

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Myopain

- Tên thuốc**
Myopain 50
Myopain 150
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Myopain 50:
Tolperisone hydrochloride 50 mg
Myopain 150:
Tolperisone hydrochloride 150 mg
Thành phần tá dược:
Betain hydroclorid, microcrystallin cellulose, manitol, crospovidon, acid stearic, magnesi stearat, talc, opadry trắng.
- Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Myopain 50:
Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.
Myopain 150:
Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.
- Chỉ định**
Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.
- Cách dùng, liều dùng**
Myopain được dùng bằng đường uống trong hoặc sau bữa ăn.
Liều thường dùng: 50 - 150 mg x 3 lần/ngày.
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 trên 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.
Đối với trẻ em:
Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperisone trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.
- Chống chỉ định**
Mẫn cảm với tolperisone, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.
Nhược cơ nặng.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
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 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.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Vì không có những dữ liệu lâm sàng thích hợp, không nên dùng Myopain cho người mang thai (đặc biệt 3 tháng đầu thai kỳ), trừ khi lợi ích dự kiến của thuốc chắc chắn cao hơn bất kỳ độc tính nào có thể xảy ra với phôi thai.
Phụ nữ cho con bú
Vì không biết tolperisone có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, không nên dùng Myopain trong thời kỳ cho con bú.

- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Nếu gặp tình trạng hoa mắt, ngủ gà ngủ gật, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống tolperisone, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
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 thioridazin, tolterodin, venlafaxin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin. 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 isoenzym 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 nitric, do đó cần cân nhắc giảm liều acid nitric hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperisone.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperisone chủ yếu là các biểu hiện trên da, mủ dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.
Phản ứng quá mẫn: Hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.
Lú lẫn (rất hiếm gặp).
Tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp).
- Quá liều và cách xử trí**
Không có dữ liệu về quá liều tolperisone còn hạn chế. Tolperisone không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc dẫn cơ khác tác dụng trung ương.
Mã ATC: M03BX04.
Tolperisone hydrochloride là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Thuốc có cơ chế tác động phức tạp. Nhờ làm bền vững màng và gây tế cực dẫn truyền trong các sợi thần kinh hướng tâm nguyên phát và các noron vận động, qua đó ức chế được các phản xạ đồng synap và đa synap. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, thông qua tác động ức chế dòng Ca^{2+} qua synap, thuốc ức chế phóng thích chất dẫn truyền thần kinh. Trong thần kinh, tolperisone ức chế đường phân xạ lưới - tủy sống.
Tolperisone cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Tác dụng có ích về tuần hoàn này không phụ thuộc vào những tác dụng đã thấy trên hệ thần kinh trung ương, mà có thể liên quan đến tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperisone.
- Đặc tính dược động học**
Tolperisone được hấp thu tốt qua ruột non sau khi uống. 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 tương khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút. Tolperisone được chuyển hóa mạnh qua gan và thận. Hợp chất này được thải trừ chủ yếu qua thận (hơn 99%) dưới dạng chất chuyển hóa.
- Quy cách đóng gói**
Vi 10 viên. Hộp 3 vi.
Vi 10 viên. Hộp 5 vi.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469

Rx Prescription only

Myopain

1. Name of the medicinal product

Myopain 50

Myopain 150

2. The signs should be noted and recommended

Keep out of reach of children

Read the package insert carefully before use

3. Qualitative and quantitative composition

Active ingredient:

Myopain 50:

Tolperisone hydrochloride 50 mg

Myopain 150:

Tolperisone hydrochloride 150 mg

Excipient ingredients:

Betaine hydrochloride, microcrystalline cellulose, mannitol, crospovidone, stearic acid, magnesium stearate, talc, opadry white.

4. Pharmaceutical form

Film-coated tablet.

Myopain 50:

White, round-shaped, film-coated tablet, biconvex, plain on both sides.

Myopain 150:

White, round-shaped, film-coated tablet, biconvex, plain on both sides.

5. Indications

Symptomatic treatment of post-stroke spasticity in adults.

6. Administration and dosage

Myopain is administered orally during or after meals.

Usual doses: 50 to 150 mg three times daily.

Patients with renal impairment:

Experience in patients with renal impairment is limited and a higher frequency of adverse events has been observed in this patient group. Therefore, individual titration with close monitoring of the patient's condition and renal function is recommended in patients with moderate renal impairment. Use of tolperisone is not recommended in patients with severe renal impairment.

Patients with hepatic impairment:

Experience in patients with hepatic impairment is limited and a higher frequency of adverse events has been observed in this patient group. Therefore, individual titration with close monitoring of the patient's condition and hepatic function is recommended in patients with moderate hepatic impairment. Use of tolperisone is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

Paediatric population:

The safety and efficacy of tolperisone in children have not been established.

7. Contraindications

Hypersensitivity to the active substance tolperisone or to the chemically similar piperisone or to any of the excipients.

Myasthenia gravis.

8. Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity reactions:

During post marketing experience with tolperisone, the most frequently reported adverse reactions were hypersensitivity reactions. Hypersensitivity reactions ranged from mild skin reactions to severe systemic reactions including anaphylactic shock. Symptoms may include erythema, rash, urticaria, pruritus, angioedema, tachycardia, hypotension or dyspnoea.

Females, patients with hypersensitivity to other drugs or with a history of allergy may be at a higher risk.

In case of a known hypersensitivity to lidocaine increased caution during the administration of tolperisone because of possible cross-reactions is warranted.

Patients should be advised to remain vigilant for any symptoms compatible with hypersensitivity and to stop tolperisone and seek medical advice immediately if such symptoms occur.

Tolperisone must not be re-administered after an episode of hypersensitivity to tolperisone.

9. Pregnancy and lactation

Pregnancy

Due to the absence of relevant clinical data, Myopain should not be used in pregnancy (particularly not in the 1st trimester) unless its expected benefits would undoubtedly outweigh any possible embryotoxicity.

Lactation

Since it is not known whether tolperisone is excreted into breast milk or not, the administration of Myopain is not recommended during breastfeeding.

10. Effects on ability to drive and use machines

Patients who experience dizziness, somnolence, disturbance in attention, epilepsy, blurred vision or muscular weakness while taking tolperisone should consult his/her doctor.

11. Interactions and incompatibilities with other drugs

Drug interactions

Pharmacokinetic drug interaction studies with the CYP2D6 substrate dextromethorphan indicate that tolperisone co-administration may increase the blood levels of drugs which are metabolized dominantly by CYP2D6 such as thioridazine, tolterodine, venlafaxine, desipramine, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazine. *In vitro* experiments in human liver microsomes and human hepatocytes did not suggest significant inhibition or induction of other CYP isoenzymes (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Increase in tolperisone exposure is not expected after concomitant administration of CYP2D6 substrates and/or other drugs due to the diversity of the metabolic pathways of tolperisone.

The bioavailability of tolperisone is decreased when taken without food, therefore consistent administration in relation to meals is recommended.

Although tolperisone is a centrally acting compound, its potential to cause sedation is low.

In the case of co-administration with other centrally acting muscle relaxants, the dose reduction of tolperisone should be considered.

Tolperisone potentiates the effect of nitric acid, therefore reduction of the dose of nitric acid or other NSAID should be considered in case of co-administration.

Drug incompatibilities

In the absence of incompatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

12. Adverse reactions

The most frequently concerned system organ classes are skin and subcutaneous tissue disorders, general disorders, neurological disorders and gastrointestinal disorders.

Hypersensitivity reactions: The majority of the cases express non-serious and self-limiting conditions. Life-threatening hypersensitivity reactions are reported very rarely.

Confusion (very rare)

Hyperhidrosis (rare)

13. Overdosage and treatment

There are limited data available on the overdose of tolperisone. Tolperisone has no specific antidote. In tolperisone overdose, general symptomatic and supportive measures should be taken.

14. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Other centrally acting agents.

ATC code: M03BX04.

Tolperisone hydrochloride is a centrally acting muscle relaxant. Its mode of action is sophisticated. Owing to its membrane-stabilising and local anaesthetic effects, tolperisone inhibits the conduction in primary afferent nerve fibres and motor neurons whereby it inhibits spinal mono- and polysynaptic reflexes. On the other hand, as a secondary mechanism, through inhibiting synaptic Ca²⁺ influx the compound is assumed to inhibit transmitter release. In the brain stem, tolperisone inhibits the facilitating reticulospinal tracts.

Tolperisone improves peripheral blood flow. The favourable circulatory effects are independent of those seen in the central nervous system; they are probably related to the weak spasmolytic and antiadrenergic effects of tolperisone.

15. Pharmacokinetic properties

When administered orally, tolperisone is well absorbed from the small intestines. High-fat meal increases the bioavailability of orally administered tolperisone by approx. 100% and increases the peak plasma concentration by approx. 45% as compared with fasting condition, delaying time to peak by approx. 30 minutes. Tolperisone is intensively metabolised by the liver and the kidneys. The compound is almost exclusively eliminated via the kidneys (more than 99%) in the form of metabolites.

16. Packaging

Blister of 10 tablets. Box of 3 blisters.

Blister of 10 tablets. Box of 5 blisters.

17. Storage condition, shelf-life, specification

17.1 Storage condition

Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

17.2 Shelf-life

36 months from the date of manufacturing.

17.3 Specification

In-house.

18. Name, address of manufacturer



STELLA

Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
 An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam
 Tel: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

P/201219-C