

Rx - THUỐC BÀN THEO ĐƠN

GMP-WHO

VIÊN NÉN
BẠO PHIM

Hi-tavic

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

- Paracetamol.....325 mg
- Tramadol HCl.....37,5 mg
- Tá dược (Tinh bột mì, lactose monohydrat, Eragel, PVP K30, DSS, Avicel 102, magnesi stearat, talc, PEG 6000, HPMC, titan dioxide, maltodextrin, PEG 400, màu sunset yellow lake) và đủ..... 1 viên

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid có tác dụng giảm đau theo cơ chế trung ương. Thuốc và chất chuyển hóa O-Desmethyltramadol (M1) của tramadol gắn vào thụ thể μ của noron thần kinh và làm giảm sự tái nhập norepinephrin và serotonin vào tế bào nên có tác dụng giảm đau. Chất chuyển hóa M1 có ái lực với thụ thể μ cao gấp 200 lần và tác dụng giảm đau cao gấp 6 lần tramadol.

Tác dụng giảm đau xuất hiện sau khi dùng thuốc 1 giờ và đạt tối đa sau 2 - 3 giờ. Khác với morphin, tramadol không gây giải phóng histamin, không ảnh hưởng đến tần số tim và chức năng thất trái và ở liều điều trị tramadol ít ức chế hô hấp hơn morphin.

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là 1 loại thuốc giảm đau trung ương khác. Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xuất huyết chảy máu dạ dày như dùng salicylat, vì paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng có sự chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75 %. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu khác nhau giữa tramadol và chất chuyển hóa. Tramadol có nồng độ tối đa trong máu sau khi dùng 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hóa M1 là 3 giờ. Thức ăn ít ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.

Phân bố

- Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25 % paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- Tramadol trong máu gắn vào protein khoảng 20 % và được phân bố trong tất cả các cơ quan với thể tích phân bố khoảng 2,7 lít/kg.

Chuyển hóa

Trong cơ thể tramadol bị chuyển hóa thông qua phản ứng N và O khử methyl dưới sự xúc tác của 2 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6. Dưới sự xúc tác của CYP2D6, tramadol chuyển hóa thành M1 còn tác dụng giảm đau, do vậy khi dùng kèm với một số chất có khả năng gây cảm ứng isoenzym này sẽ

làm thay đổi tác dụng của tramadol. Hoạt tính của isoenzym CYP2D6 có tính di truyền. Tỷ lệ có hoạt tính enzym yếu khoảng 7 %. Ngoài sự chuyển hóa qua pha I, tramadol và chất chuyển hóa còn bị chuyển hóa qua pha II thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic hoặc acid sulfuric.

Thời tử

- Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan. Paracetamol được thải trừ khỏi cơ thể chủ yếu bằng cách kết hợp với glucuronic và sulfat tùy thuộc vào liều uống. Dưới 9 % paracetamol được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

- Tramadol được thải trừ chủ yếu qua thận (90 %) và 10 % qua phân, dưới dạng chưa chuyển hóa chiếm tỷ lệ 30 % và đã chuyển hóa 60 %. Thuốc đi qua nhau thai và sữa mẹ. Nửa đời thải trừ của tramadol là 6,3 giờ còn của M1 là 7,4 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các cơn đau từ trung bình đến nặng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều tối đa là 1 đến 2 viên, mỗi 4 đến 6 giờ và không quá 8 viên trong 1 ngày. Uống Hi-tavic không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu.

- Người già (trên 65 tuổi): Không có sự khác biệt nào về độ an toàn hay tính chất dược động học giữa các người dùng hơn 65 tuổi và người đang ít tuổi hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với tramadol, paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với các thuốc opioid.

- Ngộ độc cấp tính do rượu, thuốc ngủ, các chất ma túy, các thuốc giảm đau trung ương, thuốc opioid và các thuốc hướng thần.

- Suy gan nặng.

- Suy hô hấp nặng, nghiện opioid, động kinh chưa kiểm soát được bằng điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ thường xuyên xảy ra nhất là trên hệ thần kinh trung ương và hệ tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Khó chịu.

- Tim mạch: Giãn mạch (hạ huyết áp).

- Hệ thần kinh: Lo lắng, bồn chồn, lú lẫn, rối loạn phối hợp, sáng chói, căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ.

- Hệ tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, trướng bụng, táo bón.

- Hệ cơ xương khớp: Tăng trương lực.

- Da: Phát ban.

- Cơ quan cảm giác: Rối loạn thị giác.

- Hệ tiết niệu - sinh dục: Triệu chứng tiền mãn kinh, dài dài, bí đái.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Da: Ban, hội chứng Stevens-Johnson, viêm da biểu bì hoại tử nhiễm độc, mày đay, phỏng nước.

- Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

- Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu).

- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Toàn thân: Có thể xảy ra tai nạn, dị ứng, sốc phản vệ, có xu hướng nghiện, giảm cân.
- Tim mạch: Hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, tim đập nhanh.
- Hệ thần kinh: Đau đi bất thường, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, trầm cảm, khó tập trung, ảo giác, dị ứng, co giật, run.
- Hô hấp: Khó thở.
- Cơ quan cảm giác: Loạn vị giác.
- Hệ tiết niệu - sinh dục: Khó tiểu tiện, rối loạn kinh nguyệt.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

- Tim mạch: Rối loạn điện tim và huyết áp, nhồi máu cơ tim, ngoại tâm thu, phù phổi, đôi khi tăng huyết áp.
- Hệ thần kinh: Con đau nửa đầu, rối loạn giọng nói, hội chứng serotonin gồm: sốt, kích thích, rét run.
- Tiêu hóa: Chảy máu đường tiêu hóa, viêm gan, viêm miệng.
- Các chỉ số xét nghiệm: Tăng creatinin, tăng enzym gan, giảm hemoglobin, protein niệu.
- Cơ quan thính giác: Đục thính tinh thể, điếc, ù tai.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Thuốc đi qua nhau thai, vì vậy cần hết sức thận trọng và chỉ dùng thuốc khi đã tính toán kỹ lưỡng giữa hiệu quả và nguy cơ gây độc với thai nhi.
Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú vì sự an toàn cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ sau khi dùng thuốc chưa được nghiên cứu.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây lơ mơ, ảo giác, khó tập trung, vì vậy không nên dùng thuốc cho người thường xuyên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng với các thuốc IMAO và ức chế tái hấp thu serotonin: Có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ, gồm chóng mặt và hội chứng serotonin.
Dùng với carbamazepin: Làm tăng đáng kể sự chuyển hóa tramadol. Tác dụng giảm đau của tramadol trong Hi-tavic có thể bị giảm sút với các bệnh nhân uống carbamazepin.
Dùng với quinidin: Quinidin ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa và tăng tác dụng của tramadol.
Dùng với các chất thuộc nhóm warfarin: Tramadol làm kéo dài thời gian prothrombin, khi dùng phối hợp với warfarin cần phải kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.
Dùng với các chất ức chế CYP2D6: Uống Hi-tavic cùng với các chất ức chế CYP2D6 như fluoxetine, paroxetine và amitriptylin có thể làm hạn chế chuyển hóa tramadol, ngược lại tramadol ức chế sự tái hấp thu noradrenalin và serotonin. Do đó, không được phối hợp trong điều trị.

THẬN TRỌNG

- Không dùng đồng thời với bất kỳ thuốc có chứa paracetamol hoặc tramadol mà không có sự hướng dẫn của Bác sĩ.
- Người có chức năng gan, thận giảm cần phải giảm liều.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử lệ thuộc opioid, vì có thể gây lệ thuộc trở lại.
- Ở liều điều trị, thuốc có thể gây cơn co giật, do vậy phải hết sức thận trọng ở người có tiền sử động kinh hoặc bị một số bệnh có nhiều nguy cơ gây co giật hoặc khi phối hợp với IMAO, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần kinh.

- Trường hợp cần thiết phải phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì phải giảm liều.
- Người bệnh có biểu hiện tăng áp lực sọ não hoặc chấn thương vùng đầu, khi dùng thuốc cần phải theo dõi trạng thái tâm thần cẩn thận.
- Tramadol có tiềm năng gây nghiện kiểu morphin. Người bệnh thêm thuốc và tăng liều do nhờn thuốc. Tránh dùng thuốc kéo dài và không nên ngưng đột ngột mà phải giảm dần liều.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng (liên quan đến paracetamol) như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- QUÁ LIỀU:**
- Hi-tavic là thuốc phối hợp 2 thành phần. Biểu hiện lâm sàng của việc dùng thuốc quá liều có thể là các dấu hiệu hay triệu chứng của ngộ độc tramadol, paracetamol hay của cả hai.
 - Tramadol: Những hậu quả nghiêm trọng của việc dùng tramadol quá liều có thể là suy hô hấp, hôn mê, co giật, ngừng tim và tử vong.
 - Paracetamol: Dùng liều rất cao paracetamol có thể gây độc cho gan trên một số bệnh nhân. Các triệu chứng sớm có thể xảy ra sau khi gan bị tổn thương do quá liều paracetamol gồm: kích ứng đường tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu, mệt mỏi, thoát mồ hôi. Các triệu chứng nhiễm độc gan có thể xuất hiện sau 48 đến 72 giờ sau khi uống thuốc.

CÁCH XỬ LÝ:

- Chuyển ngay đến đơn vị cấp cứu, duy trì chức năng hô hấp và tuần hoàn.
- Trước khi bắt đầu điều trị, định lượng paracetamol và tramadol trong huyết tương.
- Súc dạ dày thực hiện ở bệnh nhân nôn (khi bệnh nhân còn ý thức) bởi kích thích hoặc làm rỗng dạ dày.
- Điều trị hỗ trợ như duy trì thông khí, duy trì chức năng tim mạch, naloxon được dùng để hỗ trợ suy hô hấp, chuáng ngất có thể được kiểm soát bởi diazepam.

KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như viên bị ướt, bị biến màu.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Thuốc ép trong vỉ bấm 10 viên, hộp 06 vỉ, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Thuốc được sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng
Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127
Email: info@danapha.com
Điện thoại tư vấn: 0236.3760131
Và phân phối trên toàn quốc.