

Vĩnh Lợi, ngày 14 tháng 10 năm 2022

THÔNG TIN THUỐC

Tháng 10 năm 2022

I. Thiocolchicosid

1. Hướng dẫn sử dụng từ nhà sản xuất

1.1. Chỉ định

Được đề nghị điều trị hỗ trợ các cơn co thắt gây đau trong:

- Các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.
- Các bệnh lý chấn thương và thần kinh (với sự co cứng) và trong phục hồi chức năng.

- Đau bụng kinh.

1.2. Liều dùng:

- Thuốc dành cho người lớn: 16mg/ngày

1.3. Chống chỉ định

- Người quá mẫn với Thiocolchicosid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

1.4. Sử dụng ở phụ nữ mang thai: Không dùng cho phụ nữ có thai vì nguy cơ ảnh hưởng đến di truyền.

1.5. Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ đang nuôi con bú do thuốc được bài tiết qua sữa mẹ.

1.6. Người lái xe và vận hành máy móc: mặc dù thuốc này rất hiếm gây buồn ngủ, nhưng khả năng này phải được lưu ý.

1.7. Tương tác, tương kỵ của thuốc: Chưa có báo cáo

Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (NATIDOF 4 sản xuất tại Công ty cổ phần S.P.M)

2. Cập nhật thông tin thuốc chứa thiocolchicoside từ Cục Quản lý Dược

Ngày 16/01/2014, Cục Quản lý Dược Việt Nam đã có công văn số 843/QLD-TT cung cấp thông tin liên quan đến thuốc chứa thiocolchicoside đường uống và đường tiêm, cụ thể như sau:



Ngày 22/11/2013, Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) đã công bố khuyến cáo của Ủy ban các sản phẩm thuốc sử dụng cho người (CHMP) - thuộc EMA, về việc *hạn chế sử dụng các thuốc có chứa thiocolchicoside đường uống hoặc đường tiêm trên toàn liên minh châu Âu*. Theo đó, các thuốc này chỉ nên sử dụng để hỗ trợ trong điều trị đau do co cứng cơ cấp tính trong bệnh lý cột sống cho đối tượng người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên. Đồng thời, cần giới hạn liều của thiocolchicoside đường uống hoặc đường tiêm.

Khuyến cáo này được đưa ra sau khi có những bằng chứng thực nghiệm mới cho rằng thiocolchicoside được chuyển hóa trong cơ thể thành chất chuyển hóa có thể gây tổn hại đến sự phân chia tế bào, dẫn đến đột biến dị bội (sự bất thường về số lượng và sự sắp xếp các nhiễm sắc thể).

Khuyến cáo của CHMP đối với cán bộ y tế cụ thể như sau:

- Việc sử dụng thiocolchicoside đường toàn thân chỉ được khuyến cáo sử dụng để điều trị hỗ trợ cho chứng co cứng cơ cấp tính trong bệnh lý cột sống cho đối tượng người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên.

- Thuốc không được khuyến cáo sử dụng trong các bệnh mãn tính phải điều trị lâu dài.

- Liều uống tối đa khuyến cáo là 8mg mỗi 12 giờ; thời gian điều trị không nên quá 7 ngày liên tiếp. Khi tiêm bắp, liều tối đa nên là 4mg mỗi 12 giờ và tối đa không quá 5 ngày.

- Thuốc không nên sử dụng ở phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú hoặc những phụ nữ có khả năng mang thai do không sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp.

- Những bệnh nhân đang được điều trị bằng thiocolchicoside đường toàn thân nên được xem xét lại liệu trình điều trị, đồng thời nên được xem xét một phương pháp điều trị thay thế phù hợp khác.

- Các dược sĩ nên tư vấn cho bệnh nhân đến gặp bác sĩ điều trị nếu thấy có sự kê đơn nhắc lại đối với thuốc chứa thiocolchicoside.

- Những người kê đơn sẽ được cung cấp thông tin đầy đủ về việc giới hạn chỉ định của thiocolchicoside đường toàn thân.

- Các khuyến cáo trên không áp dụng cho các chế phẩm chứa thiocolchicoside dạng bôi ngoài da.

II. MEDSAFE: VITAMIN E CÓ THỂ GÂY XUẤT HUYẾT KHÔNG?

- Mặc dù chưa có đầy đủ thông tin, tuy nhiên có thể giải thích nguy cơ gây xuất huyết của Vitamin E bằng nhiều cơ chế:

- + Sản phẩm oxy hóa chính của alpha-tocopherol (một dạng Vitamin E đường uống) là tocopheryl quinon có đặc tính chống đông máu.

- + Vitamin E có thể ức chế kết tập tiểu cầu.

- Lượng Vitamin E được khuyến nghị là 10mg/ngày đối với nam giới và 7mg/ngày đối với nữ giới. Theo lý thuyết, sử dụng Vitamin E vượt quá liều khuyến nghị có thể gây xuất huyết nghiêm trọng.

Trung tâm giám sát phản ứng có hại (*The Centre for Adverse Reactions Monitoring - CARM*) của New Zealand đã nhận được một báo cáo về độc tính của vitamin E. Một bệnh nhân dễ bị bầm tím hơn sau khi sử dụng thực phẩm chức năng chứa vitamin E hàm lượng cao

Vitamin E

Vitamin E là chất chống oxy hóa tan trong dầu. Hoat chất này có vai trò quan trọng trong việc bảo vệ các acid béo không no khỏi sự oxy hóa của các gốc tự do. Cơ thể chúng ta không thể tự tổng hợp vitamin E mà cần bổ sung từ chế độ ăn uống, chủ yếu là từ chất béo và dầu thực vật. Dầu ô liu và dầu hướng dương có chứa hàm lượng cao alpha-tocopherol - dạng có hoạt tính sinh học chính của vitamin E.

Lượng vitamin E (*alpha-tocopherol*) được khuyến nghị cho người trưởng thành ở New Zealand là 10 mg/ngày đối với nam giới và 7 mg/ngày đối với nữ giới.

Xuất huyết

Có nhiều cơ chế hợp lý về mặt sinh học cho thấy vitamin E có thể gây xuất huyết. Tocopheryl quinon - dạng oxy hóa của alpha-tocopherol - có hoạt tính chống đông máu, gây xuất huyết thông qua việc cản trở sự chuyển hóa vitamin K. Vitamin E cũng có thể gây ức chế kết tập tiểu cầu. Tuy nhiên, chưa có đầy đủ thông tin chứng minh hàm lượng vitamin E cao gây xuất huyết và ý nghĩa lâm sàng của hàm lượng vitamin E cao cũng chưa được biết rõ.

Trong báo cáo được đề cập ở trên, lượng vitamin E có trong sản phẩm cao gấp khoảng 30 lần so với liều dùng được khuyến cáo. Biến cố xảy ra sau khi sử dụng sản phẩm, do đó có mối liên quan về mặt thời gian dùng thuốc và biến cố bất lợi. Vì vậy, cần xem xét đến khả năng vitamin E là nguyên nhân gây xuất huyết.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2185/Medsafe-Vitamin-E-co-the-gay-xuat-huyet-khong.htm>

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-43-No.2-June-2022.pdf>

Diễn tin: CTV. Kim Thị Khánh Huyền, CTV. Nguyễn Hà Nhi, Ths.DS. Nguyễn Thị Tuyền.



III. MỘT SỐ TƯƠNG TÁC THUỐC

STT	Thuốc 1	Thuốc 2	Cơ chế	Hậu quả	Xử trí
1	Levodopa/ Carbidopa	Sulpirid	Đối kháng tác dụng của nhau	Giảm hiệu quả của cả hai thuốc	Chống chỉ định phối hợp
2	Felodipin	Clarithromycin	Clarithromycin ức chế CYP3A4 mạnh làm giảm chuyển hóa của Felodipin	Tăng nồng độ felodipin, tăng nguy cơ hạ huyết áp nghiêm trọng	Chống chỉ định phối hợp

Tài liệu tham khảo: Bộ Y tế (2021), Quyết định 5948/QĐ-BYT ban hành ngày 30 tháng 12 năm 2021 của Bộ Y tế “Về việc ban hành Danh mục tương tác thuốc chống chỉ định trong thực hành lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Gmail khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.

BAN GIÁM ĐỐC



BS. CKI. Võ Hoàng Khải

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

Cao Ngọc Diễm

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Y, Bác sĩ kê đơn thuốc;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: TTT-DLS (D).