https://nhathuocngocanh.com/

47/81

sanofi aventis *Packaging Pole Industrial Affairs*

GENERAL		TECHNICAL	
Code:	252433	Format:	D34-H70,3-L114,3
Update:	V1 - 28/02/2011	Plant barcode:	A2+B2 (Anneaux)
Current item code:		Colour(s):	
Product/Item type:	TUBE DEPAKINE CHRONO 500MG		- Pantone Process Black C - Pantone 485 C - Pantone 285 C - Pantone 272 C - Pantone 347 C
Country:	Export		
Languages:	EN/FR		
Market Barcode:		Font(s):	Ocean Sans Pro SAN
Artwork by:	Snézana GALLUS	Size:	6 points mini
Plant:	AMBARES	Technical Plans:	AMBRS-P0008201tube.pdf

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM
S.G.C.N: 792A-Đ.T.N.G
QUẬN 4 - TP. HỒ CHÍ MINH

DEPAKINE®
CHRONO 500 mg

acide valproïque et valproate de sodium
valproic acid and sodium valproate

Voie orale / Oral use

30 comprimés pelliculés sécables à libération prolongée

30 prolonged-release scored film-coated tablets

Médicament autorisé / authorized medicine n° 330 180.2 (34009 3301802 3)

Composition: valproate de sodium ..... 333 mg
acide valproïque ..... 145 mg
quantité correspondant à valproate de sodium ..... 500 mg
Excipients q.s.p. un comprimé
Composition: sodium valproate ..... 333 mg
valproic acid ..... 145 mg
equivalent to sodium valproate ..... 500 mg
Excipients q.s.f. one tablet

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
USE THE DOSE AS PRESCRIBED

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE - LISTE II
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE - LIST II
Lire attentivement la notice avant utilisation.
Read carefully the package insert before use.
A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de l'humidité.
Store below 30°C protected from moisture.
TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France
Fabricant / Manufacturer :
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - France

252433

Lot/Batch:
P&r/Exp:

https://nhathuocngocanh.com/

Depakine® Chrono 500mg

Acid valproic và natri valproat
Viên bao phóng thích kéo dài

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ toa hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi bác sĩ hay dược sĩ.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc. Bạn có thể cần đọc lại.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không được đưa cho người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.
- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính:
Natri valproat (333,00 mg), acid valproic (145,00 mg)
hàm lượng tương đương với natri valproat (500,00 mg)
Tá dược: ethyl cellulose 20 mPa.s, hypromellose 3000 mPa.s, colloidal silica khan, colloidal silica ngậm nước, natri saccharin, hypromellose 6 mPa.s), macrogol 6000, polyacrylate 30% chất phân tán (Eudragit E30D), talc, titan dioxide, vừa đủ 1 viên bao phóng thích kéo dài.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài.
Hộp 1 lọ polypropylene.chứa 30 viên nén bao phim phóng thích kéo dài

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được chỉ định dùng trong:

- Động kinh:

Điều trị các thể động kinh khác nhau ở người lớn và trẻ em nặng trên 17 kg.

- Hưng cảm:

Điều trị và dự phòng hưng cảm trong các rối loạn cảm xúc lưỡng cực.

LIỀU DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Động kinh:

Được sử dụng với người lớn và trẻ em nặng trên 17 kg.
Dạng bào chế này không phù hợp với trẻ em dưới 6 tuổi (nguy cơ gây mắc nghẹn).
Liều dùng do bác sĩ quyết định và chỉ định cho từng cá nhân.
Liều khởi đầu khuyên dùng thường là 10-15 mg/kg/ngày, sau đó liều này được tăng dần kiểu bậc thang cho đến khi đạt liều tối ưu.
Liều dùng trung bình từ 20-30 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, nếu các cơn động kinh không được kiểm soát tốt với liều này, có thể tăng liều dùng và bệnh nhân phải được theo dõi sát.
Trẻ em: liều thông thường là 30 mg/kg/ngày.
Người lớn: liều thông thường là 20-30 mg/kg/ngày
Người cao tuổi: liều cần được xác định dựa vào việc kiểm soát các cơn động kinh.
Liều hàng ngày được xác định tùy theo tuổi và cân nặng của bệnh nhân; tuy nhiên, phải tính đến sự nhạy cảm khác nhau rõ rệt của từng người đối với valproat.

- Hưng cảm:

Liều khởi đầu khuyên dùng là 20 mg/kg/ngày. Nên nhanh chóng tăng liều để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn với mức liều thấp nhất. Liều duy trì được đề nghị trong điều trị rối loạn cảm xúc lưỡng cực là từ 1000 mg đến 2000 mg/ngày. Trong các trường hợp ngoại lệ, có thể tăng liều nhưng không vượt quá 3000 mg/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng lâm sàng của từng người bệnh. Điều trị dự phòng nên được thiết lập theo đáp ứng của từng người bệnh với liều dùng thấp nhất có hiệu quả.

Dùng thuốc đều đặn mỗi ngày; không được thay đổi hay ngưng dùng thuốc đột ngột mà không báo trước cho bác sĩ.

Đường dùng và Cách dùng

Dùng đường uống.
Nuốt trọn viên thuốc, không được nghiền nát hay nhai.

Dùng thuốc 1-2 lần/ ngày, tốt nhất là trong bữa ăn.
Nếu bệnh của bạn được kiểm soát tốt nhờ điều trị, bác sĩ có thể kê đơn cho dùng 1 lần/ ngày.

Thời gian trị liệu

Phải tuân thủ theo liều dùng và thời gian trị liệu, cụ thể là không được ngưng điều trị mà không hỏi ý kiến của bác sĩ.
Hoàn toàn tuân theo đơn thuốc của bác sĩ.

Xử lý trong trường hợp quên dùng một hoặc nhiều liều

Nếu bạn phát hiện một thời gian ngắn sau giờ qui định hãy dùng liều lượng như đã kê đơn.
Nếu bạn phát hiện một thời gian ngắn trước giờ phải uống liều kế tiếp, không dùng gấp đôi liều.
Nếu bạn quên dùng nhiều liều liên tiếp, hãy liên hệ ngay với bác sĩ điều trị.

Nguy cơ khi ngưng dùng thuốc

Việc ngưng dùng thuốc phải được thực hiện từ từ. Hậu quả của việc ngưng điều trị đột ngột (hoặc giảm liều với số lượng nhiều) có thể làm tái xuất hiện các cơn động kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Bệnh gan, như viêm gan,
- Tiền sử cá nhân hay gia đình có bệnh gan nặng, nhất là khi có liên quan đến thuốc,
- Dị ứng với valproat, divalproat, valpromide hoặc một trong các thành phần của thuốc,
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin gan (bệnh di truyền liên quan đến sự tạo ra bất thường các sắc tố tên là porphyrin).
- Dùng phối hợp với mefloquine (thuốc điều trị sốt rét), có St.John's (xem Tương tác thuốc và các tương tác khác).

TRONG TRƯỜNG HỢP CÒN NGHI NGỜ HÃY HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Khi bắt đầu điều trị, bác sĩ sẽ kiểm tra để đảm bảo bạn đang không mang thai và sẽ kê đơn thuốc ngừa thai nếu cần (Xem "Có thai và Cho con bú")
Khi bắt đầu điều trị, có thể thấy tần suất cơn bệnh gia tăng hoặc xuất hiện những cơn với thể loại khác: nếu có, ngay lập tức phải hỏi ý kiến bác sĩ điều trị.

Rất hiếm khi xảy ra, nhưng Depakine có thể gây tổn thương gan hoặc tụy nguy kịch đến tính mạng cho người bệnh. Điều này có thể xảy ra, nhất là trong 6 tháng đầu tiên của điều trị.
Báo ngay cho bác sĩ biết khi thấy xuất hiện các dấu hiệu sau:

- Mệt đột ngột, chán ăn, kiệt sức, ngủ gà.
- Nôn ói nhiều lần, đau vùng thượng vị.
- Tái xuất hiện các cơn động kinh mặc dù đang được điều trị đúng cách.

Chính bác sĩ điều trị sẽ đưa ra quyết định cần thiết hoặc là cho bạn làm các xét nghiệm máu hoặc ngừng hay điều chỉnh điều trị.

Quan trọng là:

- Không bao giờ ngưng điều trị mà không có ý kiến bác sĩ,
- Tuân thủ đúng theo liều lượng thuốc kê đơn,
- Phải được bác sĩ theo dõi đều đặn, bác sĩ có thể yêu cầu bạn làm các xét nghiệm máu để theo dõi chức năng gan, nhất là trong 6 tháng đầu tiên của điều trị,
- Báo cho bác sĩ biết tất cả các thuốc bạn đang dùng, ngay cả những thuốc chỉ thỉnh thoảng dùng hoặc những thuốc không cần kê đơn.

Đã có một số ít trường hợp bệnh nhân có những ý nghĩ về tự hủy hoại cơ thể hoặc tự tử khi dùng các thuốc chống động kinh như là Depakine. Nếu bạn cũng có những ý nghĩ như vậy, ngay lập tức phải đến gặp bác sĩ điều trị.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Trẻ em phải tránh dùng các thuốc có chứa aspirin trong thời gian điều trị.
Báo cho bác sĩ biết nếu bạn có bệnh về thận.
Khi bạn cần phải phẫu thuật, hãy báo cho phẫu thuật viên và chuyên viên gây mê biết bạn đang dùng thuốc này.
Do thuốc có thể gây tăng cân, nên có biện pháp ăn kiêng cùng với việc giám sát cân nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Không sử dụng mefloquine (thuốc điều trị sốt rét) và cỏ St.John's trong thời gian dùng thuốc này (xem Chống chỉ định).
Nên tránh dùng lamotrigine (thuốc điều trị động kinh) trong suốt thời gian điều trị với Depakine.
Báo cho bác sĩ biết tất cả các thuốc bạn hoặc con bạn đang dùng hoặc mới vừa dùng, kể cả những thuốc không cần kê đơn.

PHỤ NỮ CÓ THAI – ĐANG THỜI KỲ CHO CON BÚ SỮA MẸ

Phụ nữ có thai

Không nên dùng Depakine trong thời gian mang thai hoặc cho phụ nữ đang độ tuổi sanh đẻ mà không có biện pháp tránh thai.
Nếu dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai, thuốc có thể gây dị tật cho bào thai, rối loạn đông máu trẻ sơ sinh, và các rối loạn phát triển hoặc phổ các rối loạn tự kỷ ở trẻ em.
Báo cho bác sĩ biết nếu bạn muốn mang thai trước khi ngưng dùng thuốc, điều đó cho phép bác sĩ điều chỉnh liều điều trị và lên kế hoạch đặc biệt giám sát sự mang thai của bạn.
Nếu bạn phát hiện mình có thai trong thời gian đang dùng thuốc này, cần báo ngay cho bác sĩ để được điều chỉnh điều trị cho phù hợp với tình trạng của bạn.
Trong tất cả trường hợp bạn không bao giờ được tự ý ngưng dùng thuốc mà không được sự cho phép của bác sĩ.

https://nhathuocngocanh.com/

Phụ nữ đang thời kỳ cho con bú sữa mẹ
Không nên dùng Depakine trong thời kỳ cho con bú.

LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC

Nếu bệnh của bạn không được kiểm soát, nghĩa là nếu bạn tiếp tục có những cơn động kinh, thì thật nguy hiểm khi bạn lái xe hay vận hành các máy móc có khả năng gây nguy hiểm. Ngoài ra, thuốc này có thể gây ra buồn ngủ, nhất là khi dùng chung với các thuốc tác động đến thần kinh trung ương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ ở một số người:

- Rất hiếm gặp các trường hợp tổn thương gan hay tụy, có thể nghiêm trọng.
- Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy (lúc khởi đầu điều trị), rụng tóc thoáng qua, run lắc nhẹ bàn tay, buồn ngủ: các tác dụng phụ này chỉ nhất thời song đôi khi bác sĩ cần phải điều chỉnh liều.
- Rối loạn kinh nguyệt, tăng cân.
- Rối loạn ý thức riêng biệt hay kết hợp với sự bộc phát các cơn động kinh, nhức đầu.
- Chảy máu nhẹ (mũi, nướu...). Phải nhanh chóng báo cho bác sĩ biết để được làm các xét nghiệm huyết học, vì có thể có những rối loạn về máu.
- Bất thường về máu: giảm tiểu cầu (đôi lúc biểu lộ như chảy máu mũi hoặc nướu răng nhẹ), bạch cầu (đôi lúc biểu hiện sốt), hồng cầu (đôi lúc biểu lộ như hụt hơi hoặc xanh xao bất thường) hoặc mức độ fibrinogen thấp. Kéo dài thời gian chảy máu, thay đổi kích thước tế bào hồng cầu và tăng nồng độ ammoniac máu có thể xuất hiện. Nhanh chóng báo cho bác sĩ biết kết quả bất thường của xét nghiệm máu.
- Giảm nồng độ natri trong máu ((đôi lúc biểu hiện lú lẫn).
- Hiếm khi gặp các trường hợp cử động run lắc, cứng cơ, vọp bẻ, khó thực hiện các cử động hoặc có các cử động bất thường.
- Khó khăn trong phối hợp vận động.
- Rất hiếm khi gặp các trường hợp rối loạn nhận thức hình thành dần dần (các rối loạn trí nhớ hoặc khả năng chú ý, lú lẫn, mất định hướng) đôi hồi phải khám bệnh lại.
- Đặc biệt hiếm khi gặp các trường hợp tổn thương thận và bị điếc.
- Đái dầm (nước tiểu tuôn chảy ra nhất là vào ban đêm) và không nhịn được tiểu.
- Xuất hiện ban lan tỏa trên cơ thể. Đặc biệt hiếm khi gặp trường hợp này kèm theo phồng giộp da, sốt, lở ở miệng hoặc cơ quan sinh dục, cần phải đến ngay khoa cấp cứu.
- Rất hiếm khi gặp các trường hợp phù nề (sưng phồng chân và bàn chân).
- Phản ứng dị ứng như sốt, thể trạng chung giảm sút, nổi ban đa, tổn thương gan hoặc thận, số lượng bạch cầu tăng cao (bạch cầu ái toan). Nếu các dấu hiệu này xuất hiện, cần báo ngay cho bác sĩ.
- Mặt và cổ sưng phồng đột ngột do dị ứng. Nếu các dấu hiệu này xuất hiện, cần báo ngay cho bác sĩ.

Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa hướng dẫn sử dụng thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc chống động kinh (phân loại ATC: N03AG01)

Valproat gây ra các tác động dược lý chủ yếu là trên hệ thần kinh trung ương.

Các tác động chống co giật được sử dụng để điều trị các thể co giật ở động vật và bệnh động kinh ở người.

Các nghiên cứu lâm sàng và thực nghiệm trên valproat đưa ra giả thuyết về 2 loại tác động chống co giật. Tác động thứ nhất là tác động dược lý trực tiếp liên quan đến nồng độ valproat trong huyết tương và trong não. Tác động thứ hai tỏ ra là tác động gián tiếp và có lẽ liên quan đến các chất chuyển hoá của valproat còn tồn tại trong não hoặc với các thay đổi chất dẫn truyền thần kinh hoặc các tác động trực tiếp lên màng tế bào. Giả thiết được chấp nhận rộng rãi nhất là giả thuyết về acid gamma-aminobutyric (GABA), và nồng độ chất này tăng lên theo sau việc sử dụng valproat.

Valproat làm giảm thời gian các pha trung gian của giấc ngủ đồng thời làm tăng giấc ngủ chậm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học khác nhau về valproat cho thấy như sau:

- Tính khả dụng sinh học của valproat, sau khi uống, đạt gần 100%;
- Thể tích phân bố thuốc chủ yếu vào trong máu và nhanh chóng trao đổi với dịch ngoài tế bào. Valproat cũng phân bố vào dịch não tủy và vào não; nồng độ của valproate trong dịch não tủy có liên quan mật thiết với nồng độ của thuốc tự do trong huyết thanh.
- Thời gian bán hủy là 15 –17 giờ;
- Thông thường nồng độ tối thiểu trong huyết thanh cần để đạt hiệu quả điều trị là 40-50 mg/l, với biên độ trong khoảng 40 và 100 mg/l. Nếu cần thiết phải đạt nồng độ này cao, cần cân nhắc giữa các lợi ích mong đợi với nguy cơ xảy ra các tác dụng ngoại ý, nhất là các tác dụng ngoại ý phụ thuộc liều dùng. Tuy nhiên, những nồng độ duy trì cao hơn 150 mg/l đòi hỏi phải giảm liều.
- Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 3-4 ngày.
- Valproat gắn kết mạnh với protein huyết tương. Việc gắn kết với protein phụ thuộc liều dùng và mức bão hoà.
- Valproat được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu sau khi chuyển hóa bằng cách liên hợp glucuronide và bêta-oxy hoá.
- Valproat có thể được thẩm tách, nhưng thẩm tách máu chỉ ảnh hưởng lên phần tự do của valproat (khoảng 10%).

Tương phản với các thuốc chống động kinh khác, valproat không gây cảm ứng với các men thuộc hệ thống chuyển hoá cytochrome P450, do đó thuốc này không làm thúc đẩy sự chuyển hoá phân cắt chính nó, hoặc của các chất thuốc khác như là estrogen, progestogen và các thuốc chống đông máu dạng uống.

So sánh với dạng kháng acid dạ dày của natri valproat, dạng phóng thích kéo dài với liều tương đương có các đặc điểm:

- không có thời gian hấp thu tiềm ẩn;
- hấp thu kéo dài;
- khả dụng sinh học như nhau,
- nồng độ thuốc tự do và nồng độ đỉnh trong huyết tương cũng thấp hơn (Cmax giảm khoảng 25% nhưng có mức độ cao tương đối ổn định từ giờ thứ 4 đến giờ thứ 14 sau uống thuốc); việc làm mất đỉnh nhọn của nồng độ tối đa trong huyết tương giúp đạt được một nồng độ acid valproic ổn định và phân bố đều hơn trong suốt 24 giờ: sau khi dùng 2 lần/ngày cùng một liều đã cho, mức thay đổi của các nồng độ trong huyết tương giảm đi một nửa;
- mối tương quan giữa liều dùng và nồng độ thuốc (tổng nồng độ và nồng độ tự do) trong huyết tương tuyến tính hơn.

QUÁ LIỀU

Nếu uống nhầm nhiều hơn số viên thuốc cần thiết, thông báo ngay cho bác sĩ hay một khoa cấp cứu.

Biểu hiện lâm sàng ngộ độc cấp tính do quá liều thuốc thường là hôn mê yên lặng, có thể hôn mê sâu từ ít đến nhiều, kèm theo giảm trương lực cơ, giảm phản xạ, co đồng tử, giảm hô hấp tự động và nhiễm toan chuyển hóa. Một vài trường hợp tăng áp lực nội sọ liên quan đến phù não đã được mô tả. Các trường hợp ngộ độc như thế nói chung có tiên lượng thuận lợi; tuy nhiên, một vài trường hợp tử vong đã được báo cáo.

Các biện pháp cần làm trong bệnh viện là làm trống dạ dày nếu cần, duy trì bài niệu hiệu quả, và theo dõi chức năng hô hấp – tim mạch. Trong các trường hợp rất nghiêm trọng, nếu cần có thể thực hiện lọc máu ngoài thận.

BẢO QUẢN

Để thuốc ngoài tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Không được dùng thuốc quá thời hạn sử dụng có ghi bên ngoài hộp thuốc. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ẩm.

Không vất bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác gia đình. Hãy hỏi dược sĩ cách hủy bỏ những thuốc không dùng nữa này. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex - Pháp

LỜI KHUYÊN CHUNG

Động kinh là một bệnh lý thần kinh. Đó là một biểu hiện bất thường cấp tính hay nhất thời về chức năng hoạt động điện của não, gây ra các cơn động kinh. Các cơn động kinh có thể tái xảy ra trong một khoảng thời gian nào đó trong suốt cuộc đời người bệnh.

Có nhiều hình thức biểu hiện của những cơn động kinh này và chúng tiến triển theo nhiều cách khác nhau: không chỉ có một loại bệnh động kinh mà là nhiều thể loại khác nhau.

Tương tự, không chỉ có một thuốc điều trị mà là nhiều thuốc điều trị: bác sĩ điều trị sẽ kê đơn một thuốc điều trị thích hợp nhất cho trường hợp đặc biệt của bạn.

Để bảo đảm cho thuốc bạn dùng có hiệu quả, quan trọng là phải theo các lời khuyên của bác sĩ và tuân thủ:

- Liều dùng mỗi ngày
- Thời điểm dùng thuốc trong ngày
- Thời gian điều trị, nói chung là lâu dài
- Lời khuyên về sinh hoạt: tránh làm việc quá sức, thiếu ngủ và uống rượu.

Thay đổi liều dùng và nhất là ngưng đột ngột điều trị, có thể làm tái xuất hiện các cơn động kinh.

Đừng quên mang theo thuốc bên người nếu bạn phải đi xa.

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI AVENTIS VIỆT NAM