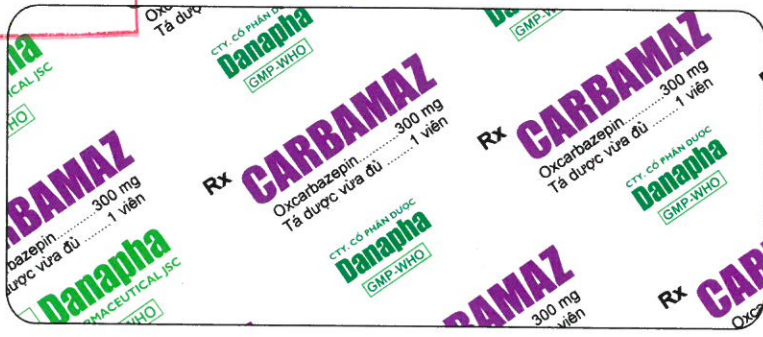


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 01/.../08/.../2019...

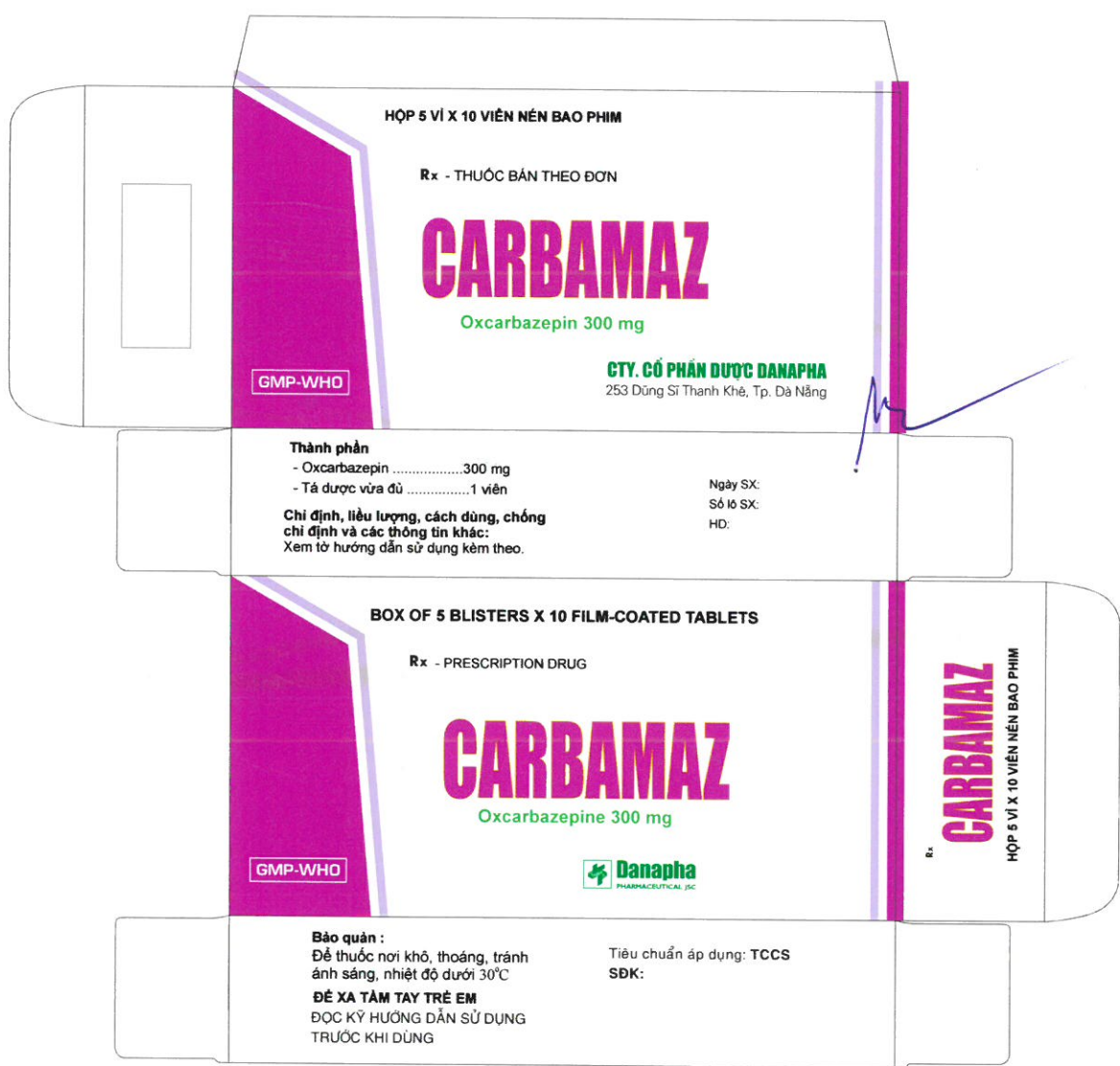
MẪU NHÃN

1. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2. MẪU NHÃN HỘP 5 VỈ



Đà Nẵng, ngày 14 tháng 6 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CARBAMAZ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN A: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. TÊN THUỐC: CARBAMAZ

2. THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Oxcarbazepin 300 mg
Tá dược (Sodium starch glycolat, MCC 102, povidon K30, polyethylen glycol 6000, magnesi stearat, Aerosil, natri docusat, HPMC 615, HPMC 606, maltodextrin, polyethylen glycol 400, talc, titan dioxyd, màu Oxyd sắt vàng) vừa đủ

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn bao phim, màu vàng. Một mặt nhẵn, một mặt có số "300". Cảnh và thành viên lành lặn.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc được đóng trong vỉ Alu/PVC, hộp 5 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Carbamaz được chỉ định cho các trường hợp sau:

- Điều trị những cơn động kinh cục bộ (gồm những dạng động kinh: co giật cục bộ đơn giản, phức tạp và co giật cục bộ toàn thể hoá thứ phát) và động kinh toàn thể nguyên phát co cứng-giật run, ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

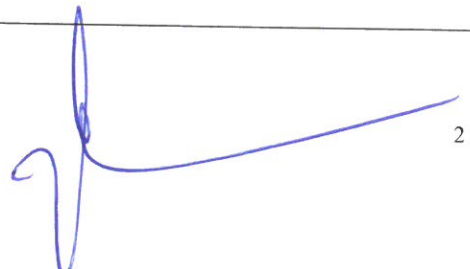
Cách dùng: Có thể uống kèm hoặc không kèm bữa ăn. Nếu khó nuốt, có thể bẻ đôi viên để dễ nuốt.

Liều dùng

- *Người lớn và người già:*

+ Đơn trị liệu: liều thường dùng bắt đầu với một liều 600 mg/ngày (8-10 mg/kg/ngày) chia hai lần. Bác sĩ sẽ tăng dần liều để tìm liều tốt nhất cho bạn. Hiệu quả điều trị tốt được thấy ở mức liều 600 - 2400 mg/ngày.

+ Đa trị liệu: Liều tương tự như đơn trị liệu.



- Trẻ em 4-16 tuổi

Liều khởi đầu 8-10 mg/kg/ngày chia hai lần. Liều mục tiêu đạt được phụ thuộc vào cân nặng. Bác sĩ sẽ tăng dần liều để tìm liều duy trì tốt nhất cho bạn.

- Bệnh nhân suy gan, suy thận:

+ Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Oxcarbazepin chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nặng.

+ Bệnh nhân suy thận: Oxcarbazepin nên được khởi đầu với liều bằng nửa liều thường dùng (300 mg/ngày) và tăng dần liều để được đáp ứng lâm sàng mong muốn.

7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng không mong muốn thường gặp là: mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu và buồn ngủ, buồn nôn, nôn, nhìn đôi, phát ban.

Các tác dụng không mong muốn sau dù rất hiếm gặp, nhưng nghiêm trọng và bạn phải báo ngay cho Bác sĩ nếu gặp: Phù mạch, sưng môi, mí mắt, mặt kèm theo khó thở, khó nuốt. Phồng rộp da hoặc mắt, môi, mũi (có thể là hội chứng Steven-Johnson); Chảy máu, xuất hiện vết bầm tím bất thường (có thể do giảm tiểu cầu); Phát ban hoặc triệu chứng như cúm kèm vàng da (có thể do viêm gan); Nặng bụng, buồn nôn, chán ăn (triệu chứng của viêm tụy); Con động kinh, lẫn lộn, mất tinh táo (triệu chứng hạ natri huyết).

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

9. NÊN TRÁNH DỪNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Bạn cần báo ngay cho Bác sĩ của bạn các thuốc bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả thuốc không kê đơn, vitamin, thuốc từ dược liệu, đặc biệt các thuốc sau:

- Thuốc làm hạ natri huyết, như thuốc lợi tiểu.
- Thuốc kiểm soát hệ thống miễn dịch cơ thể, ví dụ: Cyclosporin, tacrolimus.
- Không dùng cùng những thuốc chống động kinh khác như carbamazepin, phenytoin và phenobarbital.
- Các thuốc tránh thai hormon: tránh dùng đồng thời cùng với oxcarbazepin. Nên chuyển sang biện pháp tránh thai khác.

- Tránh sử dụng rượu khi đang dùng thuốc oxcarbazepin. Không sử dụng đồng thời với các thuốc gây buồn ngủ, chóng mặt trừ khi có chỉ dẫn của Bác sĩ, vì sẽ làm trầm trọng thêm tác dụng phụ này của oxcarbazepin.

10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu thời gian liều đã quên gần với liều tiếp theo thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng 2 liều cùng một lúc.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều gồm buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, tăng động, hạ natri huyết, mất điều hòa, co giật nhãn cầu.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Đến ngay trung tâm y tế gần nhất và thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Trước khi dùng thuốc này, cần thông báo cho Bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn các vấn đề sau:
 - + Đã từng có hoặc có ý định tự tử, các vấn đề về tâm lý như trầm cảm.
 - + Có bệnh về gan, thận.
 - + Bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn với carbamazepin hoặc bất kỳ thuốc nào.
- Nếu bạn đang tránh thai bằng thuốc tránh thai hormon, hãy báo cho Bác sĩ của bạn để được tư vấn những hình thức tránh thai khác khi dùng oxcarbazepin.
- Sự thận trọng nên được thực hiện nếu dùng rượu kết hợp với liệu pháp oxcarbazepin do có khả năng làm tăng tác dụng an thần.
- Nếu bạn muốn ngừng sử dụng oxcarbazepin, thuốc nên được giảm liều từ từ, không được ngừng thuốc đột ngột khi không có ý kiến của Bác sĩ.
- Vì thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt nên thận trọng khi lái tàu xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao nếu đang dùng thuốc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

15. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN B: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

Oxcarbazepin là thuốc chống co giật. Hoạt tính dược học của oxcarbazepin chủ yếu được phát huy qua sản phẩm chuyển hóa là dẫn xuất 10-monohydroxy của oxcarbazepin (MHD). Cơ chế tác động chính xác của oxcarbazepin và MHD chưa được hiểu biết một cách chi tiết, tuy nhiên trong những nghiên cứu điện sinh lý học *in vitro* cho thấy chúng phong bế kênh natri nhạy cảm điện thế trong não, do đó làm ổn định màng tế bào thần kinh bị tăng hưng phấn, ức chế sự phóng điện lặp lại ở tế bào thần kinh và giảm bớt sự lan tỏa của các xung động synap thần kinh.

Dược động học

- Hấp thu: sau khi uống, oxcarbazepin được hấp thu hoàn toàn và được chuyển hóa phần lớn thành sản phẩm chuyển hóa có hoạt tính (dẫn xuất 10-monohydroxy (MHD)).

Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là $t_{max} = 4,5$ giờ sau khi dùng thuốc.

Thức ăn không ảnh hưởng đến tỉ lệ và khả năng hấp thu của oxcarbazepin, do đó có thể dùng kèm hoặc không dùng kèm thức ăn.

- Phân bố: thể tích phân bố của MHD là 49 lít. Khoảng 40 % MHD gắn với protein huyết tương, chủ yếu là gắn với albumin. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ huyết tương trong phạm vi liên quan đến việc điều trị. Oxcarbazepin và MHD không gắn kết với alpha 1-acid glycoprotein.

- Chuyển hóa: oxcarbazepin nhanh chóng được các enzym cytosolic ở gan chuyển hóa thành MHD, chất này chịu tác dụng chính đối với các tác dụng dược lực học của Oxcarbazepin. MHD tiếp tục được chuyển hóa bởi sự liên hợp với acid glucuronic. Một lượng nhỏ (4 % liều dùng) được chuyển hóa thành dạng không có hoạt tính (dẫn xuất 10, 11-dihydroxy (DHD)).

- Thải trừ: oxcarbazepin được thải trừ khỏi cơ thể chủ yếu ở dạng các sản phẩm chuyển hóa được bài tiết phần lớn qua thận. Hơn 95 % liều dùng thải ra nước tiểu, trong đó dưới 1 % ở dạng oxcarbazepin không đổi. Lượng bài tiết qua phân chiếm dưới 4 % liều dùng. Khoảng 80 % liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng như MHD kết hợp glucuronic (49 %) hoặc là MHD không đổi (27 %), còn lượng DHD không có hoạt tính chiếm khoảng 3 % và các chất

kết hợp của oxcarbazepin chiếm 13 % liều dùng. Oxcarbazepin nhanh chóng được loại trừ khỏi huyết tương với thời gian bán hủy khoảng 1,3 - 2,3 giờ. Trái lại, thời gian bán hủy của MHD là $9,3 \pm 1,8$ giờ.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

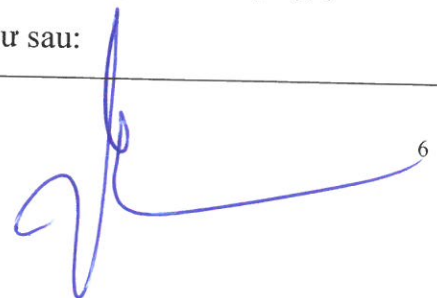
Chỉ định:

- Oxcarbazepin được chỉ định điều trị những cơn động kinh cục bộ (gồm những dạng động kinh: co giật cục bộ đơn giản, phức tạp và co giật cục bộ toàn thể hoá thứ phát) và động kinh toàn thể nguyên phát co cứng-giật run, ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên.
- Oxcarbazepin được chỉ định như là một thuốc chống động kinh đầu tay trong đơn trị liệu hoặc đa trị liệu. Oxcarbazepin có thể thay thế các thuốc chống động kinh khác khi trị liệu hiện tại chưa đủ để kiểm soát động kinh.

Cách dùng: Uống kèm hoặc không kèm bữa ăn. Nếu khó nuốt, có thể bẻ đôi viên để dễ nuốt.

Liều lượng:

- Người lớn và người già:
 - + Đơn trị liệu: oxcarbazepin nên được bắt đầu với một liều 600 mg/ngày (8-10 mg/kg/ngày) chia hai lần. Hiệu quả điều trị tốt được thấy ở mức liều 600-2400 mg/ngày. Nếu được chỉ định trên lâm sàng, liều có thể được tăng thêm một lượng tối đa 600 mg/ngày theo khoảng cách hàng tuần kể từ lúc khởi đầu dùng thuốc cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn. Trong hoàn cảnh định liều được kiểm soát tại bệnh viện, việc tăng liều thêm tới 2400 mg/ngày có thể thực hiện sau 48 giờ.
 - + Đa trị liệu: oxcarbazepin nên được bắt đầu với một liều 600 mg/ngày (8-10 mg/kg/ngày) chia hai lần. Hiệu quả điều trị tốt được thấy ở mức liều 600 - 2400 mg/ngày. Nếu được chỉ định trên lâm sàng, liều có thể được tăng thêm một lượng tối đa 600 mg/ngày theo các khoảng cách hàng tuần kể từ lúc khởi đầu dùng thuốc cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn. Liều hàng ngày trên 2400 mg/ngày chưa được nghiên cứu một cách hệ thống trên các nghiên cứu lâm sàng. Có rất ít kinh nghiệm với liều tới 4200 mg/ngày.
- Trẻ em 4-16 tuổi:
 - + Đa trị liệu, liều khởi đầu 8 - 10 mg/kg/ngày chia hai lần, không quá 600 mg/ngày. Liều mục tiêu nên đạt được sau 2 tuần và phụ thuộc vào cân nặng như sau:



6

20 - 29 kg : 900 mg/ngày

29.1 - 39 kg : 1200 mg/ngày

> 39 kg : 1800 mg/ngày

+ Trong đơn trị liệu, oxcarbazepin nên được khởi đầu với liều 8 - 10 mg/kg/ngày chia hai lần. Liều có thể tăng 5 mg/kg/ngày mỗi 3 ngày đến khi đạt được liều khuyến cáo hàng ngày theo khối lượng cân nặng như sau:

20 kg : 600 - 900 mg/ngày

25 kg : 900 - 1200 mg/ngày

30 kg : 900 - 1200 mg/ngày

35 kg : 900 - 1500 mg/ngày

40 kg : 900 - 1500 mg/ngày

45 kg : 1200 - 1500 mg/ngày

50 kg : 1200 - 1800 mg/ngày

55 kg : 1200 - 1800 mg/ngày

60 kg : 1200 - 2100 mg/ngày

65 kg : 1200 - 2100 mg/ngày

70 kg : 1500 - 2100 mg/ngày

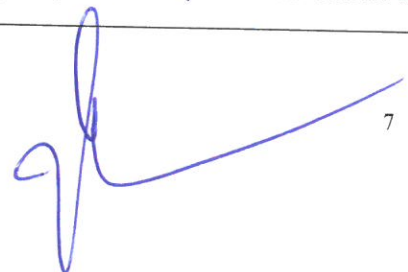
- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Oxcarbazepin chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nặng.

- Bệnh nhân suy thận: Đối với bệnh nhân suy chức năng thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), oxcarbazepin nên được khởi đầu với liều bằng nửa liều thường dùng (300 mg/ngày) và tăng dần liều để được đáp ứng lâm sàng mong muốn.

Chống chỉ định: Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

3. THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC

- Bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn với carbamazepin nên được thông báo trước rằng khoảng 25 - 30 % số bệnh nhân này có thể mẫn cảm với oxcarbazepin. Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra trên bệnh nhân không có tiền sử dị ứng với carbamazepin. Nồng độ natri huyết tương dưới 125 mmol/l, thường không phải triệu chứng bệnh lý và không cần phải điều chỉnh liều thuốc, được quan sát thấy trên 2,7 % số bệnh nhân được điều trị bằng oxcarbazepin. Kinh nghiệm qua các thử nghiệm lâm sàng cho thấy nồng độ natri huyết tương sẽ trở về bình thường khi giảm liều hoặc ngừng dùng oxcarbazepin hoặc khi bệnh nhân được điều trị bảo tồn (ví dụ: lượng dịch vào cơ thể được giới hạn). Trên những bệnh nhân đã có tình trạng bệnh lý thận đi kèm như nồng độ natri thấp hoặc bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc làm



giảm nồng độ natri (vd: thuốc lợi tiểu, thuốc kèm với việc tiết ADH không thích hợp), nên đo nồng độ natri huyết thanh trước khi bắt đầu trị liệu.

- Bệnh nhân nữ ở độ tuổi sinh con nên được cảnh báo rằng việc dùng đồng thời oxcarbazepin với các thuốc tránh thai hormon có thể làm loại thuốc tránh thai này giảm hiệu quả (xem tương tác thuốc). Những hình thức tránh thai không hormon được khuyến cáo khi dùng oxcarbazepin.

- Sự thận trọng nên được thực hiện nếu dùng rượu kết hợp với liệu pháp oxcarbazepin do có khả năng làm tăng tác dụng an thần.

- Cũng giống như tất cả các thuốc chống động kinh, oxcarbazepin khi ngừng sử dụng nên được giảm liều từ từ để giảm tối thiểu khả năng tăng tần suất cơn động kinh.

4. THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: hiện nay chưa có những nghiên cứu đối chứng đầy đủ để đánh giá về tính an toàn của oxcarbazepin trong thời kỳ thai nghén. Nếu phụ nữ đang dùng oxcarbazepin thấy có thai hoặc nếu cần thiết phải bắt đầu điều trị bằng oxcarbazepin trong khi đang có thai, thì lợi ích của việc dùng thuốc phải được cân nhắc một cách thận trọng với nguy cơ tiềm tàng có thể xảy ra đối với việc hình thành thai. Oxcarbazepin và sản phẩm chuyển hóa có hoạt tính của nó (MHD) qua được nhau thai.

- Thời kỳ cho con bú: oxcarbazepin và sản phẩm chuyển hóa có hoạt tính của nó (MHD) được bài tiết qua sữa mẹ. Những tác dụng do oxcarbazepin trên trẻ sơ sinh theo con đường này chưa được rõ. Vì thế ngừng dùng thuốc khi đang cho con bú hoặc ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

5. TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Bệnh nhân nên được khuyên rằng oxcarbazepin có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Do đó không nên lái xe hoặc vận hành máy móc, làm việc trên cao cho đến khi xác định mức độ an toàn cho những hành động này.



8

6. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã cho thấy oxcarbazepin có ít khả năng gây ra các tương tác thuốc. Oxcarbazepin được đánh giá ở các microsom gan người để xác định khả năng của thuốc ức chế các enzym cytochrom P450 chính chịu trách nhiệm đối với việc chuyển hóa các thuốc khác. Kết quả cho thấy rằng oxcarbazepin và sản phẩm chuyển hóa có hoạt tính dược lý của thuốc (dẫn xuất 10-monohydroxy, MDH) có ít hoặc không có khả năng hoạt động như là các chất ức chế đối với hầu hết các enzym cytochrom P450 người đã được đánh giá (CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP4A9 và CYP11), trừ CYP2C19. Vì vậy, tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng đồng thời liều cao oxcarbazepin với các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19 (ví dụ: phenobarbital, phenytoin).

- *In vitro*, nồng độ UDP-glucuronyl transferase tăng cho thấy sự cảm ứng của enzym này. Có sự tăng 22 % đối với MDH và 47 % đối với oxcarbazepin được quan sát thấy. Vì MDH chỉ là một chất yếu gây cảm ứng UDP-glucuronyl transferase, nên nó không có khả năng có tác dụng lên các thuốc được đào thải chủ yếu nhờ sự kết hợp qua các UDP-glucuronyl transferase (ví dụ: valproic acid, lamotrigin).

- Ngoài ra oxcarbazepin và MDH còn gây cảm ứng một tiểu nhóm cytochrom P450 3A (CYP3A4 và CYP3A5) chịu trách nhiệm trong việc chuyển hóa các chất đối kháng dihydropyridin calcium và các thuốc tránh thai đường uống, dẫn đến kết quả làm giảm nồng độ huyết tương của những thuốc này.

- Do tỷ lệ gắn protein huyết tương của MHD thấp (40 %), những tương tác quan trọng trên lâm sàng với các thuốc khác qua việc cạnh tranh vị trí gắn kết protein không có khả năng xảy ra.

- Những chất gây cảm ứng mạnh các enzyme cytochrom P450 (ví dụ: carbamazepin, phenytoin và phenobarbital) được thấy làm giảm nồng độ huyết tương của MDH (29 - 40 %).

- Các thuốc tránh thai hormon: Oxcarbazepin được thấy là có tác dụng đối với hai thành phần, ethinylestradiol (EE) và levonorgestrel (LNG), trong một thuốc tránh thai. Các giá trị trung bình AUC của EE và LNG bị giảm 48 - 52 %. Những nghiên cứu với các thuốc tránh thai đường uống hoặc cấy khác chưa được tiến hành. Vì vậy việc dùng đồng thời oxcarbazepin với

các thuốc tránh thai hormon có thể làm những thuốc tránh thai này giảm hiệu lực (xem chú ý đề phòng và thận trọng lúc dùng).

- Các thuốc đối kháng calcium: sau khi dùng đồng thời nhiều lần với oxcarbazepin, các giá trị AUC của felodipin bị giảm 28 %. Tuy nhiên nồng độ huyết tương vẫn giữ ở mức được khuyến cáo cho điều trị. Mặt khác, verapamil làm giảm 20 % nồng độ huyết tương của MHD. Sự giảm nồng độ huyết tương này của MDH không được xem là có liên quan về lâm sàng.

- Các tương tác thuốc khác: cimetidin, erythromycin and dextropropoxyphen không ảnh hưởng tới dược động học của MHD, còn viloxazin chỉ gây những thay đổi nhỏ đối với nồng độ huyết tương của MHD (khoảng 10 % cao hơn nếu dùng đồng thời nhiều lần). Những kết quả với warfarin cho thấy không có chứng cứ nào về tương tác thuốc khi dùng đồng thời một lần hoặc nhiều lần với oxcarbazepin.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất các biến cố ngoại ý được phân cấp như sau: rất thường gặp (> 1/10), thường gặp (> 1/100, < 1/10), ít gặp (> 1/1000, < 1/100), hiếm gặp (> 1/10.000, < 1/1000) và rất hiếm gặp (< 1/10.000).

Trên các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng có hại của oxcarbazepin thường nhẹ và thoáng qua, chủ yếu xảy ra lúc bắt đầu điều trị.

- Toàn thân:

+ Rất thường gặp: mệt mỏi.

+ Thường gặp: suy nhược.

+ Rất hiếm gặp: phù mạch, những rối loạn về miễn cảm đa cơ quan (đặc trưng bởi các triệu chứng như phát ban, sốt, bệnh lý hệ bạch huyết, các xét nghiệm chức năng gan bất thường, tăng bạch cầu ưa eosin, đau khớp).

- Hệ thần kinh trung ương:

+ Rất thường gặp: chóng mặt, đau đầu và buồn ngủ.

+ Thường gặp: bồn chồn, hay quên, thờ ơ, mất điều hòa, mất tập trung, lẫn lộn, trầm cảm, biến đổi tình cảm (ví dụ: nóng nảy), giật nhãn cầu, run rẩy.

- Hệ tim mạch:

- + Rất hiếm gặp: loạn nhịp (ví dụ: block nhĩ thất).
- Hệ tiêu hóa:
 - + Rất thường gặp: buồn nôn, nôn.
 - + Thường gặp: táo bón, tiêu chảy, đau bụng.
- Huyết học:
 - + Không thường gặp: giảm số lượng bạch cầu.
 - + Rất hiếm gặp: giảm tiểu cầu.
- Gan:
 - + Không thường gặp: tăng men gan như transaminase và/hoặc phosphatase kiềm.
 - + Rất hiếm gặp: viêm gan.
- Những rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng:
 - + Thường gặp: hạ natri huyết.
 - + Rất hiếm gặp: hạ natri huyết kèm theo các dấu hiệu và triệu chứng như các cơn động kinh, lẫn lộn, mất tinh táo, bệnh lý não (xem thêm phần hệ thần kinh trung ương về tác dụng không mong muốn), rối loạn thị giác (ví dụ: nhìn mờ), nôn, buồn nôn.
- Da và những phần liên quan:
 - + Thường gặp: trứng cá, hói, phát ban.
 - + Không thường gặp: mày đay. Rất hiếm gặp: hội chứng Steven-Johnson, Lupus ban đỏ hệ thống.
- Giác quan đặc biệt:
 - + Rất thường gặp: nhìn đôi.
 - + Thường gặp: hoa mắt, những rối loạn bất thường thị giác (ví dụ: nhìn mờ).

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Một số trường hợp cá biệt về quá liều đã được báo cáo. Liều tối đa đã được dùng là khoảng 24000 mg. Các triệu chứng quá liều gồm buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, tăng động, hạ natri huyết, mất điều hòa, giật nhãn cầu.

Điều trị: Tất cả bệnh nhân đều được phục hồi bằng điều trị triệu chứng. Không có thuốc giải

độc đặc hiệu. Việc điều trị triệu chứng và hỗ trợ nên được tiến hành thích hợp. Việc loại bỏ thuốc bằng rửa dạ dày và/hoặc hấp phụ bằng than hoạt nên được xem xét.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Không dùng thuốc nếu thấy có dấu hiệu hư hỏng, giả mạo.

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



Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130

Fax: 0511.3760127

Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 14 tháng 6 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



TS. Nguyễn Quang Trị, MBA