

Rx **ALFA-LIPOGAMMA® 600 oral**

(Viên nén bao phim acid thioctic 600 mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: acid thioctic (acid alpha-lipoic) 600 mg

Thành phần tá dược: Methylhydroxy propylcellulose, colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, lactose monohydrat, natri carboxymethylcellulose, talc silicon gồm có talc và simeticon, magnesium stearate, Macroglol 6000, sodiumdodecyl sulphat.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén bao phim màu vàng với các đốm trắng và đường vạch ở 2 mặt.

3. Chỉ định

Những cảm giác bất thường trong bệnh đa thần kinh đái tháo đường.

4. Liều dùng – Cách dùng:

Liều riêng lẻ và hằng ngày

Đối với các trường hợp rối loạn cảm giác có liên quan với bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường ở người lớn, liều dùng hằng ngày được khuyến cáo cho người lớn:

Liều dùng hằng ngày là 1 viên **Alfa-Lipogamma® 600 oral** (tương ứng với 600mg acid thioctic) uống một lần khoảng 30 phút trước khi ăn sáng.

Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng, liệu pháp tiêm truyền với acid thioctic có thể được tiến hành đầu tiên.

Cách dùng thuốc và thời gian điều trị

Alfa-Lipogamma® 600 oral nên được uống nguyên viên với một lượng nước vừa đủ khi bụng đói. Khi uống thuốc đồng thời với thức ăn có thể làm giảm hấp thu. Vì vậy, nên dùng thuốc trước bữa sáng 30 phút, đặc biệt ở bệnh nhân có thời gian làm rỗng dạ dày kéo dài. Do bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường là bệnh mạn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu.

Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

5. Chống chỉ định:

Alfa-Lipogamma® 600 oral chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với acid thioctic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Ghi chú

Do chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không nên dùng **Alfa-Lipogamma® 600 oral** với những đối tượng này.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân có kiểu gen kháng nguyên bạch cầu người (thường gặp ở bệnh nhân người Nhật Bản và Hàn Quốc, bệnh nhân chủng Âu Caucasian) dễ phát triển hội chứng insulin tự miễn (rối loạn trong hormon điều hòa glucose máu với nồng độ đường trong máu giảm đáng kể) khi được điều trị với acid thioctic.

Những bệnh nhân có chứng không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym saccharase-isomaltase không nên dùng **Alfa-Lipogamma® 600 oral**.

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

Nguyên tắc chung trong điều trị bằng thuốc ở phụ nữ trong suốt thai kỳ và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc sau khi cân nhắc cẩn trọng rủi ro và lợi ích.

Phụ nữ có thai và cho con bú nên điều trị với acid thioctic chỉ khi đã tuân thủ đúng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, ngay cả khi các nghiên cứu độc tính đối với hệ sinh sản không cho kết quả nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và sự phát triển phôi thai và không có dấu hiệu nào cho thấy gây độc cho thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: "Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ".

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Chưa biết acid thioctic có tiết vào sữa người hay không.

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

Do thuốc có tác dụng không mong muốn như hạ đường huyết, chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác nên thận trọng khi sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời với **Alfa-Lipogamma® 600 oral**.

Acid thioctic là một chất có thể tạo phức với ion kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, magnezi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu **Alfa-Lipogamma® 600 oral** được sử dụng hằng ngày, 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, magnezi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều. Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết một cách sát sao, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của trị liệu với acid thioctic. Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Ghi chú:

Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tăng trưởng của các bệnh thần kinh, và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị với **Alfa-Lipogamma® 600 oral**. Vì vậy, bệnh nhân bị chứng viêm đa dây thần kinh dài tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả khoảng thời gian không điều trị.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các triệu chứng trên tiêu hóa:

Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày-ruột và tiêu chảy.

Phản ứng miễn dịch:

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng như là phát ban, mày đay và ngứa.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm: Thay đổi và/hoặc rối loạn vị giác.

Những phản ứng không mong muốn khác:

Rất hiếm: Bởi vì quá trình tiêu thụ đường có thể cải thiện ở bệnh nhân dài tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết đã được mô tả như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có): rối loạn hormon điều hòa glucose máu có giảm rõ rệt nồng độ đường trong máu (hội chứng insulin tự miễn).

11. Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, có thể buồn nôn, nôn và đau đầu.

Sau khi cố ý hay vô ý dùng lượng lớn từ 10 đến 40 g acid alpha lipoic kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi tử vong đã được báo cáo. Dấu hiệu nhiễm độc lâm sàng có thể biểu hiện đầu tiên bởi sự rối loạn tâm thần vận động hay rối loạn ý thức, và điển hình phát triển những cơn động kinh toàn thể và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose máu, sốc, tiêu cơ vân, tan máu, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao acid alpha-lipoic.

Điều trị trong trường hợp quá liều:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do **Alfa-Lipogamma® 600 oral** (như dùng liều > 10 viên 600-mg ở người lớn và > 50mg/kg cân nặng ở trẻ em) lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản các trường hợp nhiễm độc (bao gồm gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, ...). Điều trị cơn động kinh toàn thể, nhiễm acid lactic và những hậu quả nguy hiểm đến tính mạng khác của nhiễm độc cần được thực hiện với các nguyên tắc chăm sóc hỗ trợ và cần điều trị triệu chứng. Lợi ích của thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc hoặc các phương pháp lọc để loại trừ acid alpha-lipoic đều không cho kết quả chắc chắn.

12. Đặc tính dược lực học:

Acid thiocctic (hay còn gọi là acid α -lipoic) là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một co-enzym trong phản ứng oxy hóa khử nhóm carboxyl của α -ketoacid.

Sự tăng cao đường huyết trong bệnh dài tháo đường dẫn đến việc tích lũy glucose tại những protein nên trong các mạch máu và hình thành những chất gọi là các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycat hóa. Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh và giảm oxy máu/ thiếu máu cục bộ nội thần kinh, kết hợp với sự

giảm tăng sản sinh các gốc oxy tự do, điều này có thể nhận biết được ở thần kinh ngoại vi giống như khi suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion.

Trong các nghiên cứu trên chuột, acid thiocctic tương tác với các quá trình sinh hóa gây ra bởi chuột bị dài tháo đường thực nghiệm gây bởi streptozocin thông qua sự giảm hình thành các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycat hóa, cải thiện lưu lượng máu nội thần kinh, gia tăng nồng độ chống oxy hóa sinh lý của glutathion và những chất chống oxy hóa đối với các gốc oxy tự do trong thần kinh dài tháo đường. Những kết quả quan sát được trong điều kiện thí nghiệm cho thấy rằng chức năng của thần kinh ngoại vi có thể được cải thiện bởi acid thiocctic. Điều này liên quan đến sự rối loạn cảm giác trong bệnh viêm đa dây thần kinh dài tháo đường có thể được thể hiện như các rối loạn cảm giác, dị cảm như là nóng, đau, tê buốt, cảm giác kiến bò.

Bổ sung các kết quả lâm sàng trước đây trong điều trị triệu chứng bệnh viêm đa dây thần kinh dài tháo đường với acid thiocctic, một nghiên cứu đa trung tâm, có kiểm soát với giả dược thực hiện năm 1995 cho thấy các tác dụng có lợi của acid thiocctic đối với các triệu chứng nóng, dị cảm, tê buốt và đau

13. Đặc tính dược động học

Acid thiocctic (α -lipoic acid) được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Do tác dụng chuyển hóa lần đầu đáng kể, sinh khả dụng tuyệt đối (so với đường tĩnh mạch) của acid thiocctic xấp xỉ 20%. Với kết quả phân bố nhanh chóng vào các mô trong cơ thể, thời gian bán hủy trong huyết tương của acid thiocctic ở người xấp xỉ 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của acid thiocctic khi dùng ở dạng rắn cao hơn 60% khi so với dạng dung dịch uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương xấp xỉ 4 μ g/ml được đo khoảng 0,5 giờ sau khi uống 600 mg acid thiocctic. Dùng phương pháp đánh dấu phóng xạ trong thử nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy đường bài tiết chủ yếu là qua thận, chiếm lượng lớn (80-90%) dưới dạng chất chuyển hóa. Chỉ có một lượng nhỏ chất không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Biến đổi sinh học xảy ra chủ yếu là do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (β -oxidation) và/ hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị. Trên *in vitro* acid thiocctic phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với cisplatin). Acid thiocctic tạo thành phức hợp khó tan với các phân tử đường

14. Quy cách đóng gói:

Ví 10 viên nén bao phim. Hộp 3, 6 hoặc 10 vỉ.

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

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, GERMANY/Đức.

