

DINALVIC VPC®

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN:

| | |
|---------------------------|---------|
| Tramadol hydroclorid..... | 37,5 mg |
| Paracetamol | 325 mg |
| Tá dược vừa đủ | 1 viên |

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, lactose, tinh bột tiền hồ hóa, magnesi stearat, acid citric)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Chai 100 viên. Hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên.**CHỈ ĐỊNH:** Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không có hiệu quả.**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Người lớn, người già và trẻ em trên 15 tuổi: liều thông thường 1- 2 viên, mỗi 4- 6 giờ, không quá 10 viên trong 24 giờ. Không dùng quá 7 ngày liều lặp lại để tránh gây nghiện cho bệnh nhân. Nếu chưa đạt yêu cầu giảm đau phải tăng liều từ từ sau mỗi 3 – 7 ngày, mỗi lần tăng 1 viên, đến liều 2 viên x 4 lần/24 giờ hoặc tối đa 3 viên x 3 lần/ 24 giờ. Người suy giảm chức năng gan, thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) không dùng quá 4 viên trong 24 giờ, khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc là 12 giờ. Nếu suy thận nặng hơn (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) không được dùng thuốc.*Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.***CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc opioid. Ngộ độc cấp hoặc dùng quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương như: rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, các opioid hoặc các thuốc điều trị tâm thần. Người đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc mới dùng (ngừng thuốc chưa đến 15 ngày) Suy hô hấp nặng. Suy gan, suy thận nặng. Trẻ em dưới 15 tuổi. Phụ nữ mang thai và cho con bú. Động kinh chưa kiểm soát được bằng điều trị. Nghiện opioid. Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:** Cần thận trọng khi dùng thuốc kéo dài trên 7 ngày liều lặp lại vì thuốc có tiềm năng gây nghiện kiểu morphin. Phải dùng thuốc thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước. Trong điều trị lâu dài nếu ngừng dùng thuốc đột ngột có thể gây nên hội chứng cai thuốc, biểu hiện: hốt hoảng, ra nhiều mồ hôi, mất ngủ, buồn nôn, run, ỉa chảy, rụng lông. Trong một số trường hợp có thể xảy ra ảo giác, hoang tưởng. Do vậy, không nên dùng thuốc thường xuyên, dài ngày và không nên ngừng đột ngột mà phải giảm dần liều. Ở liều điều trị thuốc có thể gây cơn co giật, do vậy phải hết sức thận trọng ở người có tiền sử động kinh hoặc người bị một số bệnh có nhiều nguy cơ gây co giật hoặc khi phối hợp với thuốc ức chế MAO, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, thuốc an thần kinh. Một số trường hợp khi dùng thuốc lần đầu tiên có thể gây nên sốc phản vệ nặng, tuy nhiên ít gặp tử vong. Những người có tiền sử sốc phản vệ với codein hoặc opioid khác khi dùng thuốc dễ có nguy cơ sốc phản vệ. Không dùng thuốc cho người có tiền sử lệ thuộc opioid. Trường hợp cần thiết phải phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì phải giảm liều DINALVICVPC®. Mặc dù thuốc gây ức chế hô hấp kém morphin nhưng khi dùng liều cao hoặc kết hợp với các thuốc gây mê, rượu sẽ làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp. Những người bệnh có biểu hiện của tăng áp lực sọ não hoặc chấn thương vùng đầu khi dùng thuốc cần phải theo dõi trạng thái tâm thần cẩn thận. Người có chức năng gan, thận giảm cần phải giảm liều DINALVICVPC®. Tránh dùng thuốc kéo dài, đặc biệt cho người có tiền sử nghiện opioid.**Người cao tuổi:** Người cao tuổi thường suy giảm chức năng gan, thận, nên thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi.**Người mang thai và cho con bú:** Thuốc qua được nhau thai và đi vào sữa mẹ. Phụ nữ mang thai nếu dùng thuốc dài ngày có thể gây nghiện thuốc và hội chứng cai cho trẻ sau khi sinh. Vì thế không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú.**Người lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc làm giảm sự tỉnh táo, do vậy không dùng thuốc khi lái tàu xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin): Làm tăng chuyển hóa thuốc, do đó làm giảm tác dụng và tăng độc tính của thuốc. Quinidin: Ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa và tăng tác dụng của thuốc. Fluoxetin, paroxetin, aminotriptyline làm giảm chuyển hóa DINALVICVPC®, ngược lại DINALVICVPC® ức chế sự tái nhập noradrenalin và serotonin. Do vậy, không được phối hợp trong điều trị. Warfarin: Thuốc làm kéo dài thời gian prothrombin, khi dùng phối hợp với warfarin cần phải kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên. Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời thuốc với phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan. Ngoài ra dùng đồng thời với isoniazid cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Tác dụng không mong muốn phụ thuộc rõ rệt vào thời gian dùng

thuốc và liều lượng thuốc. Thuốc càng dùng dài ngày thì tỉ lệ các tác dụng không mong muốn càng tăng cao.

Thường gặp: Khó chịu. Hạ huyết áp. Lo lắng, bồn chồn, lú lẫn, rối loạn phối hợp, sáng khoái, căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ. Nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, trướng bụng, táo bón. Tăng trương lực. Phát ban. Rối loạn sự nhìn. Triệu chứng tiền mãn kinh, đái gắt, bí đái.

Ít gặp: Có thể xảy ra tai nạn, dị ứng, sốc phản vệ, có xu hướng nghiện, giảm cân. Hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, tim đập nhanh. Dáng đi bất thường, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, trầm cảm, khó tập trung, ảo giác, dị cảm, co giật, run. Khó thở. Hội chứng Stevens – Johnson, viêm da biểu bì, hoại tử nhiễm độc, mày đay, phỏng nước. Loạn thị giác. Khó tiểu tiện, rối loạn kinh nguyệt. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu. Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: Rối loạn điện tim và huyết áp, nhồi máu cơ tim, ngoại tâm thu, phù phổi, đôi khi tăng huyết áp. Con đau nửa đầu, rối loạn giọng nói, hội chứng serotonin gồm: sốt, kích thích, rét run. Chảy máu đường tiêu hóa, viêm gan, viêm miệng. Đục thủy tinh thể, điếc, ù tai. Tăng creatinin, tăng enzym gan, giảm hemoglobin, protein niệu. Phản ứng quá mẫn.

Cách xử trí: Để hạn chế tác dụng không mong muốn, thuốc cần được dùng với liều thấp nhất có tác dụng và với thời gian dùng ngắn nhất có thể. Người bệnh cần được hướng dẫn dùng thuốc cẩn thận và biết cách theo dõi phản ứng có hại khi dùng thuốc. Khi đang dùng thuốc nếu thấy biểu hiện các tác dụng không mong muốn cần ngừng dùng thuốc ngay và tham khảo ý kiến của thầy thuốc. Trong trường hợp gặp các phản ứng bất thường nặng cần phải đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra và có hướng xử trí kịp thời.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Tramadol là thuốc giảm đau trung ương. Ít nhất xảy ra 2 cơ chế, liên kết của chất gốc và chất chuyển hóa hoạt tính (M1) với thụ thể Mu-opioid receptor và ức chế nhẹ tái hấp thu của norepinephrine và serotonin. Paracetamol là một loại thuốc giảm đau trung ương khác. Cơ chế và vị trí tác động giảm đau chính xác của nó chưa xác định rõ ràng. Paracetamol được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng. Khi đánh giá trên động vật ở phòng thí nghiệm, việc phối hợp tramadol và paracetamol cho thấy chúng có tác dụng hợp lực.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Tramadol có sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 75%. Sau khi uống 100mg tramadol, nồng độ đỉnh đạt được ở khoảng 2- 3 giờ. Khoảng 20% tramadol liên kết với protein huyết tương. Khoảng 30% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi, khoảng 60% thuốc được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa. Cách chuyển hóa chủ yếu là khử nhóm methyl ở vị trí N- và O- hoặc kết hợp với glucoronide hay sulfat ở gan. Tramadol và chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua thận, thời gian bán thải tương ứng khoảng 6 và 7 giờ. Paracetamol được hấp thu nhanh sau khi uống thuốc, gần như hoàn toàn và ở ruột non. Nồng độ đỉnh đạt được ở khoảng 1 giờ và không bị ảnh hưởng khi uống cùng tramadol. Paracetamol được phân bố rộng, hầu hết trên các mô của cơ thể trừ mô mỡ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng cơ chế động học bậc thứ nhất. Paracetamol được thải trừ khỏi cơ thể chủ yếu bằng cách kết hợp với glucoronide hay sulfat tùy thuộc vào liều uống.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Triệu chứng quá liều có thể của tramadol, paracetamol hay cả hai.

- Tramadol: Nôn, co giật, bối rối, lo âu, nhịp nhanh, tăng huyết áp, hôn mê, suy hô hấp.

- Paracetamol: Kích thích đường tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu, nhợt nhạt, toát mồ hôi.

Cách xử trí: Tùy theo mức độ quá liều mà có phương pháp xử trí khác nhau. Trước tiên phải duy trì tình trạng thông khí tốt, điều trị tích cực, chống co giật bằng thuốc ngủ nhóm barbiturat hoặc dẫn xuất benzodiazepin.

Nếu ngộ độc tramadol theo đường uống có thể cho uống than hoạt để tăng hấp phụ, giảm hấp thu tramadol. Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu. Dùng naloxon để giải độc ít mang lại hiệu quả, trái lại làm tăng khả năng gây co giật. Biện pháp lọc máu sử dụng trong ngộ độc tramadol cũng không có hiệu quả. Nếu lượng paracetamol đã uống ước tính vượt quá 7,5 đến 10 gam đối với người lớn, 150 mg/kg đối với trẻ em thì trước hết nên uống N-acetylcysteine và tiếp tục các biện pháp xử lý khác.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC