

Magnette quảng cáo sản phẩm: **Lamostad 50 và Lamostad 100**

Hình thức: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Kích thước A4 (21x29.7cm) (4 mặt)

<https://vnras.com/drug/>

Trang 1



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Lamostad 50

Lamotrigin 50 mg

Lamostad 100

Lamotrigin 100 mg

GIẢI PHÁP CHO CÁC THỂ ĐỘNG KINH



Kích thước này bằng 85% kích thước thật



Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

• K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 08. 3718 2140 Email: stada@stada.com.vn
• 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650. 3767 470 Fax: 0650. 3767 469 Website: www.stadavn.com

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3863 2083 (8 lines) Fax: 08. 3862 7462 Website: www.khuongduy.com.vn

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:.....QLD-TT, ngày.....
Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm ở trang 2 & 3. Ngày.....in tài liệu.



Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Lamostad 50

Lamotrigin 50 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Lamostad 50 chứa:

Lamotrigin.....50 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Mỗi viên nén Lamostad 100 chứa:

Lamotrigin.....100 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Crospovidon, kali acesulfam, bột mùi cam, manitol, colloidal silica khan, natri stearyl fumarat)

MÔ TẢ

Viên nén Lamostad 50 có hình tròn, màu trắng, một mặt khắc số "50", một mặt trơn.

Viên nén Lamostad 100 có hình tròn, màu trắng, một mặt khắc số "100", một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Các kết quả nghiên cứu về dược lý cho rằng lamotrigin là chất ức chế các kênh natri cổng mở theo điện thế phụ thuộc vào liều dùng. Thuốc gây cản trở sự phóng điện được duy trì lặp đi lặp lại trong các nơron thần kinh phụ thuộc vào liều dùng và điện thế và ức chế sự phóng thích không hợp lý của glutamat (một acid amin đóng vai trò then chốt trong sự phát sinh cơn động kinh), cũng như ức chế cơn bùng phát glutamat của điện thế hoạt động.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Lamotrigin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua ruột với sự chuyển hóa bước đầu không đáng kể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2,5 giờ. Khoảng 55% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Rất ít khi bị đẩy ra khỏi protein huyết tương dẫn đến độc tính. Thể tích phân bố là 0,92 - 1,22 l/kg. Độ thanh thải trung bình ở trạng thái ổn định ở người lớn khỏe mạnh là 39 ± 14 ml/phút.

Độ thanh thải của lamotrigin được chuyển hóa đầu tiên với sự thải trừ sau đó ở dạng liên hợp với glucuronid trong nước tiểu. Dưới 10% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Chỉ khoảng 2% dạng liên hợp được thải trừ qua phân. Độ thanh thải và thời gian bán thải phụ thuộc liều. Thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh là 24-35 giờ. UDP-glucuronyl transferase được xác định là men chịu trách nhiệm chuyển hoá lamotrigin.

Lamotrigin tự cảm ứng chuyển hoá chính nó ở mức độ nhẹ phụ thuộc vào liều. Tuy nhiên, không có bằng chứng cho rằng lamotrigin ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc chống động kinh khác và ít xảy ra tương tác thuốc giữa lamotrigin và các thuốc chuyển hóa bởi các men cytochrom P450.

Thời gian bán thải của lamotrigin bị ảnh hưởng lớn bởi thuốc dùng đồng thời. Thời gian bán thải trung bình giảm còn khoảng 14 giờ khi dùng với các thuốc gây glucuronid hóa như carbamazepin và phenytoin, tăng lên trung bình khoảng 70 giờ khi dùng chung với natri valproat.

CHỈ ĐỊNH

Động kinh ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Động kinh cục bộ đơn thuần.
- Động kinh cục bộ phức tạp.

Lamostad 100

Lamotrigin 100 mg

- Động kinh co cứng - co giật toàn thể thứ phát.
- Động kinh co cứng - co giật toàn thể nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều trong liệu pháp đơn trị

- Tuần 1+2: 25 mg x 1 lần/ngày
- Tuần 3 + 4: 50 mg x 1 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 50-100 mg mỗi 1-2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
- Liều duy trì thường dùng: 100 – 200 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân đòi hỏi liều lamotrigin 500 mg/ngày mới đạt được đáp ứng mong muốn.

Liều trong liệu pháp hỗ trợ

- Ở bệnh nhân đang dùng valproat có hoặc không có dùng bất kỳ thuốc chống động kinh nào khác:
 - + Tuần 1 + 2: 25 mg dùng cách ngày.
 - + Tuần 3 + 4: 25 mg x 1 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 25-50 mg mỗi 1-2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
 - + Liều duy trì thường dùng: 100 – 200 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.
- Ở bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc chống động kinh hoặc các thuốc gây cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin có hoặc không có dùng các thuốc chống động kinh khác (trừ valproat):
 - + Tuần 1 + 2: 50 mg x 1 lần/ngày.
 - + Tuần 3 + 4: 100 mg chia 2 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 100 mg mỗi 1-2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
 - + Liều duy trì thường dùng: 200 – 400 mg chia 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân đòi hỏi liều lamotrigin 700 mg/ngày mới đạt được đáp ứng mong muốn.
- Ở bệnh nhân đang dùng oxcarbazepin không dùng với bất kỳ thuốc cảm ứng hoặc thuốc ức chế sự glucuronid hóa lamotrigin khác:
 - + Tuần 1 + 2: 25 mg x 1 lần/ngày.
 - + Tuần 3 + 4: 50 mg x 1 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 50-100 mg mỗi 1-2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
 - + Liều duy trì thường dùng: 100 – 200 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.

Suy gan

Liều khởi đầu, liều tăng dần và liều duy trì thường giảm khoảng 50% ở bệnh nhân suy gan vừa và 75% ở bệnh nhân suy gan nặng. Nên điều chỉnh liều tăng dần và liều duy trì theo đáp ứng lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với lamotrigin hoặc với bất kỳ thành phần nào trong công thức.

THẬN TRỌNG

- Đã có các báo cáo về những phản ứng phụ ở da, thường xảy ra trong vòng 8 tuần đầu sau khi bắt đầu điều trị với lamotrigin. Phần lớn phát ban nhẹ và có giới hạn, tuy nhiên hiếm gặp phát ban da nặng đe dọa tính mạng gồm hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Lamostad 50

Lamotrigin 50 mg

- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc phát ban với các thuốc chống động kinh khác vì tần suất bị phát ban không nghiêm trọng sau khi điều trị với lamotrigin ở những bệnh nhân này cao hơn gần 3 lần so với những bệnh nhân không có tiền sử trên.
- Nên xác định và ngưng lamotrigin ngay ở tất cả các bệnh nhân (người lớn và trẻ em) tiến triển phát ban trừ khi phát ban thật sự không liên quan đến thuốc. Không nên bắt đầu lại lamotrigin ở những bệnh nhân đã bị quá mẫn trước đó.
- Nên có hướng dẫn ngừa thai riêng biệt cho phụ nữ đang ở tuổi sinh đẻ. Nên khuyến khích phụ nữ đang ở tuổi sinh đẻ sử dụng các biện pháp tránh thai thay thế có hiệu quả không thuộc nội tiết tố.
- Giống như các thuốc động kinh khác, việc ngưng lamotrigin đột ngột có thể gây cơn động kinh hồi ứng. Nên giảm liều từ từ qua thời gian 2 tuần, trừ khi có mối bận tâm về tính an toàn (như phát ban) đòi hỏi phải ngưng thuốc ngay.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Một vài thuốc chống động kinh cảm ứng men chuyển hóa thuốc (như phenytoin, carbamazepin, phenobarbital và primidon) gây glucuronid hóa lamotrigin và làm tăng chuyển hóa lamotrigin và có thể cần phải tăng liều.
- Natri valproat, ức chế sự glucuronid hoá lamotrigin, làm giảm chuyển hóa lamotrigin và tăng thời gian bán thải trung bình của lamotrigin gấp gần 2 lần.
- Đã có báo cáo về những tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương bao gồm nhức đầu, buồn nôn, mờ mắt, chóng mặt, nhìn đôi và mất điều hòa ở bệnh nhân đang dùng carbamazepin sau khi bắt đầu lamotrigin. Những tác dụng này thường hồi phục khi giảm liều carbamazepin. Ảnh hưởng tương tự cũng được thấy trong quá trình nghiên cứu lamotrigin và oxcarbazepin ở những người lớn tình nguyện khoẻ mạnh, nhưng việc giảm liều thì chưa được nghiên cứu.
- Nồng độ toàn thân của lamotrigin bị giảm khoảng một nửa khi dùng đồng thời với thuốc ngừa thai đường uống. Điều này dẫn đến giảm điều hòa động kinh sau khi dùng thêm thuốc ngừa thai đường uống hoặc giảm tác dụng phụ sau khi ngưng thuốc ngừa thai. Có thể cần phải điều chỉnh liều lamotrigin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Nếu việc điều trị với lamotrigin được coi là cần thiết trong thai kỳ, nên dùng liều điều trị thấp nhất có thể. Lamotrigin có tác dụng ức chế nhẹ men dihydrofolic acid reductase và do đó về mặt lý thuyết có thể dẫn đến gia tăng nguy cơ tổn thương phôi thai do giảm nồng độ acid folic. Nên bổ sung acid folic khi dự định mang thai và trong thời kỳ đầu mang thai.

Những thay đổi về sinh lý trong thai kỳ có thể ảnh hưởng đến nồng độ lamotrigin và/hoặc ảnh hưởng trị liệu. Đã có báo cáo về việc giảm nồng độ lamotrigin trong huyết tương trong thai kỳ. Nên đảm bảo kiểm soát lâm sàng thích hợp ở phụ nữ có thai trong quá trình điều trị với lamotrigin.

Phụ nữ cho con bú

Thông tin về việc dùng lamotrigin ở phụ nữ cho con bú còn hạn chế. Thông tin sơ bộ cho rằng thuốc đi vào sữa mẹ đạt nồng độ bằng 40-60% nồng độ huyết thanh. Ở một số ít trẻ bú mẹ, nồng độ lamotrigin trong huyết thanh đạt tới nồng độ có thể xảy ra tác dụng dược lý. Nên cân nhắc lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ với nguy cơ có thể xảy ra tác dụng phụ ở trẻ.

Lamostad 100

Lamotrigin 100 mg

TÁC DỤNG PHỤ

- Phát ban, thường ở dạng ban sẩn, hay gặp trong vòng 8 tuần khởi đầu điều trị và hồi phục khi ngưng dùng lamotrigin. Hiếm gặp phát ban da nặng đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell). Mặc dù phần lớn hồi phục khi ngưng thuốc nhưng một số bệnh nhân để lại vết sẹo không hồi phục và hiếm có trường hợp tử vong liên đới.
- Các phản ứng phụ được báo cáo trong quá trình đơn trị với lamotrigin gồm nhức đầu, mệt mỏi, phát ban, buồn nôn, chóng mặt, tình trạng ngủ lơ mơ và mất ngủ. Các tác dụng phụ khác gồm chóng mặt, mờ mắt, viêm màng kết, rối loạn tiêu hóa (gồm nôn và tiêu chảy), đau kinh/hung hăng, run, lo âu, nhầm lẫn và ảo giác. Phản ứng giống lupus rất hiếm gặp đã được báo cáo.
- Đã có báo cáo về những bất thường huyết học có hoặc không liên quan đến hội chứng quá mẫn. Những bất thường này gồm giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, rất hiếm gặp thiếu máu bất sản và mất bạch cầu hạt.
- Các rối loạn vận động như tật giật cơ tự phát, run rẩy, mất điều hòa, rung giật nhãn cầu cũng được báo cáo. Đã có báo cáo rằng lamotrigin có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng liệt rung parkinson ở bệnh nhân bị bệnh parkinson trước đây và những báo cáo riêng biệt về ảnh hưởng ngoại tháp và chứng múa giật múa vờn ở bệnh nhân có tình trạng cơ bản này. Gia tăng tần suất động kinh rất hiếm gặp.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Dùng quá liều cấp tính gấp 10-20 lần liều trị liệu tối đa đã được báo cáo. Quá liều dẫn đến các triệu chứng gồm rung giật nhãn cầu, mất điều hòa, suy giảm nhận thức và hôn mê.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều, nên đưa người bệnh đến bệnh viện và điều trị nâng đỡ thích hợp. Nếu cần nên tiến hành rửa dạ dày.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô mát.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cần biết thêm thông tin chi tiết, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Kích thước này bằng 85% kích thước thật

000404
GTY
HỮU H
ANH
NAM
CHỈ M

Chaud