



Nhãn trên hộp Sismyodine, kích thước(11.5 x 6 x 4.3) cm

**Công thức:** Cho 1 viên chứa.  
Eperison HCl.....50 mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:**  
Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.

*"Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**  
Số 777 Đường Mộ Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774  
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# SisMyodine

Eperison HCl 50 mg

SisMyodine  
Eperison HCl 50 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên

# SisMyodine

Eperison HCl 50 mg

**Storage:** Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.  
**Specification:** In - house.

**Composition:** Each tablet contains.  
Eperison HCl.....50 mg  
Excipient q.s.....1 sugar coated tablet

**Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:**  
Please see the package insert.

*"Keep out of reach of children  
Read insert paper carefully before using"*



Box of 10 blisters x 10 tablets  
SUGAR COATED TABLETS



# SisMyodine

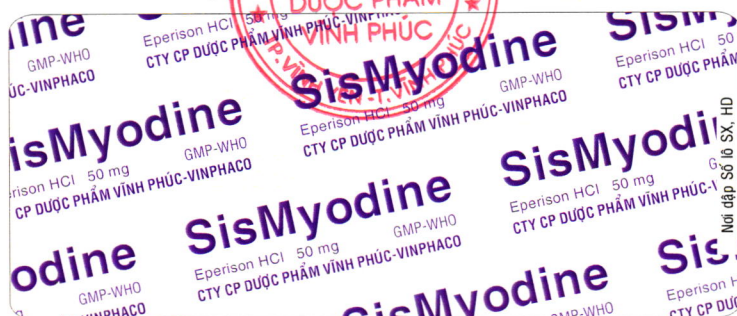
Eperison HCl 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

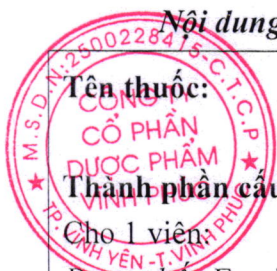
SisMyodine  
Eperison HCl 50 mg

SDK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

Nhãn trên vỉ Sismyodine, kích thước(10 x 4.2)cm  
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc



**Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén bao đường Sismyodine cho cán bộ y tế**



**Tên thuốc:**

**SISMYODINE**

**Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Cho 1 viên:

**Dược chất:** Eperison hydroclorid ..... 50 mg

**Tá dược:** Lactose, tinh bột ngô, PVP - K30, talc, magnesi stearat, đường kính, calci carbonat, titan dioxit, vàng tartrazin, gelatin, aerosil vđ ..... 1 viên.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao đường

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**Dược lực học:**

Mã ATC: M03BX09

Eperison hydroclorid làm giãn cơ vân và giãn mạch, do tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Thuốc có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng có liên quan với chứng tăng trương lực cơ, do cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.

Eperison hydroclorid có tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gây giãn cơ vân do làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Thêm vào đó, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng tuần hoàn máu. Do đó, eperison cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm cơ cơ gây rối loạn tuần hoàn, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ.

Đã chứng minh eperison hydroclorid là một thuốc có hiệu quả lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng của tăng trương lực cơ như co cứng của vai, đau đốt sống cổ, nhức đầu, hoa mắt, đau vùng thắt lưng và co cứng các đầu chi, có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống, thắt lưng.

**Dược động học:**

Eperison hydroclorid đã được sử dụng bằng đường uống ở những người lớn khỏe mạnh với liều 150mg/ngày trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian trung bình dẫn đến nồng độ huyết tương tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 nanogam/ml; thời gian bán hủy là 1,6 đến 1,8 giờ, và AUC là 19,7 đến 21,1 nanogam.giờ/ml. Thông số về nồng độ trong huyết tương của eperison hydroclorid được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

**Chỉ định:**

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

**Liều dùng - cách dùng:**

W

**Cách dùng:** Uống sau bữa ăn.

**Liều dùng:**

*Người lớn:* Liều thông thường uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày sau mỗi bữa ăn.

Liều lượng được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

*Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:*

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Cần thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan, cân nhắc giảm liều trên những bệnh nhân có suy giảm chức năng gan nặng.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Không có thông tin khuyến cáo, tuy nhiên vẫn phải thận trọng khi sử dụng thuốc trên đối tượng này.

Người cao tuổi: Sử dụng liều như người lớn, tuy nhiên cần giảm liều trên bệnh nhân có cân nặng thấp hoặc đang giảm cân.

Trẻ em: Các nghiên cứu cho trẻ em chưa được thiết lập nên không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho trẻ em.

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:**

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Nên ngừng dùng thuốc hoặc giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan cần phải cẩn thận khi dùng thuốc.

Thận trọng sử dụng thuốc cho người cao tuổi vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi bị suy giảm, đặc biệt cần giảm liều trên bệnh nhân có cân nặng thấp hoặc đang giảm cân.

Thuốc có nguy cơ gây sốc phản vệ, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Steven - Johnson (xem thêm mục tác dụng không mong muốn).

Thuốc có chứa lactose và đường kính, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Thuốc có chứa vàng tartrazin có thể gây dị ứng, gây các phản ứng quá mẫn cho người bệnh. Cần thận trọng khi dùng thuốc.

**Phụ nữ có thai:**

Sự an toàn của eperison hydroclorid trong suốt thai kỳ chưa được hiểu rõ. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai, nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai.

**Phụ nữ cho con bú:**

Không khuyến cáo sử dụng eperison hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngừng cho con bú.

**Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Bệnh nhân dùng eperison hydroclorid có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt, do đó không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

**Tương tác thuốc:**

Một báo cáo có đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng thuốc đồng thời methocarbamol với tolperison hydroclorid (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison hydroclorid)

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra khi sử dụng eperison như:

- Sốc phản vệ, các triệu chứng giống sốc phản vệ như mẩn đỏ, ngứa, nổi mề đay, sưng mắt, khó thở bất thường... đã được báo cáo khi sử dụng eperison hydroclorid.
- Hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven - Johnson: Các hội chứng này gây ra các rối loạn nghiêm trọng về da, cần phải theo dõi các triệu chứng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc như sốt, ban đỏ, mụn nước, rất ngứa, mẩn đỏ quanh mắt, viêm miệng...

Các tác dụng không mong muốn khác:

- Trên gan: AST (GOT), ALT (GPT), ALP tăng.
- Trên thận: Protein niệu, BUN tăng.
- Hệ tạo máu: Thiếu máu.
- Mẩn cảm: Ban đỏ, phát ban, ngứa.
- Hệ tâm thần kinh: Buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu, tê tay chân, cảm giác co cứng, chân tay run rẩy.
- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn và nôn mửa, chán ăn, khó chịu dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng, viêm miệng, đầy bụng.
- Hệ tiết niệu: Bí tiểu, tiểu không tự chủ, các triệu chứng rối loạn tiết niệu.
- Triệu chứng toàn thân: Mệt mỏi, đau óc quay cuồng, giảm căng cơ, chóng mặt.
- Khác: Khó chịu, cơn nóng bừng, đổ mồ hôi, phù nề, đánh trống ngực.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Khi dùng eperison hydroclorid nên theo dõi các chức năng gan, thận và làm xét nghiệm huyết học. Ngừng sử dụng thuốc khi có dấu hiệu bất thường xuất hiện như ban đỏ, sốt, ngứa, mề đay, khó thở, viêm miệng..., và đến cơ sở y tế gần nhất để điều trị các liệu pháp thích hợp.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

**Quá liều và cách xử trí:**

Chưa có báo cáo

**Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:**

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”**

**“Đề xa tầm tay trẻ em”**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC**

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** Ngày/tháng/năm





**Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Sismyodine cho người bệnh**

**Tên thuốc**

**SISMYODINE**

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”**

**“Để xa tầm tay trẻ em”**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

**“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”**

**Thành phần, hàm lượng của thuốc**

Cho 1 viên:

*Dược chất:* Eperison hydroclorid ..... 50 mg

*Tá dược:* Lactose, tinh bột ngô, PVP - K30, talc, magnesi stearat, đường kính, calci carbonat, titan dioxit, vàng tartrazin, gelatin, aerosil vđ ..... 1 viên

**Mô tả sản phẩm**

Dạng bào chế: Viên nén bao đường

Hình thức: Viên nén bao đường, hình trụ, màu trắng, nhẵn bóng, không nứt cạnh, không dính tay.

**Quy cách đóng gói**

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên

**Thuốc dùng cho bệnh gì**

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**

**Cách dùng:** Uống sau bữa ăn.

**Liều dùng:**

*Người lớn:* Liều thông thường uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày sau mỗi bữa ăn.

Liều lượng được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

**Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Cần thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan, cân nhắc giảm liều trên những bệnh nhân có suy giảm chức năng gan nặng.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Không có thông tin khuyến cáo, tuy nhiên vẫn phải thận trọng khi sử dụng thuốc trên đối tượng này.

Người cao tuổi: Sử dụng liều như người lớn, tuy nhiên cần giảm liều trên bệnh nhân có cân nặng thấp hoặc đang giảm cân.

Trẻ em: Các nghiên cứu cho trẻ em chưa được thiết lập nên không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho trẻ em.

3

**Khi nào không nên dùng thuốc này**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

**Tác dụng không mong muốn**

*Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra khi sử dụng eperison như:*

- Sốc phản vệ, các triệu chứng giống sốc phản vệ như mẩn đỏ, ngứa, nổi mề đay, sưng mắt, khó thở bất thường... đã được báo cáo khi sử dụng eperison hydroclorid.
- Hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven - Johnson: Các hội chứng này gây ra các rối loạn nghiêm trọng về da, cần phải theo dõi các triệu chứng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc như sốt, ban đỏ, mụn nước, rất ngứa, mẩn đỏ quanh mắt, viêm miệng...

*Các tác dụng không mong muốn khác:*

- Trên gan: AST (GOT), ALT (GPT), ALP tăng.
- Trên thận: Protein niệu, BUN tăng.
- Hệ tạo máu: Thiếu máu.
- Mẫn cảm: Ban đỏ, phát ban, ngứa.
- Hệ tâm thần kinh: Buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu, tê tay chân, cảm giác co cứng, chân tay run rẩy.
- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn và nôn mửa, chán ăn, khó chịu dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng, viêm miệng, đầy bụng.
- Hệ tiết niệu: Bí tiểu, tiểu không tự chủ, các triệu chứng rối loạn tiết niệu.
- Triệu chứng toàn thân: Mệt mỏi, đầu óc quay cuồng, giảm căng cơ, chóng mặt.
- Khác: Khó chịu, cơn nóng bừng, đổ mồ hôi, phù nề, đánh trống ngực.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Khi dùng eperison hydroclorid nên theo dõi các chức năng gan, thận và làm xét nghiệm huyết học. Ngừng sử dụng thuốc khi có dấu hiệu bất thường xuất hiện như ban đỏ, sốt, ngứa, mề đay, khó thở, viêm miệng..., và đến cơ sở y tế gần nhất để điều trị các liệu pháp thích hợp.

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

Một báo cáo có đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng thuốc đồng thời methocarbamol với tolperison hydroclorid (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison hydroclorid)

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Chưa có báo cáo về các triệu chứng quá liều.

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Chưa có báo cáo.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngừng dùng thuốc hoặc giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan cần phải cẩn thận khi dùng thuốc.

Thận trọng sử dụng thuốc cho người cao tuổi vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi bị suy giảm, đặc biệt cần giảm liều trên bệnh nhân có cân nặng thấp hoặc đang giảm cân.

Thuốc có nguy cơ gây sốc phản vệ, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Steven - Johnson (xem thêm mục tác dụng không mong muốn).

Thuốc có chứa lactose và đường kính, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Thuốc có chứa vàng tartrazin có thể gây dị ứng, gây các phản ứng quá mẫn cho người bệnh. Cần thận trọng khi dùng thuốc.

**Phụ nữ có thai:**

Sự an toàn của eperison hydroclorid trong suốt thai kỳ chưa được hiểu rõ. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai, nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai.

**Phụ nữ cho con bú:**

Không khuyến cáo sử dụng eperison hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngừng cho con bú.

**Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Bệnh nhân dùng eperison hydroclorid có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt, do đó không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

**“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”**

**Hạn dùng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TU QUẢN TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

↓