

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Myopain

1. Tên thuốc

Myopain 50

Myopain 150

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Myopain 50: Tolperisone hydrochloride50 mg

Myopain 150: Tolperisone hydrochloride150 mg

Thành phần tá dược:

Betain hydroclorid, microcrystallin cellulose, manitol, crospovidon, acid stearic, magneis stearat, talc, opadry trắng.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Myopain 50:

Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

Myopain 150:

Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

5. Chỉ định

Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

6. Cách dùng, liều dùng

Myopain được dùng bằng đường uống trong hoặc sau bữa ăn.

Liều thường dùng: 50 – 150 mg x 3 lần/ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận:

Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỉ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperisone trên bệnh nhân bị suy thận mức độ nặng.

Đối với bệnh nhân suy gan:

Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỉ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperisone trên bệnh nhân bị suy gan mức độ nặng.

Đối với trẻ em:

Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperisone trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với tolperisone, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.

Nhược cơ nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các phản ứng quá mẫn:

Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperisone là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng nặng toàn thân như sốc phản vệ. Các biểu hiện có thể gặp bao gồm nổi ban, mẩn đỏ, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp, khó thở.

Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với thuốc khác.

Cần thận trọng khi sử dụng tolperisone ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.

Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng tolperisone, khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.

Không tái sử dụng tolperisone đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperisone.

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

Phụ nữ có thai

Vì không có những dữ liệu lâm sàng thích hợp, không nên dùng **Myopain** cho người mang thai (đặc biệt 3 tháng đầu thai kỳ), trừ khi lợi ích dự kiến của thuốc chắc chắn cao hơn bất kỳ độc tính nào có thể xảy ra với phôi thai.

Phụ nữ cho con bú

Vì không biết tolperisone có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, không nên dùng **Myopain** trong thời kỳ cho con bú.

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

Nếu gặp tình trạng hoa mắt, ngù gà ngù gât, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống tolperisone, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Các nghiên cứu tương tác dược động học trên enzym chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperisone có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin. Các nghiên cứu *in vitro* trên các tiểu thùy gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzym CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9; CYP2C19, CYP1A2; CYP3A4).

Ngược lại, nồng độ tolperisone không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperisone có thể chuyển hóa các con đường khác.

Sinh khả dụng của tolperisone bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Tolperisone là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương ít có tác dụng an thần. Trong trường hợp dùng đồng thời tolperisone cùng với các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperisone nếu cần.

Tolperisone có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperisone.

Tương kỵ của thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperisone chủ yếu là các biểu hiện trên da, mủ dùi da, các rộp lặn toàn thân, rộp lặn trên thân kinh và rối loạn tiêu hóa.

Phản ứng quá mẫn: Hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Lẫn lộn (rất hiếm gặp).

Tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp).

13. Quá liều và cách xử trí

Những dữ liệu về quá liều tolperisone còn hạn chế. Tolperisone không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc dẫn cơ khác tác dụng trung ương.

Mã ATC: M03BX04.

Tolperisone hydrochloride là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Thuốc có cơ chế tác động phức tạp. Nhờ làm bền vững màng và gây tê cục bộ, tolperisone ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh hướng tâm nguyên phát và các noron vận động, qua đó ức chế được các phản xạ đơn synap và đa synap. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, thông qua tác động ức chế dòng Ca²⁺ qua synap, thuốc ức chế phóng thích chất dẫn truyền thần kinh. Trong thần não, tolperisone ức chế đường phản xạ lưu-ri - tử sống.

Tolperisone cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Tác dụng có ích về tuần hoàn này không phụ thuộc vào những tác dụng đã thấy trên hệ thần kinh trung ương, mà có thể liên quan đến tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperisone.

15. Đặc tính dược động học

Tolperisone được hấp thu tốt qua ruột non sau khi uống. Bữa ăn giàu chất béo có thể làm tăng sinh khả dụng của tolperisone đường uống lên đến 100% và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút. Tolperisone được chuyển hóa mạnh qua gan và thận. Hợp chất này được thải trừ chủ yếu qua thận (hơn 99%) dưới dạng chất chuyển hóa.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Ví 10 viên. Hộp 5 ví.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore.
P: An Phú, Tx: Thuận An, T: Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469