

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



SISMYODINE

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 1 viên chứa:

Thành phần dược chất: Eperison hydroclorid.....50 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, PVP - K30, talc, magnesi stearat, đường trắng, calci carbonat, titan dioxid, gelatin, aerosil vừa đủ.....1 viên.

2. Dạng bào chế:

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.

3. Chỉ định:

- Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh lý sau:

Hội chứng cổ - vai - cánh tay, viêm quanh khớp vai và đau thắt lưng.

- Liệt cứng trong các bệnh lý sau:

Bệnh lý 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, chấn thương sọ não), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa não tủy, bệnh lý mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

4. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Uống sau bữa ăn.

- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều dùng:

- Liều thông thường đối với người lớn là 3 viên/ngày (150 mg eperison hydroclorid), chia làm 3 lần uống sau mỗi bữa ăn.

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

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng chung

Có thể có cảm giác mệt mỏi, nhức đầu, buồn ngủ hoặc các triệu chứng khác có thể xảy ra trong quá trình điều trị với eperison hydroclorid. Nên giảm liều hoặc ngừng thuốc khi có các triệu chứng đó.



Thận trọng khi dùng eperison hydroclorid ở những bệnh nhân sau:

- (1) Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc.
- (2) Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan [eperison hydroclorid có thể làm giảm chức năng gan].

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi

Do người già thường giảm chức năng sinh lý, khuyến cáo nên giám sát cẩn thận và thực hiện các biện pháp như giảm liều.

Sử dụng thuốc ở trẻ em

Tính an toàn của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập (kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế).

Cảnh báo tá dược:

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

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Độ an toàn của thuốc trong suốt quá trình mang thai chưa được biết rõ. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn so với bất kỳ các nguy cơ nào có thể xảy ra.

[Tính an toàn của eperison hydroclorid ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập].

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Eperison hydroclorid không được khuyến dùng ở phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

[Eperison hydroclorid đã được báo cáo bài tiết qua sữa trong một nghiên cứu trên động vật (ở chuột cống)].

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Có thể có cảm giác mệt mỏi, nhức đầu, buồn ngủ hoặc các triệu chứng khác có thể xảy ra trong quá trình điều trị với eperison hydroclorid. Bệnh nhân không nên thực hiện các công việc có nguy cơ cao, đòi hỏi sự tinh táo như vận hành máy móc hoặc lái xe.

9. Tương tác, tương kỵ thuốc:

Tương tác thuốc:

Thận trọng khi dùng đồng thời eperison hydroclorid với methocarbamol: Đã có báo cáo đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperison hydroclorid (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison). Chưa rõ cơ chế.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

22
NG
PH
C PH
H PH
N-T.V

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các phản ứng bất lợi đã được báo cáo ở 416 trong số 12.315 bệnh nhân (3,38%) vào cuối thời kỳ tái khám.

Các phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng (tần suất không rõ)

Sốc và sốc phản vệ

Do sốc và sốc phản vệ có thể xảy ra, cần giám sát bệnh nhân chặt chẽ. Khi có các triệu chứng như đỏ, ngứa, mề đay, phù mắt và các bộ phận khác và khó thở..., phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng oculomuco- cutaneous (Hội chứng Stevens-Johnson)

Do eperison hydroclorid có thể gây các rối loạn da nghiêm trọng như hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng oculomuco- cutaneous..., cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân dùng thuốc này nhằm phát hiện các triệu chứng như sốt, hồng ban, bóng rộp, ngứa, sung huyết mắt, và viêm miệng. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào trong số các triệu chứng này, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

Các phản ứng bất lợi khác

	0,1% < ADR < 5%	ADR < 0,1%	Tần suất không rõ
Gan ¹		Tăng AST (GOT), ALT (GPT) và AI-P,...	
Thận ¹		Protein niệu và tăng BUN,...	
Huyết học ¹		Thiếu máu	
Quá mẫn ²	Phát ban	Ngứa	Hồng ban đa dạng tiết dịch
Thần kinh – tâm thần	Buồn ngủ, mất ngủ, đau đầu và tê bì các chi	Co cứng hay run các chi	
Dạ dày – ruột	Buồn nôn/nôn, chán ăn, dạ dày khó chịu, đau bụng, tiêu chảy, táo bón và khát	Viêm miệng và cảm giác đầy bụng	
Tiết niệu		Bí tiểu, tiểu không tự chủ và cảm giác ứ đọng nước tiểu	
Rối loạn chung	Yếu mệt, đau đầu và mệt mỏi toàn thân	Giảm trương lực cơ và chóng mặt	
Rối loạn khác	Đỏ bừng	Ra nhiều mồ hôi, phù, và đánh trống ngực	Nấc cụt



1: Do các triệu chứng này có thể xảy ra, cần giám sát bệnh nhân chặt chẽ. Trong trường hợp có bất thường, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

2: Khi có các triệu chứng này, cần phải ngừng thuốc.

**“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”**

11. Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay chưa có dữ liệu nào về quá liều có chủ ý.

Thuốc giải độc đặc hiệu chưa được biết.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tác động trung ương khác

Mã ATC: M03BX09

Giãn cơ vân:

Ức chế sự cứng cơ do thực nghiệm

Eperison hydroclorid cho thấy hiệu quả ức chế phụ thuộc vào liều đối với co cứng mắt não khi cắt ngang tiểu não (co cứng γ) và co cứng mắt não do thiếu máu (co cứng α) ở chuột cống.

Ức chế phản xạ tủy

Ở mèo, eperison hydroclorid ức chế điện thế phản xạ đơn và đa synap được tạo ra do kích thích rễ lưng của dây thần kinh tủy sống.

Giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua neuron vận động γ

Eperison hydroclorid ức chế sự hoạt động của sợi thần kinh ly tâm (sợi Ia) từ thoi cơ của người 20 phút sau khi uống thuốc. Eperison hydroclorid ức chế lên sự phóng điện tự ý của các neuron vận động γ , nhưng không tác động trực tiếp lên thoi cơ trên động vật nghiên cứu. Vì vậy, eperison hydroclorid làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua các neuron vận động γ .

Giãn mạch và tăng lưu lượng tuần hoàn

Tác động giãn mạch

Eperison hydroclorid tác dụng giãn mạch nhờ hoạt tính đối kháng Ca^{++} trên cơ trơn mạch máu (ở chuột lang) và trên tác dụng hủy giao cảm cơ (ở người).

Làm tăng lưu lượng máu

Eperison hydroclorid làm tăng thể tích lưu lượng máu ở da, cơ, động mạch cảnh ngoài, động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống ở người, khi và chó.

Tác động giảm đau và ức chế phản xạ đau trong tủy sống

Khi tiêm eperison hydroclorid vào tủy sống của chuột cống, phản xạ đau khi kẹp vào đuôi chuột bị ức chế, nhưng hồi phục khi ngừng eperison hydroclorid. Điều này cho thấy rằng eperison hydroclorid có tác dụng giảm đau ở mức độ tủy sống.

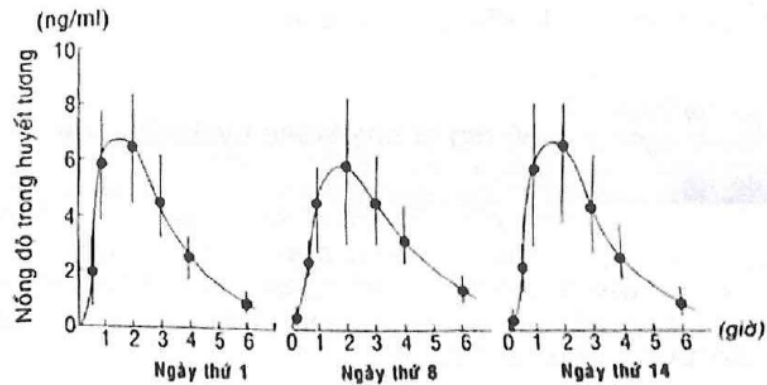
Tạo dễ dàng cho vận động tự ý

Khi được dùng điều trị liệt cứng ở những bệnh nhân liệt não, eperison hydroclorid làm cải thiện đường cong trương lực cybex và điện cơ đồ, và giúp dễ dàng các vận động tự ý như duỗi và gấp các chi mà không làm giảm sức cơ của các cơ bị liệt cứng.

13. Đặc tính dược động học:

Nồng độ thuốc trong máu

Eperison hydroclorid được sử dụng bằng đường uống ở 8 người lớn khỏe mạnh với liều đơn 150 mg/ngày*, trong 14 ngày liên tục và nồng độ trong huyết tương được xác định vào ngày 1, 8 và 14. Thời gian đạt được nồng độ tối đa (t_{max}) nằm trong khoảng 1,6 đến 1,9 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) là 7,5 đến 7,9 ng/ml; thời gian bán thải ($t_{1/2}$) từ 1,6 đến 1,8 giờ và diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) là 19,7 đến 21,1 ng.giờ/ml. Nồng độ trong huyết tương của eperison hydroclorid được xác định vào ngày 8 và ngày 14 không thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.



Nồng độ eperison hydroclorid trong huyết tương trong quá trình sử dụng bằng đường uống ở liều 150 mg/ngày* trong 14 ngày liên tục (Trung bình \pm độ lệch chuẩn, n=8).

*Liều đơn 150 mg/ngày chưa được phê duyệt.

Nghiên cứu lâm sàng

Hội chứng cổ-vai-cánh tay, viêm quanh khớp vai và đau thắt lưng

Trong những thử nghiệm lâm sàng nhãn mở và một thử nghiệm có đối chứng, mù đôi đã được thực hiện để xác định hiệu quả của eperison hydroclorid đối với các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến các bệnh này, tỷ lệ đạt hiệu quả chung là 52,1% (234/449). (Nếu tính luôn những trường hợp đáp ứng “có thể chấp nhận được” thì tỷ lệ hiệu quả chung cao 80,4%).

Liệt cứng

Trong các thử nghiệm lâm sàng nhãn mở và một thử nghiệm mù đôi, hiệu quả lâm sàng của eperison hydroclorid đã được xác định rõ đối với liệt cứng có liên quan đến các bệnh như rối loạn mạch máu não, liệt cứng do tủy và bệnh thoái hóa đốt sống cổ. Tỷ lệ cải thiện đối với tăng trương lực và ở bệnh nhân liệt cứng lần lượt là 42,3% (197/466) và 45,1% (174/386).

14. Quy cách đóng gói:

500
CỘ
CỘ
CỘ
NH
N-1

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. 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

