

## APO-TRIHEx 2MG

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

- Trihexyphenidyl Hydrochloride 2mg

- Tá dược: Lactose NF, Hydrous spray-dried, Microcrystalline Cellulose NF, croscarmellose sodium NF, Magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

### LỜI KHUYẾN CÁO:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC. THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

### CHỈ ĐỊNH:

Thuốc chữa bệnh Parkinson (sau viêm não, xơ mạch não và Parkinson tự phát).

Dự phòng và điều trị các rối loạn ngoại tháp gây ra do các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương (như Reserpine, phenothiazine..).

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân tăng nhạy cảm với Trihexyphenidyl, chứng loạn vận động muộn, và bệnh tăng nhãn áp góc hẹp.

Vì thuốc có tác dụng phụ giống Atropine nên không dùng ở trẻ em dưới 3tuổi.

### NHỮNG THÔNG TIN CẦN BIẾT:

#### Thận trọng:

Bảo vệ các bệnh nhân bị rối loạn tim, gan, thận hay cao huyết áp dưới sự theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân được điều trị kéo dài nên tùy thuộc vào việc theo dõi cẩn thận lâu dài và liên tiếp để tránh dị ứng và các phản ứng không thuận lợi khác. Nên dùng cẩn thận trihexyphenidyl cho bệnh nhân bị tăng nhãn áp, những bệnh gây tắc nghẽn dạ dày- ruột hay đường dạ dày ruột và ở nam giới lớn tuổi có thể bị phì đại tuyến tiền liệt. Đặc biệt người già trên 60 tuổi thường xuyên gia tăng sự nhạy cảm đối với thuốc liệt thần kinh đối giao cảm và do đó yêu cầu có quy tắc dùng liều chặt chẽ. Tăng nhãn áp mới bắt đầu có thể bị kết tủa bởi trihexyphenidyl.

Sử dụng ở phụ nữ mang thai và cho con bú

Sự an toàn khi sử dụng cho trẻ em, phụ nữ mang thai hay cho con bú chưa được thành lập, vì vậy khuyến không nên dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

#### Tương tác thuốc:

Amantadine: Trihexyphenidyl và các thuốc kháng cholinergic khác có thể làm cho amantadine có tiềm năng gây ra phản ứng phụ trên hệ thần kinh trung ương. Theo dõi ảnh hưởng này trên bệnh nhân và giảm liều của một hay hai loại thuốc này nếu cần thiết.

Kháng cholinergic: Trihexyphenidyl có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng cholinergic bao gồm atropine, IMAO, thuốc chống suy nhược tricyclic và phenothiazine. Liệt tắc ruột (đôi khi gây tử vong), tăng thân nhiệt và đột quỵ tim có thể xảy ra. Bệnh nhân nên báo cáo các vấn đề về dạ dày ruột, sốt hay nóng, không hấp thu nhanh.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương: Trihexyphenidyl ở liều dùng thấp có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm alcohol, chống co giật, barbiturate, IMAO, thuốc giảm đau narcotic, phenothiazine và tricyclic.

**Ức chế cholinesterase:** Trihexyphenidyl và thuốc kháng cholinergic khác đi xuyên qua hàng rào máu não có thể can thiệp vào tác động của donepezil và các thuốc ức chế hoạt động trung tâm của cholinesterase khác. Thêm vào đó, thuốc ức chế cholinesterase có tiềm năng can thiệp vào hoạt động của việc sử dụng thuốc kháng cholinergic.

**Levodopa:** Khi dùng kết hợp trihexyphenidyl với levodopa, nên giảm liều của mỗi loại thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Khô miệng, nhìn mờ, chóng mặt, buồn nôn nhẹ, hoặc căng thẳng xảy ra đối với 30-50% bệnh nhân dùng thuốc. Cách ly các trường hợp nhiễm trùng viêm tuyến mang tai thứ phát đến khô miệng quá mức, phát ban da, giãn ruột kết, liệt tắc ruột và một vài biểu hiện tâm thần như ảo giác, thêm một trường hợp bị bệnh hoang tưởng hiếm khi xảy ra đã được báo cáo khi dùng trihexyphenidyl. Bệnh nhân bị xơ cứng động mạch hay tiền sử đặc ứng với thuốc khác có thể có biểu hiện tác dụng phụ của rối loạn tinh thần, kích động, rối loạn hành vi hay buồn nôn và nôn. Nên cho phép các bệnh nhân này tăng sự dung nạp thuốc thông qua chỉ định ban đầu với liều dùng thấp và tăng dần liều cho đến khi đạt được hiệu quả. Nếu phản ứng phụ xảy ra trầm trọng, ngưng thuốc một vài ngày và sau đó bắt đầu lại ở liều thấp hơn. Rối loạn tâm thần có thể là kết quả của việc dùng thuốc bừa bãi (dẫn đến quá liều) để duy trì sự sáng khoái liên tục.

Những tác dụng có hại tiềm năng kết hợp với việc sử dụng bất kỳ thuốc giống atropin nào bao gồm táo bón, ngủ gà, tiểu tự do hay bí tiểu, tim đập nhanh, giãn đồng tử, tăng áp trong nhãn cầu, suy nhược, nôn mửa và nhức đầu.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**

Tuỳ theo từng bệnh nhân, việc khởi đầu điều trị bằng liều thấp sau đó từ từ tăng liều lên. Đặc biệt đối với các bệnh nhân trên 60 tuổi.

**Bệnh Parkinson tự phát:** Khởi đầu 1mg ngày đầu, rồi tăng liều từng 2mg cách khoảng 3-5 ngày cho tới liều 6-10mg/ngày, tốt nhất là chia làm 3 lần vào các bữa ăn.

**Bệnh Parkinson do thuốc:** Số lần và liều dùng của Trihexyphenidyl để kiểm soát phản ứng ngoại tháp gây ra do Reserpine, Phenothiazine cần được xác định theo kinh nghiệm. Liều tổng cộng trong ngày thay đổi từ 5-15mg/ngày.

Một vài trường hợp chỉ cần dùng liều 1mg/ngày. Nếu có thể điều trị chỉ với một liều đơn 1mg, nếu các biểu hiện ngoại tháp không kiểm soát được trong vài giờ thì tăng liều lên từ từ cho đến khi đạt được kết quả mong muốn.

**HẠN DÙNG:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15 - 30°C

**TIÊU CHUẨN:** USP 23

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Chai 100 viên và chai 500 viên

**NƠI SẢN XUẤT:** Cty Apotex Inc.

150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9, Canada

**Công ty phân phối:** Cty dược phẩm Nhân Tâm

ĐC: 90A/B48 bis Lý Thường Kiệt, Q10, Tp.HCM

Tel: 8649266 - 8642997, Fax: 8639355

E-mail: [sales@nhantam.com](mailto:sales@nhantam.com)