Trungtamthuoc.com

283/143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 7/10/13

DAVI PHARM CO., LTD

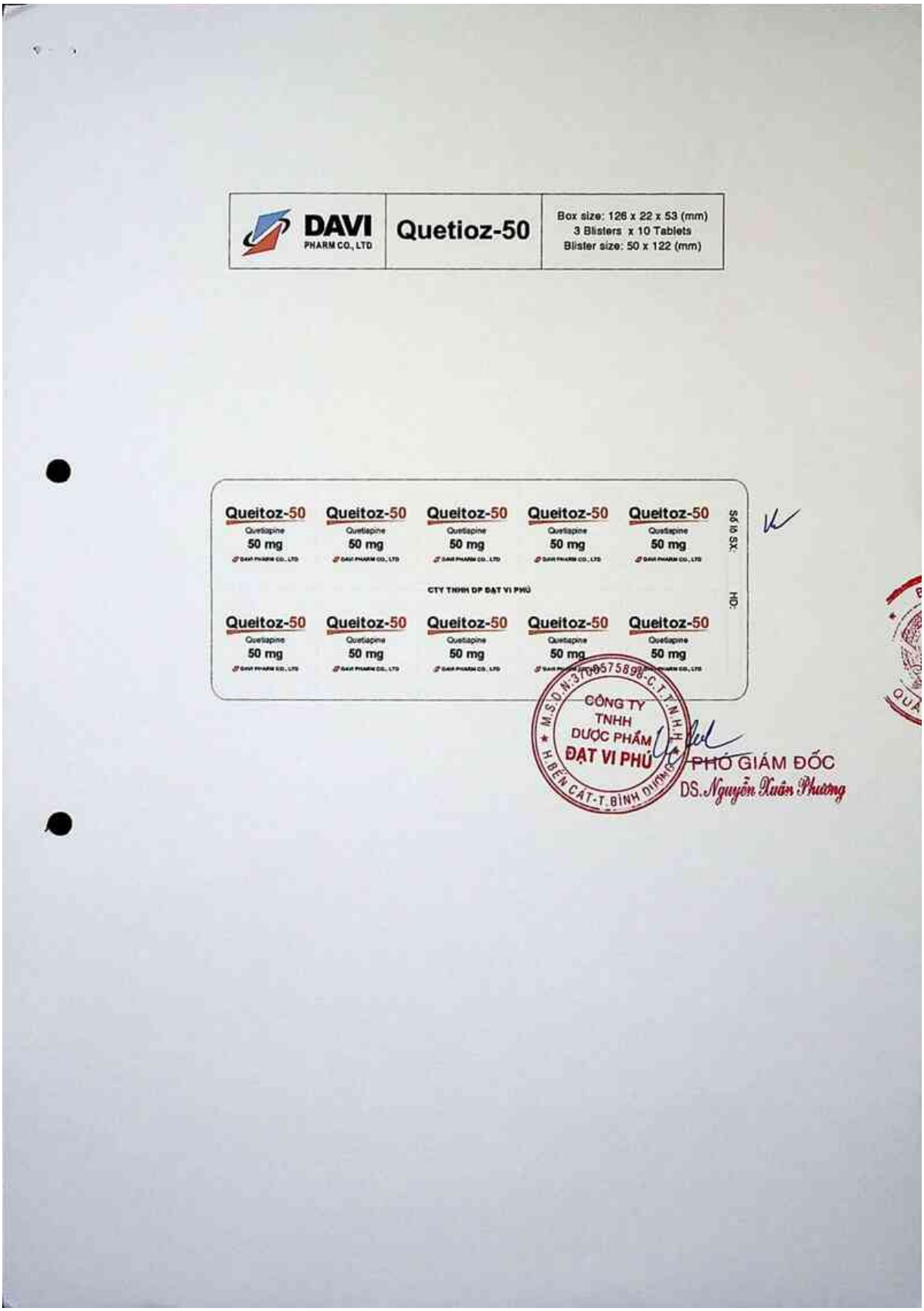
Quetioz-50

Box size: 126 x 22 x 53 (mm)
3 Blisters x 10 tablets
Blister size: 50 x 122 (mm)

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Trungtamthuoc.com



Trungtamthuoc.com

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

QUEITOZ-50

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
Quetiapin fumarat.....57,60 mg
(tương đương Quetiapin 50 mg)
Tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, BHA, acid fumaric, povidon, Natri starch glycolat, silicon dioxyd, magnesium stearat.....vừa đủ 1 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Quetiapin là thuốc chống loạn thần không điển hình. Quetiapin và chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương người, N-desalkyl quetiapin có tác động trên nhiều loại thụ thể dẫn truyền thần kinh. Quetiapin và N-desalkyl quetiapin có ái lực với thụ thể serotonin (5HT2) ở não và với thụ thể dopamin D1 và D2. Chính tính chọn lọc với thụ thể serotonin (5HT2) ở não cao hơn với thụ thể dopamin D2 được tin là góp phần vào đặc tính chống loạn thần trên lâm sàng và ít nguy cơ tác dụng không mong muốn trên hệ ngoại tháp của Queitoz. Ngoài ra, N-desalkyl quetiapin có ái lực cao với chất vận chuyển norepinephrin (NET). Quetiapin và N-desalkyl quetiapin cũng có ái lực cao với thụ thể histaminergic và adrenergic alpha1, có ái lực thấp hơn với thụ thể adrenergic alpha2 và serotonin 5HT1A. Quetiapin có ái lực không đáng kể với các thụ thể cholinergic muscarinic hay benzodiazepin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC
Quetiapin được hấp thu tốt và chuyển hóa hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng của quetiapin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn. Quetiapin gắn kết khoảng 83% với protein huyết tương. Quetiapin được chuyển hóa qua gan bởi CYP3A4. Nồng độ phân tử tối đa ở trạng thái ổn định của chất chuyển hóa có hoạt tính N-desalkyl quetiapin bằng 35% nồng độ này của quetiapin. Thời gian bán thải của quetiapin và N-desalkyl quetiapin theo thứ tự khoảng 7 và 12 giờ. Quetiapin và chất chuyển hóa của nó được đào thải qua phân (33%) và nước tiểu (73%).

CHỈ ĐỊNH
- Điều trị tâm thần phân liệt.
- Điều trị rối loạn lưỡng cực.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quetiapin chống chỉ định cho bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
Giảm bạch cầu trung tính:
Giảm bạch cầu trung tính nặng (< 0,5 x 109/L) hiếm khi được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng về Quetiapin. Hầu hết các trường hợp giảm bạch cầu trung tính nặng xảy ra trong 2 tháng đầu điều trị với Quetiapin. Không có nguy cơ rõ rệt với liều dùng. Các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra giảm bạch cầu trung tính bao gồm lượng bạch cầu thấp trước đó và tiền sử giảm bạch cầu trung tính do dùng thuốc. Nên ngưng dùng quetiapin ở bệnh nhân có bạch cầu trung tính < 1,0 x 109/L. Nên theo dõi dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng và lượng bạch cầu trung tính ở các bệnh nhân này (cho đến khi lượng bạch cầu trung tính vượt quá 1,5 x 109/L) (xem "Tác dụng không mong muốn").

Tăng glucose máu và chứng tăng đường huyết bệnh lý:
Đã ghi nhận tăng glucose máu và tăng đường huyết và một vài báo cáo đái tháo đường trong các thử nghiệm lâm sàng với quetiapin. Mặc dù mối liên hệ nhân quả với bệnh đái tháo đường chưa được thiết lập, bệnh nhân có nguy cơ đái tháo đường được khuyến nên theo dõi lâm sàng thích đáng. Tương tự, nên theo dõi các con kích phát có thể xảy ra ở bệnh nhân đã bị đái tháo đường trước đó khi dùng quetiapin (xem "Tác dụng không mong muốn").

Bệnh tim mạch:
Quetiapin nên được sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân đã biết có mắc bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não, hoặc các tình trạng bệnh lý khác có thể gây tụt huyết áp. Quetiapin có thể gây hạ huyết áp thế đứng, đặc biệt ở giai đoạn đầu điều chỉnh liều; thường xảy ra ở bệnh nhân cao tuổi hơn ở bệnh nhân trẻ tuổi. Trong các thử nghiệm lâm sàng, quetiapin không liên quan đến sự tăng kéo dài khoảng QT. Tuy nhiên, cũng như các thuốc chống loạn thần khác, nên thận trọng khi kê toa quetiapin đồng thời với các thuốc được biết làm kéo dài khoảng QT, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi.

Co giật:
Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, không có khác biệt về tần suất động kinh giữa nhóm bệnh nhân sử dụng Quetiapin và nhóm dùng giả dược. Cũng như các thuốc chống loạn thần khác, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử động kinh. (Xem "Tác dụng không mong muốn").
Rối loạn vận động tự ý muộn:
Cũng như các thuốc chống loạn thần khác, Quetiapin có thể gây rối loạn vận động muộn khi điều trị kéo dài. Khi có bất kỳ dấu hiệu hay triệu chứng rối loạn vận động muộn nào, nên xem xét giảm liều hay ngưng thuốc Quetiapin.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần:
Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh có liên quan đến việc điều trị bằng các thuốc chống loạn thần, kể cả Quetiapin (xem "Tác dụng không mong muốn"). Các biểu hiện lâm sàng bao gồm tăng thân nhiệt quá mức, thay đổi trạng thái tâm thần, co cứng cơ, hệ thần kinh tự chủ không ổn định và tăng creatin phosphokinase. Trong trường hợp này, nên ngưng Quetiapin và điều trị thích hợp.

Phản ứng do ngưng thuốc đột ngột:
Các triệu chứng buồn nôn, nôn và mất ngủ rất hiếm gặp khi ngưng đột ngột các thuốc chống loạn thần. Tái phát các triệu chứng tâm thần cũng có thể xảy ra, và sự xuất hiện các rối loạn vận động không chủ ý (như chứng không ngồi yên, chứng loạn trương lực cơ và rối loạn vận động) đã được ghi nhận. Vì vậy, nên ngưng thuốc từ từ.

Bệnh nhân cao tuổi sa sút trí tuệ:
Quetiapin chưa được phê chuẩn để điều trị bệnh nhân rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ. Trong một phân tích tổng hợp (meta-analysis) cho các thuốc chống loạn thần không điển hình, đã có báo cáo tăng nguy cơ tử vong ở các bệnh nhân cao tuổi bị loạn thần liên quan đến sa sút trí tuệ so với giả dược.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy:
Vì Quetiapin có thể gây buồn ngủ, bệnh nhân cần thận trọng khi vận hành máy, kể cả lái xe.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Hiệu quả và tính an toàn của Quetiapin đối với phụ nữ mang thai chưa được xác lập. Vì vậy, chỉ nên sử dụng Quetiapin trong thai kỳ khi lợi ích vượt trội các nguy cơ có thể xảy ra. Hiện chưa rõ mức độ tiết Quetiapin vào sữa mẹ. Do đó phụ nữ nên ngưng cho con bú khi đang sử dụng Quetiapin.

TƯƠNG TÁC THUỐC
Gia tăng nguy cơ buồn ngủ và hạ huyết áp thế đứng khi sử dụng chung với rượu.
Các chất cảm ứng men CYP3A4 như phenytoin và carbamazepin có thể làm giảm nồng độ huyết tương của quetiapin.
Các chất ức chế men CYP3A4 như ketoconazol và erythromycin có thể làm tăng nồng độ huyết tương của quetiapin.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Kinh

CÔNG TY DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Trungtamthuoc.com

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng, suy nhược nhẹ, táo bón, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp thế đứng, và khó tiêu, giảm vận động, rối loạn vận động, kéo dài khoảng QT (trong điện tâm đồ). Tăng cân cũng có thể xảy ra trong giai đoạn đầu điều trị.
Ngất, hội chứng ác tính do thuốc an thần, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và phù ngoại biên có thể xảy ra.

Rất thường gặp (ADR ≥ 10%):
Rối loạn chức năng hệ thần kinh: hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.

Thường gặp (1% ≤ ARD < 10%):
- Rối loạn chức năng hệ thần kinh: ngất.
- Rối loạn chức năng hệ hô hấp, ngực và trung thất: viêm mũi.
- Rối loạn chức năng hệ máu và bạch huyết: giảm bạch cầu.
- Rối loạn chức năng tim: nhịp tim nhanh.
- Rối loạn chức năng mạch máu: hạ huyết áp thế đứng.
- Rối loạn chức năng hệ tiêu hóa: khô miệng, táo bón, khó tiêu.
- Tác dụng phụ tại chỗ và toàn thân: suy nhược nhẹ, phù ngoại biên.
- Cận lâm sàng: tăng cân, tăng transaminase huyết thanh (ALT; AST).
- Giảm bạch cầu trung tính.
- Đường máu tăng đến mức bệnh lý.

Ít gặp (0,1% ≤ ARD < 1%):
- Rối loạn chức năng hệ máu và bạch huyết: tăng bạch cầu đa nhân ái toan.
- Rối loạn chức năng hệ miễn dịch: quá mẫn.
- Cận lâm sàng: tăng gamma-GT4, tăng triglycerid huyết thanh tại thời điểm bất kỳ, tăng cholesterol toàn phần (chủ yếu là LDL-C)
- Rối loạn chức năng hệ thần kinh: co giật, hội chứng chân run.

Hiếm gặp (0,01% ≤ ARD < 0,1%):
- Tác dụng phụ tại chỗ và toàn thân: hội chứng ác tính do thuốc an thần.
- Rối loạn chức năng hệ sinh dục: chứng cương dương.
Rất hiếm gặp (ARD < 0,01%):
Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Người lớn:
Điều trị tâm thần phân liệt: Nên uống quetiapin hai lần mỗi ngày, trong hoặc ngoài bữa ăn. Tổng liều mỗi ngày trong 4 ngày đầu điều trị là 50 mg (ngày 1), 100 mg (ngày 2), 200 mg (ngày 3) và 300 mg (ngày 4). Từ ngày thứ 4 trở đi, nên điều chỉnh liều theo liều thông thường có hiệu quả từ 300 đến 450 mg/ ngày. Tùy theo đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, có thể điều chỉnh liều trong khoảng 150 đến 750 mg/ ngày.

Điều trị các cơn hưng cảm liên quan đến rối loạn lưỡng cực: Nên uống quetiapin hai lần mỗi ngày, trong hoặc ngoài bữa ăn. Đơn trị liệu hay điều trị hỗ trợ cho các thuốc ổn định trạng thái tâm thần, tổng liều mỗi ngày trong 4 ngày đầu điều trị là 100 mg (ngày 1), 200 mg (ngày 2), 300 mg (ngày 3) và 400 mg (ngày 4). Liều dùng có thể được điều chỉnh dần lên đến 800 mg/ ngày vào ngày thứ 6 nhưng mỗi lần tăng không nên vượt quá 200 mg/ ngày. Có thể điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, trong khoảng 200 đến 800 mg/ ngày. Liều thông thường có hiệu quả điều trị là 400-800 mg/ ngày.

Người cao tuổi:
Giống như các thuốc chống loạn thần khác, nên thận trọng khi sử dụng quetiapin ở người cao tuổi, đặc biệt trong giai đoạn bắt đầu sử dụng thuốc. Bệnh nhân cao tuổi nên khởi đầu với quetiapin 25 mg/ ngày. Nên tăng liều mỗi ngày, từng mức 25 đến 50 mg, đến liều đạt hiệu quả điều trị, thường thấp hơn liều đạt hiệu quả điều trị ở bệnh nhân trẻ tuổi.

Trẻ em và trẻ vị thành niên:
Tính an toàn và hiệu quả của quetiapin đối với trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được đánh giá.

Bệnh nhân suy gan và suy thận:
Độ thanh thải quetiapin đường uống giảm khoảng 25% ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Quetiapin được chuyển hóa chủ yếu ở gan, và do đó nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan. Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nên khởi đầu với quetiapin 25 mg/ ngày. Nên tăng liều mỗi ngày, từng mức 25 đến 50 mg, đến liều đạt hiệu quả điều trị.

QUÁ LIỀU
Trong các thử nghiệm lâm sàng, đã ghi nhận các trường hợp sống sót khi dùng quá liều cấp lên đến 30 g quetiapin. Hầu hết bệnh nhân quá liều ghi nhận không có biến cố ngoại ý hoặc hồi phục hoàn toàn từ các biến cố ghi nhận. Đã ghi nhận trường hợp tử vong trong một thử nghiệm lâm sàng sau khi dùng quá liều 13,6 g quetiapin (không phối hợp với các thuốc khác). Sau khi đưa thuốc ra thị trường, trường hợp báo cáo quá liều quetiapin (không phối hợp thuốc khác) gây tử vong hoặc hôn mê rất hiếm xảy ra. Bệnh nhân đã mắc bệnh tim mạch nặng trước đây có thể tăng nguy cơ quá liều.
Nhìn chung, các dấu hiệu và triệu chứng ghi nhận là do tăng tác động dược lý của thuốc, như ngủ ngật và an thần, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp.
Chưa có chất giải độc đặc hiệu cho quetiapin. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, cần xem xét đến khả năng do ảnh hưởng của nhiều thuốc, tiến hành các biện pháp sản sóc đặc biệt, bao gồm thiết lập và duy trì đường thở, đảm bảo thông khí và cung cấp oxy đầy đủ, theo dõi và hỗ trợ tim mạch. Cần tiếp tục giám sát và theo dõi bệnh nhân chặt chẽ cho đến khi hồi phục hoàn toàn.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
H. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương