liệu về hiệu quả và an toàn khi sử dụng phác đồ kết hợp lamotrigin với các thuốc chống động kinh khác ở trẻ từ 1 tháng tuổi đến 2 tuổi rất hạn chế, không có dữ liệu ở trẻ dưới 1 tháng tuổi. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng lamotrigin cho trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, tùy theo yêu cầu lâm sàng cụ thể, bác sĩ có thể đưa ra chỉ định nếu thấy cần thiết.
- **Điều trị rối loạn lưỡng cực (ở bệnh nhân trên 18 tuổi):** Chế độ tăng liều cho đến tổng liều duy trì ổn định hàng ngày:
 - **Đơn trị liệu hoặc phối hợp lamotrigin với các thuốc không ức chế hay cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin:** Liều khởi đầu là 25 mg/lần/ngày trong 2 tuần đầu, tăng đến 50 mg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày) trong 2 tuần tiếp theo và 100 mg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày) ở tuần thứ 5. Liều mục tiêu ổn định là 200 mg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày).
 - **Sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang điều trị với valproat (ức chế quá trình glucuronid hóa lamotrigin):** Liều khởi đầu là 12,5 mg/ngày (sử dụng liều 25 mg cách nhật) trong 2 tuần đầu, tăng đến 25 mg/lần/ngày trong 2 tuần tiếp theo và 50 mg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày) ở tuần thứ 5. Liều mục tiêu ổn định là 100 mg/ngày (chia 1 – 2 lần/ngày), tối đa là 200 mg/ngày phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân.
 - **Sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống động kinh cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin (và không sử dụng valproat):** Liều khởi đầu là 50 mg/lần/ngày, tăng đến 100 mg/ngày (chia 2 lần/ngày) trong 2 tuần tiếp theo và 200 mg/ngày (chia 2 lần/ngày) ở tuần thứ 5. Tăng đến 300 mg/ngày (chia 2 lần/ngày) ở tuần thứ 6, nếu cần có thể tăng đến liều mục tiêu là 400 mg/ngày (chia 2 lần/ngày) ở tuần thứ 7 để đạt hiệu quả tối ưu.
 - Trong các thử nghiệm lâm sàng, không thấy có sự gia tăng các biến cố, mức độ trầm trọng hoặc tác dụng không mong muốn khi ngừng sử dụng đột ngột lamotrigin so với placebo trong điều trị rối loạn lưỡng cực, vì vậy bệnh nhân có thể không cần trải qua quá trình giảm dần liều trước khi ngừng thuốc.
 - Khi đã đạt được liều duy trì mục tiêu ổn định hàng ngày trong điều trị rối loạn lưỡng cực, có thể ngừng sử dụng các thuốc đang sử dụng chung với lamotrigin (valproat, thuốc cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin, các thuốc không ảnh hưởng đáng kể đến quá trình glucuronid hóa lamotrigin). Việc điều chỉnh liều phụ thuộc vào liều duy trì mục tiêu ổn định hiện tại của bệnh nhân và loại thuốc cần ngừng sử dụng.
 - Khi bổ sung thuốc vào chế độ điều trị lamotrigin sẵn có trong điều trị rối loạn lưỡng cực, cần điều chỉnh liều lamotrigin (tăng/giảm) tùy thuộc vào loại thuốc thêm vào, mức độ điều chỉnh liều phụ thuộc vào liều mục tiêu ổn định hàng ngày của lamotrigin.
- **Liều dùng trên những đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
 - **Phụ nữ dùng thuốc tránh thai chứa hormon:** Sử dụng đồng thời ethinylestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) làm tăng độ thanh thải lamotrigin lên khoảng hai lần, dẫn đến giảm nồng độ lamotrigin. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lamotrigin nhằm đảm bảo liều duy trì

tối ưu của lamotrigin để đạt được đáp ứng điều trị tối đa. Trong tuần không sử dụng thuốc khi sử dụng phác đồ tránh thai chứa hormone, quá trình 21 ngày, nồng độ của lamotrigin tăng gấp đôi. Các biện pháp không mong muốn liên quan đến điều trị không thể loại trừ. Do đó, cần xem xét đến việc sử dụng biện pháp tránh thai khác thay cho phác đồ tránh thai 21 ngày (ví dụ, thuốc tránh thai hormon liên tục hoặc phương pháp không sử dụng hormon).

- Bắt đầu dùng thuốc tránh thai chứa hormon ở những bệnh nhân đang dùng lamotrigin liều duy trì và không dùng thuốc cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin:** Liều duy trì lamotrigin trong nhiều trường hợp cần phải được tăng lên gấp đôi. Ngay khi bắt đầu sử dụng thuốc tránh thai chứa hormon, nên tăng liều lamotrigin 50 – 100 mg/ngày mỗi tuần tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng của từng bệnh nhân. Việc tăng liều không được vượt quá tỷ lệ này, trừ khi đáp ứng lâm sàng cho thấy cần thiết phải tăng liều. Đo nồng độ lamotrigin huyết thanh trước và sau khi bắt đầu dùng thuốc tránh thai hormon. Nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều. Ở những phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai hormon 21 ngày, cần giám sát nồng độ lamotrigin huyết thanh trong tuần thứ 3 của phác đồ tránh thai, nghĩa là vào ngày 15 – 21 của chu kỳ 21 ngày. Do đó, không nên sử dụng biện pháp tránh thai hormon 21 ngày.
- Ngừng dùng thuốc tránh thai chứa hormon ở những bệnh nhân đang dùng lamotrigin liều duy trì và không dùng thuốc cảm ứng quá trình glucuronid hóa lamotrigin:** Trong hầu hết các trường hợp, cần giảm liều duy trì lamotrigin đến 50%. Trừ khi đáp ứng lâm sàng không cho phép, nên giảm dần liều dùng lamotrigin 50 – 100 mg/ngày mỗi tuần, trong vòng 3 tuần (với mức độ giảm liều mỗi tuần không vượt quá 25% tổng liều dùng hàng ngày). Cần xem xét đo nồng độ lamotrigin huyết thanh trước và sau khi ngừng thuốc tránh thai hormon, để đảm bảo duy trì nồng độ ban đầu của thuốc. Ở những phụ nữ muốn ngừng dùng thuốc tránh thai hormon 21 ngày, nên theo dõi nồng độ lamotrigin huyết thanh trong tuần thứ 3, tức là vào ngày 15 – 21 của chu kỳ 21 ngày.
- Bắt đầu dùng lamotrigin ở những bệnh nhân đang uống thuốc tránh thai hormon:** Sự tăng liều cần tuân theo các khuyến cáo mô tả trong mục "Liều lượng".
- Bắt đầu và ngừng tránh thai chứa hormon ở những bệnh nhân đang dùng liều duy trì lamotrigin và kết hợp thuốc gây cảm ứng glucuronid hóa lamotrigin:** Không cần điều chỉnh liều duy trì của lamotrigin.
- Phối hợp lamotrigin với atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir:**
- Không cần thiết phải điều chỉnh mức độ tăng liều lamotrigin so với hướng dẫn tăng liều khi sử dụng lamotrigin ở bệnh nhân đang được điều trị với atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir.**
- Ở những bệnh nhân đang dùng liều duy trì lamotrigin và không dùng thuốc gây cảm ứng quá trình glucuronid hóa, liều lamotrigin có thể cần tăng nếu sử dụng thêm atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir, hoặc cần giảm nếu ngừng sử dụng atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir. Cần theo dõi nồng độ lamotrigin huyết thanh trước và trong 2 tuần sau khi phối hợp thêm hoặc ngừng atazanavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir và điều chỉnh liều lamotrigin nếu cần thiết.**
- Người cao tuổi (> 65 tuổi):** Không cần điều chỉnh liều. Dược động học của lamotrigin ở người cao tuổi không khác biệt có ý nghĩa so với người trẻ tuổi.
- Bệnh nhân suy gan:** Liều khởi đầu, mức độ tăng liều và liều duy trì thường nên giảm khoảng 50% ở bệnh nhân suy gan vừa (Child-Pugh độ B) và 75% ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh độ C). Mức độ tăng liều và liều duy trì nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng lâm sàng.
- Bệnh nhân suy thận:** Nên thận trọng khi dùng lamotrigin cho bệnh nhân suy thận. Đối với bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, liều khởi đầu của lamotrigin nên dựa trên những thuốc sử dụng đồng thời của bệnh nhân; giảm liều duy trì có thể hiệu quả đối với những bệnh nhân suy thận đáng kể.

Cách dùng

Uống thuốc với nước, không phụ thuộc vào bữa ăn, sử dụng thuốc 1 – 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với lamotrigin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê bên dưới khi điều trị động kinh và rối loạn lưỡng cực dựa trên dữ liệu sẵn có từ các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng và các kinh nghiệm lâm sàng khác. Phân loại tần suất có nguồn gốc từ các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát (đơn trị liệu động kinh và rối loạn lưỡng cực). Nếu có sự khác nhau trong phân loại tần suất các tác dụng không mong muốn giữa các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong điều trị động kinh và rối loạn lưỡng cực thì tính theo tần số cao nhất. Tuy nhiên, khi không có dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã được kiểm chứng, các tác dụng không mong

muốn sẽ được ghi nhận từ các kinh nghiệm lâm sàng khác.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$), không rõ tần suất (không đánh giá được tần suất ADR từ các dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ tạo máu và bạch huyết: Rất hiếm: các bất thường về huyết học (giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu lympho, thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm tế bào máu, thiếu máu không tái tạo và mất bạch cầu hạt). Không rõ tần suất: bệnh hạch bạch huyết.

Các bất thường về huyết học và bệnh hạch bạch huyết có thể liên quan hoặc không liên quan với hội chứng quá mẫn (xem "Rối loạn hệ miễn dịch").

Rối loạn hệ miễn dịch: Rất hiếm: hội chứng quá mẫn (sốt, bệnh hạch bạch huyết, phù mắt, bất thường về máu và gan, đông máu nội mạch rải rác và suy đa cơ quan). Phát ban cũng được báo cáo như một phần của hội chứng quá mẫn với các triệu chứng toàn thân khác nhau bao gồm sốt, bệnh hạch bạch huyết, phù mắt, bất thường về máu và gan. Hội chứng này có nhiều mức độ nặng khác nhau trên lâm sàng, và tuy hiếm nhưng có thể dẫn đến đông máu nội mạch rải rác và suy đa cơ quan. Điều quan trọng cần lưu ý là những biểu hiện sớm của quá mẫn (như sốt, bệnh hạch bạch huyết) có thể xuất hiện ngay cả khi phát ban chưa rõ. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng trên thì nên đánh giá tình trạng bệnh nhân ngay và ngừng dùng lamotrigin nếu chưa xác định được nguyên nhân nào khác.

Rối loạn tâm thần: Thường gặp: cáu kỉnh, dễ bị kích thích. Rất hiếm: lẫn lộn, ảo giác, giật cơ. Không rõ tần suất: cơn ác mộng.

Rối loạn hệ thần kinh: Rất thường gặp: đau đầu. Thường gặp: buồn ngủ, chóng mặt, run, mất ngủ, kích động. Ít gặp: mất điều hòa. Hiếm gặp: rung giật nhãn cầu, viêm màng não vô khuẩn. Rất hiếm gặp: bồn chồn, rối loạn vận động, làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh Parkinson, tác động ngoại tháp, múa giật và tăng tần suất cơn co giật.

Đã có báo cáo cho rằng lamotrigin có thể làm nặng lên các triệu chứng của bệnh Parkinson ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh Parkinson, và có các báo cáo riêng lẻ về những tác động ngoại tháp và múa giật ở những bệnh nhân chưa từng mắc bệnh này trước đây.

Rối loạn về mắt: Ít gặp: song thị, nhìn mờ. Hiếm gặp: viêm kết mạc.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khô miệng.

Rối loạn gan-mật: Rất hiếm gặp: suy gan, rối loạn chức năng gan, tăng các thông số chức năng gan. Rối loạn chức năng gan thường có liên quan với phản ứng quá mẫn nhưng có một vài trường hợp riêng lẻ được báo cáo không có các dấu hiệu rõ ràng của phản ứng quá mẫn.

Rối loạn da và mô dưới da: Rất thường gặp: ban da. Ít gặp: rụng tóc. Hiếm gặp: hội chứng Stevens-Johnson. Rất hiếm gặp: hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng DRESS.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, ban da xảy ra trên 8 – 12% bệnh nhân dùng lamotrigin và 5 – 6% ở bệnh nhân dùng giả dược. Có 2% bệnh nhân phải ngừng điều trị bằng lamotrigin do ban da. Ban, thường là dạng sẩn, thường xuất hiện trong vòng 8 tuần bắt đầu dùng thuốc và mất đi khi ngừng dùng lamotrigin. Đã có báo cáo ban da trầm trọng có khả năng gây tử vong, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), hội chứng DRESS. Mặc dù phần lớn bệnh nhân hồi phục khi ngừng thuốc, vài bệnh nhân có sẹo vĩnh viễn và một số hiếm gặp tử vong. Một số nguy cơ tăng phát ban: sử dụng liều khởi đầu lamotrigin cao, tăng liều vượt quá hướng dẫn hoặc dùng chung với valproat.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Thường gặp: đau khớp. Rất hiếm gặp: các phản ứng giống lupus.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Thường gặp: mệt mỏi, đau, đau lưng.

Đã có báo cáo về giảm mật độ khoáng trong xương, loãng xương và gãy xương ở những bệnh nhân điều trị lâu dài với lamotrigin. Cơ chế mà lamotrigin ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa xương chưa được xác định.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI/PVC trong.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI/PVC trong.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI/PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI/PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

Nhà sản xuất

CTY TNHH LD HASAN DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương

ĐT: 0274 3768 106 - Fax: 0274 3768 108