



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

NA6 - KCN Mỹ Phước 2, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

ĐT: 0650.3553 326 | Fax: 0650.3559 899 | Website: www.becamexpharma.com.vn

MẪU NHÃN GỐC
Viên nén
BECLOZINE 25



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NA6 - KCN Mỹ Phước 2, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương
ĐT: 0650.3553 326 | Fax: 0650.3559 899 | Website: www.becamexpharma.com.vn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18.../.../13...

MẪU NHÃN GỐC - NHÃN HỘP
BECLOZINE 25
Hộp 5 vỉ x 10 viên

mm

5 vỉ x 10 viên
5 Blisters 10 Tablets

Rx Prescription only medicine

Beclozine 25
Clozapin 25 mg

Keep out of reach of children
Read the Instructions carefully before use

Nguyễn Văn Kiêu

22 mm

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NA6 - KCN Mỹ Phước 2,
huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE
Tiêu Chuẩn: TCCS
Specification: Manufacturer's
SDK/ Reg. No.:

47 mm

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Beclozine 25
Clozapin 25 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Số lô SX/ Batch No: 011008NC
NSX / Mfg. Date: 01/10/2008
HD / Exp Date: 01/10/2011

22 mm

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Clozapin BP.....25 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Liều dùng: Theo chỉ định của bác sĩ.
Bảo quản: Lưu trữ ở nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Chỉ định, chống chỉ định, để phòng, cảnh báo:
Xin vui lòng tham khảo trên tờ hướng dẫn sử dụng

Composition: Each tablet contains:
Clozapin BP.....25 mg
Excipients q.s. for.....1 tablet
Dosage: As directed by the Physician.
Storage: Store in a cool dry place, protected from light.
Indication, contra-indication, precaution, warning:
Please refer the package insert for details

110 mm



PANTONE
640 C



PANTONE
151 C



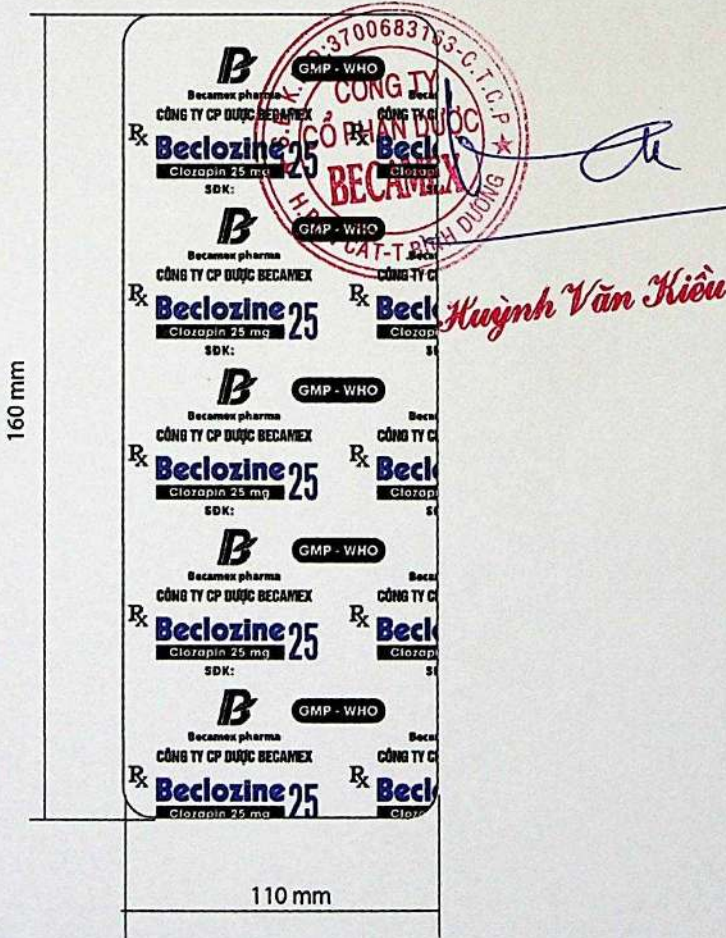
PANTONE
BLACK C

KÍCH THƯỚC THẬT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NA6 - KCN Mỹ Phước 2, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương
ĐT: 0650.3553 326 | Fax: 0650.3559 899 | Website: www.becamexpharma.com.vn

MẪU NHÃN GỐC - NHÃN VĨ
BECLOZINE 25
Vĩ x 10 viên



PANTONE
640 C



PANTONE
BLACK C

KÍCH THƯỚC THẬT



MẪU NHÃN GỐC - NHÃN TOA BECLOZINE 25
Hộp 5 vỉ x 10 viên

R_x Thuốc bán theo đơn

Beclozine 25
Clozapin 25 mg

1. TRÌNH BÀY: Hộp 5 vỉ x 10 viên
2. CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa:
Clozapin 25 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên

3. CHỈ ĐỊNH:
Kiểm soát bệnh nhân tâm thần phân liệt nặng không đáp ứng với điều trị chống loạn tâm thần chuẩn.
Kiểm soát bệnh nhân tâm thần phân liệt nặng không dung nạp được các tác dụng không mong muốn của điều trị chuẩn.

4. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều khởi đầu: Uống 12.5mg trong ngày đầu tiên sau đó tăng từng nấc từ 25 đến 50mg /ngày để đạt đến liều 300mg/ngày ở ngày thứ 14 đến ngày thứ 21.
Liều trung bình: Uống 300-450mg/ngày chia làm nhiều lần
Liều tối đa: Uống 600-900mg/ngày
Liều duy trì: Uống 150-300mg/ngày
Ngưng điều trị giảm liều từ từ trong 1 đến 2 tuần
Dùng thuốc lại: tham khảo "liều đầu tiên". Dùng thuốc lại ở bệnh nhân đã ngưng thuốc trên 2 ngày: Uống 12.5mg x 1-2 lần trong ngày đầu tiên. Sau đó tăng liều có thể nhanh hơn so với khi mới bắt đầu điều trị bằng Clozapin. Chuyển từ một thuốc an thần kinh cổ điển sang Clozapin thì ngưng từ từ thuốc này trong vòng 1 tuần sau khi ngưng được 24 giờ bắt đầu dùng Clozapin theo cách thức trên.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Bệnh nhân rối loạn tăng sinh tủy xương.
- Tiền sử Clozapin gây ra chứng giảm bạch cầu hạt hay mất bạch cầu hạt.
- Dùng với các thuốc gây liệt tủy.
- Suy nhược hệ thần kinh trung ương nghiêm trọng hay trạng thái hôn mê do bất cứ nguyên nhân nào.

6. THẬN TRỌNG:
Do nguy cơ mất bạch cầu hạt và động kinh tránh điều trị kéo dài cho bệnh nhân không có cải thiện đáng kể. Không dùng Clozapin với các thuốc gây liệt tủy xương khác. Sử dụng Clozapin có thể kèm theo sốt, thường tỷ lệ mắc cao nhất ở tuần thứ 3 của điều trị. Sốt thường tự hạn chế nhưng có thể cần phải ngưng thuốc. Sốt trên 100°F có thể xảy ra. Điểm số lượng WBC có thể tăng. Có khả năng tăng nhân áp góc và mở rộng tuyến tiền liệt. Tác dụng gây ngủ gây ra do Clozapin có thể ngăn cản năng lực nhận thức và hành động vài ngày điều trị. Bệnh nhân cần phải thận trọng với những hoạt động yêu cầu sự hoạt bát. Sử dụng Clozapin thận trọng cho bệnh nhân có bệnh gan, thận hay tim.
Phụ nữ mang thai: Chỉ nên dùng Clozapin khi thật sự cần thiết và lợi ích tiềm tàng lớn hơn nguy cơ rủi ro.
Phụ nữ cho con bú: Phụ nữ dùng Clozapin nên ngừng cho con bú.
Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:
Sự ức chế tủy có thể tăng khi sử dụng đồng thời với thuốc gây liệt tủy. Clozapin có thể tương tác với các thuốc có tác dụng trên CNS. Hạ huyết áp tư thế xảy ra với benzodiazepine hay các thuốc hướng tâm thần. Vì Clozapin gắn với protein huyết tương cao nên có thể bị thay thế bởi các thuốc khác cạnh tranh protein cao. Ngược lại nó cũng có thể thay thế các thuốc gắn protein cao (như warfarin, digoxin). Cimetidine có thể làm tăng nồng độ Clozapin trong huyết tương và phenytoin có thể làm giảm nồng độ Clozapin trong huyết tương. Tác dụng của các thuốc hạ huyết áp khác thuốc kháng cholinergic có thể bị tăng cường. Nhìn chung nên tránh dùng adrenaline vì khả năng tác dụng của adrenaline có thể bị đảo ngược do tác dụng chặn alpha adrenaline của Clozapin.

B
Becamex pharma

S.Đ.Κ.Κ.Đ:3700683165-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
BECAMEX
H. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Nguyễn Văn Kiên

Vh

KÍCH THƯỚC THẬT (100 mmx200 mm)

Mặt trước

MẪU NHÃN GỐC - NHÃN TOA BECLOZINE 25

Hộp 5 vỉ x 10 viên

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ lơ mơ, chóng mặt, đau đầu, run, ngất, rối loạn giấc ngủ, bồn chồn, chóng mặt, ngồi không yên, giảm chức năng vận động kích thích, động kinh, cứng đờ, lẫn lộn, yếu do mất ngủ, mất điều hoà vận động, nổi lú lút, trầm trọng và lo lắng.

Hệ tim mạch: Nhịp tim nhanh, giảm huyết áp, tăng huyết áp, thay đổi ECG.

Hệ tiêu hoá: Táo bón, buồn nôn, nôn, đầy bụng, tiêu chảy, chức năng gan bất thường.

Tự động: Tiết nước bọt, đổ mồ hôi, khô miệng, hình ảnh rối loạn.

Các tác dụng phụ khác: Phát ban, đau cơ, yếu, nghẹt mũi, khó thở, đau, sốt, tăng trọng, các yếu tố bất thường về nước tiểu như: mất chủ động, cấp bách, tần xuất, phóng tính bất thường.

Các tác dụng bất lợi với tần suất dưới 1% là:

Hệ tim mạch: Phù, đánh trống ngực, viêm tĩnh mạch, chứng xanh tím, nhịp tim chậm và chảy nước mũi.

Hệ thần kinh trung ương: mất giọng, phối hợp kém, máy cơ, loạn vận ngôn, và bị kích thích, paranoia, hội chứng parkinson và bị kích thích.

Hệ tiêu hoá: Đầy bụng, đắng miệng, chảy máu dạ dày ruột.

Hệ niệu-sinh dục: Đau kinh, bất lực, nhạy cảm đau ngực, ngứa âm đạo.

Hệ da: Ngứa, xanh xao, eczema, ban đỏ, thâm tím, viêm da, mày đay.

Hệ hô hấp: Ho, tăng thông khí phổi, sổ mũi, hắt hơi, viêm phế quản.

Hệ tạo máu: Thiếu máu, tăng bạch cầu.

Các tác dụng khác: Sốt kèm theo rét run, khó chịu, rung giật nhãn cầu, thay đổi sự thèm ăn.

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

9. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dược lực học: Clozapin là thuốc chống loạn tâm thần mới khác với các thuốc chống loạn tâm thần khác ở ái lực của nó với các nhóm thụ thể dopaminen khác nhau. Clozapin không ngăn cản sự gắn kết dopamine vào các thụ thể D1 và D2. Thuốc có hoạt tính ưu tiên trên các thụ thể limbic so với thụ thể dopamine thể vân. Vì vậy nó không gây ra các chứng giữ nguyên tư thế hay các tác dụng không mong muốn ngoài bó thấp. Clozapin không gây ra hoặc ít gây ra sự tăng prolactin, Clozapin cũng có tác dụng kháng adrenergic, kháng cholinergic, kháng histamin và kháng serotonin.

- Dược động học: Clozapin được hấp thu tốt khi uống và chuyển hoá gần như hoàn toàn trước khi thải trừ, thời gian bán thải trung bình của Clozapin sau khi uống liều duy nhất khoảng 8 giờ. Các nghiên cứu dùng nhiều lần cho thấy sự kéo dài thời gian bán hủy tới 12 giờ ở nồng độ tại trạng thái ổn định. Cả AUC và C_{max} tương quan tuyến tính với sự tăng liều Clozapin từ 37.5 - 150mg 2 lần mỗi ngày. Xấp xỉ 95% Clozapin gắn với protein sau liều uống duy nhất 75mg nồng độ đỉnh của Clozapin trong huyết tương trung bình khoảng 80ng/ml. Sau liều 100mg 2 lần mỗi ngày ở trạng thái ổn định nồng độ đỉnh là 122ng/ml. T_{max} xấp xỉ 2.5 giờ khoảng 50% lượng thuốc thải trừ được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá và 30% trong phân. Giống như các thuốc chống loạn tâm thần khác Clozapin làm tăng tác dụng delta và theta làm chậm tác dụng alpha trong các nghiên cứu EEG trong một số hiếm trường hợp có thể xảy ra sự tăng tác dụng mơ màng. Quá trình ngủ REM có thể tăng.

10. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Các dấu hiệu: Thay đổi trạng thái tinh táo, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, giảm hô hấp và suy năng, có thể xảy ra tăng tiết nước bọt và động kinh. Tử vong chỉ xảy ra ở liều 2500mg và lớn hơn.

Điều trị: Dùng than hoạt tính và sorbitol để thải trừ thuốc chưa hấp thu. Thiết lập đủ các hệ thống cấp cứu hỗ trợ sinh mạng khuyến nên giám sát. Cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng, tránh dùng quinin và procainamide khi điều trị loạn nhịp tim. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Clozapin. Ép bài niệu, thẩm tách, truyền máu tò ra không có lợi ích. Theo dõi bệnh nhân trong vài ngày để phòng nguy cơ tác dụng chậm.

11. BẢO QUẢN, HẠN DÙNG:

- Bảo quản: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

THUỐC CHỈ DÙNG KHI CÓ SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.


Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NA6 - KCN Mỹ Phước 2, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương
ĐT: 0650.3553 326 | Fax: 0650.3559 899 | Website: www.becamexpharma.com.vn



Huỳnh Văn Kiều



*PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh*

KÍCH THƯỚC THẬT (100 mmx200 mm)

Mặt sau