

16/7/99

Meditop Pharmaceutical Ltd.

Myderison 50mg film-coated tablet
REG-VN-MY50 version: 03
Part-I-Chapter-5 Page: 1/8

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/3/2018

MYDERISON
Viên nén bao phim 50 mg

Số lô SX: NA637V
NSX: 20.06.14
H.D: 20.06.19.
SDK:
Tiêu chuẩn NSX.

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén bao phim có 50,0 mg tolperisone hydrochloride.
Tá dược:
Lõi viên thuốc: talc, stearic acid, crospovidone, betaine hydrochloride, mannitol, microcrystalline cellulose.
Vỏ bao phim: Opadry II, white (titanium dioxide, macrogol/PEG 4000, HPMC 2910)/hypromellose, lactose monohydrate).

R_x
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MYDERISON
Viên nén bao phim 50 mg
Tolperisone

2 vỉ x 15 viên nén bao phim
Thuốc uống

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, và các thông tin khác:
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm ướt.

Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:

FMYDVN60711-30/M

MYDERISON
Viên nén bao phim 50 mg

R_x
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MYDERISON
Viên nén bao phim 50 mg
Tolperisone

2 vỉ x 15 viên nén bao phim
Thuốc uống

Nhà sản xuất:
Meditop Pharmaceutical Ltd.
2097 Pilisborosjenő,
Ady Endre u. 1., Hungary

Meditop Pharmaceutical Ltd.
2097 Pilisborosjenő,
Ady Endre u. 1.
HUNGARY


N4637V
Số lô SX:

20.06.19.
HD:

 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY	 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY
 50mg	 50mg
 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY	 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY
 50mg	 50mg
 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY	 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY
 50mg	 50mg
 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY	 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY
 50mg	 50mg
 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY	 MYDERISON Viên nén bao phim 50 mg Tolperisone MEDITOP HUNGARY
 50mg	 50mg

[Handwritten signature]



 Meditop Pharmaceutical Ltd.
2097 Pilisborosjenő,
Ady Endre u. 1.
HUNGARY



MYDERISON

Viên nén bao phim
Tolperisone 50 mg

Rx



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin chi tiết hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén bao phim có 50 mg tolperisone hydrochloride.

Tá dược:

Lõi viên thuốc: betaine hydrochloride, microcrystalline cellulose, mannitol, crospovidone, stearic acid, talc.
Vỏ bao phim: Opadry II. white (lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, Macrogol 4000).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn; trên một mặt có đập số 50 và mặt kia có đập ký hiệu đặc biệt. Mặt gầy của viên thuốc màu trắng.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị:

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

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn:

Việc dùng viên nén bao phim Myderison phải được điều chỉnh theo nhu cầu cá nhân và sự dung nạp của bệnh nhân. Liều thông thường trong ngày là 150 – 450 mg chia làm 3 lần uống.

Các đối tượng đặc biệt:

Đối với trẻ em:

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

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 tỷ 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 ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ 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.

Cách dùng:

Thuốc được uống trong hoặc sau bữa ăn.

Ăn uống không đầy đủ có thể làm giảm sinh khả dụng của tolperisone.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với tolperisone, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperisone hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhược cơ.
- Cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

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 các 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.

Thuốc có chứa lactose monohydrate (1,44 mg trong mỗi viên nén bao phim). Do đó các bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp được galactose, không dung nạp được lactose, hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose đều không được dùng thuốc này.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Các nghiên cứu tương tác được 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 thioridazine, tolterodine, venlafaxine, despiramine, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazine.

Các nghiên cứu in vitro trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzyme 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.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Thai kỳ:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tolperisone không gây quái thai. Vì các kết quả nghiên cứu trên người còn thiếu và các báo cáo về việc dùng tolperisone khi có thai còn giới hạn, nên chỉ được dùng viên nén bao phim Myderison (đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ) nếu các lợi ích mong đợi khi sử dụng rõ ràng vượt quá các nguy cơ có thể có cho thai nhi.

Cho con bú:

Vì còn thiếu các số liệu về việc tolperisone có đi vào sữa mẹ hay không, nên chống chỉ định dùng thuốc khi cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe.

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

Tác dụng không mong muốn:

Tính an toàn của các viên nén chứa tolperisone đã được chứng minh qua số liệu của 12.000 bệnh nhân. Theo đó, các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperisone chủ yếu là các biểu hiện trên da, mề đơi da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.

Các số liệu hậu mãi cho thấy khoảng 50-60% các trường hợp báo cáo là các phản ứng quá mẫn có liên quan đến việc dùng tolperisone. Hầu hết các phản ứng này đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa đến tính mạng.

Các phản ứng bất lợi được sắp xếp theo quy ước sau:

Không thường gặp ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

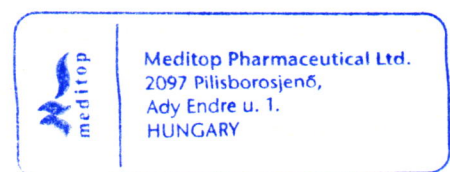
Hiếm gặp ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không thể ước lượng được qua các số liệu đã có).

Bảng sau đây liệt kê các tác dụng phụ theo phân loại hệ thống cơ quan MedDRA và theo tỷ lệ gặp:



[Handwritten signature]



Hệ thống cơ quan	Không thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	-	-	Thiếu máu Bệnh hạch bạch huyết
Rối loạn hệ miễn dịch	-	Phản ứng quá mẫn Phản ứng giống phản vệ	Sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Biếng ăn	-	Khát nhiều
Rối loạn tâm thần kinh	Mất ngủ Rối loạn giấc ngủ	Giảm hoạt động Trầm cảm	Lấn lộn
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu Chóng mặt Ngủ gà	Rối loạn tập trung Run Co giật Mất cảm giác Rối loạn cảm giác Ngủ lịm	-
Rối loạn về mắt	-	Rối loạn thị giác	-
Rối loạn về tai và mê đạo	-	Ù tai Chóng mặt	-
Rối loạn về tim	-	Đau thắt ngực Nhịp tim nhanh Hồi hộp Hạ huyết áp	Nhịp tim chậm
Rối loạn về mạch máu	Hạ huyết áp	Đỏ bừng	-
Rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất	-	Khó thở Chảy máu cam Nhịp thở nhanh	-
Rối loạn về tiêu hoá	Khó chịu ở bụng Tiêu chảy Khô miệng Khô tiêu Buồn nôn	Đau thượng vị Táo bón Đầy hơi Nôn	-
Rối loạn về gan mật	-	Bệnh gan nhẹ	-
Rối loạn về da và mô dưới da	-	Viêm da dị ứng Tăng tiết mồ hôi Ngứa Mấy ngứa Nổi ban	-
Rối loạn về thận và đường tiểu	-	Đái đầm Protein-niệu	-
Rối loạn về cơ xương và mô liên kết	Yếu cơ Đau cơ Đau các chi	Khó chịu các chi	Mật độ xương thấp
Rối loạn tổng quát và tại nơi dùng thuốc	Suy nhược Thấy khó chịu Mệt mỏi	Cảm giác say rượu Cảm giác nóng Dễ bị kích thích Khát nước	Khó chịu ở ngực
Các xét nghiệm	-	Tăng nồng độ bilirubin Nồng độ men gan bất thường Giảm tiểu cầu Tăng bạch cầu	Tăng nồng độ creatinin

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều:

Dữ liệu về quá liều với viên nén bao phim Myderison có giới hạn.

Viên nén bao phim Myderison có chỉ số điều trị rộng.

Theo y văn, việc uống 600 mg tolperisone ở trẻ em không gây ra triệu chứng ngộ độc nặng. Ở một số trẻ em, uống tolperisone với liều 300 – 600 mg/ngày có gây kích thích.

Trong các nghiên cứu về độc tính cấp trên động vật, liều cao tolperisone gây mất điều hòa vận động, cơn động kinh co cứng-giật rung, khó thở và suy hô hấp.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho tolperisone. Khi bị quá liều tolperisone phải xử trí triệu chứng tổng quát và có các biện pháp nâng đỡ cơ thể.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý trị liệu: Thuốc làm giãn cơ tác dụng trung ương. Mã ATC: M03B X04

Tolperisone có tác dụng trung ương làm giãn cơ xương. Cơ chế tác dụng chính xác chưa được biết rõ.

Tolperisone có ái tính cao bám vào mô dây thần kinh, đạt nồng độ cao nhất ở thân não, tủy sống và các dây thần kinh ngoại biên.

Tác dụng quan trọng nhất của tolperisone là ức chế các cung phản xạ. Hiệu quả điều trị của tolperisone được cho là do tác dụng này và do sự ức chế đường thần kinh dẫn truyền ra ngoại biên.

Cấu trúc hoá học của tolperisone rất giống với cấu trúc của lidocaine. Giống như chất gây tê tại chỗ này, tolperisone cũng có tác dụng làm ổn định màng tế bào và làm giảm sự kích thích các tế bào thần kinh hướng tâm nguyên phát và tế bào thần kinh vận động. Tùy thuộc vào liều lượng, tolperisone ức chế các kênh natri được kiểm soát bởi điện áp, bằng cách này thuốc làm giảm biên độ và tần số của điện thế hoạt động. (Tác dụng này là mạnh nhất tại các tế bào thần kinh của sừng sau tủy sống).

Ngoài ra tolperisone có tác dụng ức chế các kênh calci được kiểm soát bởi điện áp, từ đó chất vận chuyển tiết ra từ các tế bào thần kinh hướng tâm nguyên phát có thể bị giảm.

Cuối cùng, tolperisone là một chất đối kháng yếu với thụ thể alpha-adrenergic và có tác dụng chống muscarin.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, tolperisone được hấp thu tốt ở ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh có sau 0,5 – 1,5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng vào khoảng 20% do bị chuyển hoá lần đầu ở gan nhiều.

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 thanh khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút.

Tolperisone được chuyển hoá mạnh tại gan và thận. Sự thải trừ xảy ra ở thận, gần như là chủ yếu (hơn 99%) dưới dạng các chất chuyển hoá.

Chưa rõ tác dụng dược lý của các chất chuyển hoá.

Thời gian bán hủy sau khi tiêm tĩnh mạch vào khoảng 1,5 giờ, và sau khi uống vào khoảng 2,5 giờ.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các số liệu phi lâm sàng cho thấy không có nguy hiểm đặc biệt nào cho người dựa trên các nghiên cứu thường quy về độ an toàn dược học, liều độc lập lại, tính độc cho gen, nguy cơ gây ung thư, độc tính với sự sinh sản và phát triển.

Các tác dụng trong các nghiên cứu phi lâm sàng chỉ được quan sát khi cho phơi nhiễm ở mức độ vừa đủ quá mức so với phơi nhiễm ở người, do đó ít có liên quan đến việc sử dụng trong lâm sàng.

Các thay đổi có tính độc với bào thai được thấy ở chuột với liều 500 mg/kg cân nặng và ở thỏ với liều 250 mg/kg cân nặng theo đường uống.

Các liều này cao gấp nhiều lần khoảng liều dùng cho người.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Tính tương kỵ:

Không áp dụng.

Hạn dùng:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng của thuốc được in trên hộp thuốc. Không được dùng thuốc sau ngày này.

Cảnh báo đặc biệt về bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm ướt.

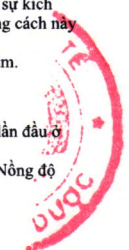
Để xa tầm tay trẻ em.

Quy cách đóng gói:

Trong mỗi vỉ thuốc bằng PVC/Al có 15 viên nén bao phim. Trong 1 hộp thuốc có 2 vỉ thuốc cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

NHÀ SẢN XUẤT

Meditop Pharmaceutical Ltd.
2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1.
Hungary.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

