

118/97



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/2014

Rx PRESCRIPTION DRUG

**EUROPLIN 25 mg, FILM COATED TABLETS**

Amitriptyline Hydrochloride 25 mg Tablets

5 x 10 Tablets

ARENA GROUP SA

Visa No.:  
Mfg. Lic. No.:  
Batch No.:  
Mfg. Date : dd/mm/yy.  
Exp. Date : dd/mm/yy.

**Composition:**

Each film coated tablet contains:  
Amitriptyline Hydrochloride 25mg.

Keep out of the reach  
of children.

Carefully read the package  
insert before use.

**Dosage & Administration/  
Indications/Contraindications/  
Precautions/Side Effects:**

Please see insert inside.

Store in a cool and dry place,  
not exceeding 30°C. Protect from light.

Rx PRESCRIPTION DRUG

**EUROPLIN 25 mg, FILM COATED TABLETS**

Amitriptyline Hydrochloride 25 mg Tablets

5 x 10 Tablets

ARENA GROUP SA

Manufactured by:  
S.C. ARENA GROUP S.A.  
54 Dumbrăvi Blvd., Voluntari,  
Ilfov district, 077910-Romania.  
Tel: +4 021 321.62.97; +4 021 320.67.41  
+4 021 270.45.24; +4 021 351.07.17  
Fax: +4 021 322.24.21; +4 021 310.51.26  
E-mail: contact@arenagroup.ro  
E-mail: arenagroupsae@gmail.com

Rx Thuốc bán theo đơn SDK:  
**EUROPLIN 25MG, FILM COATED TABLETS**

Mỗi viên nén bao phim chứa: Amitriptylin Hydrochlorid 25 mg.

-Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

-Quy cách đóng gói: Hộp có 50 viên (5 vỉ x 10 viên).

-Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và tầm tay của trẻ em.

-Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xem trong hướng dẫn sử dụng.

-Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.

-Sản xuất bởi: S.C. ARENA GROUP S.A. - Romania.

-Nhập khẩu bởi:

Manufactured by:  
S.C. ARENA GROUP S.A. - Romania.

**EUROPLIN 25mg, FILM COATED TABLETS**

Amitriptyline Hydrochloride 25 mg Tablets

Manufactured by:  
S.C. ARENA GROUP S.A. - Romania.



**EUROPLIN 25mg, FILM COATED TABLETS**

Amitriptyline Hydrochloride 25 mg Tablets

Manufactured by:  
S.C. ARENA GROUP S.A. - Romania.

EUROPLIN 25mg, FILM COATED TABLETS

Chức vụ: M.S. - Mã số: E.S. - Mã số

## EUROPLIN 25 mg, film-coated tablets

### THÀNH PHẦN:

Amitriptylin hydrochlorid..... 25 mg

**Tá dược:** Tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon K30, talc, magnesi stearat, titan dioxid (E171), cochénille red lake (E124), simethicon, indigotin lake (E132), macrogol 6000, trietil citrat, ammonium methacrylat copolymer.

### DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

#### *Cơ chế tác động:*

Amitriptylin là thuốc chống trầm cảm ba vòng, làm giảm lo âu và có tác dụng an thần. Cơ chế tác dụng của amitriptylin là ức chế tái nhập các monoamin, serotonin và noradrenalin ở các nơ ron tế bào thần kinh. Tác dụng tái nhập noradrenalin được coi là có liên quan đến tác dụng chống trầm cảm của thuốc. Amitriptylin cũng có tác dụng kháng cholinergic ở cả thần kinh trung ương và ngoại vi.

### CÁC DƯỢC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

**Hấp thu:** Amitriptylin hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi tiêm bắp 5-10 phút và sau khi uống 30-60 phút với liều thông thường, 30-50% thuốc đào thải trong vòng 24 giờ.

**Phân bố:** Amitriptylin đi qua được hàng rào máu não, hàng rào nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ. Amitriptylin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết nhiều với protein trong huyết tương và các mô.

**Chuyển hóa:** Amitriptylin được chuyển hóa ở gan (40%), chuyển hóa bằng cách khử N-methyl và hydroxyl hóa. Một lượng rất nhỏ amitriptylin không chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải của amitriptylin khoảng từ 22-40 giờ và có sự khác biệt về nồng độ thuốc trong huyết tương giữa các cá nhân sau khi uống một liều thông thường. Lý do của sự khác biệt này là thời gian bán thải trong huyết tương của thuốc thay đổi từ 9-50 giờ giữa các cá nhân.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

### CHỈ ĐỊNH:

Amitriptylin được chỉ định:

- Điều trị bệnh trầm cảm, thích hợp để điều trị trầm cảm nội sinh. Thuốc ít có tác dụng đối với trầm cảm phản ứng.
- Điều trị một số trường hợp đái dầm ban đêm (sau khi đã loại bỏ biến chứng thực thể đường tiết niệu bằng các test thích hợp).

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc*

- **Người lớn:** Điều trị nên được bắt đầu với liều thấp và tăng dần lên.

*Liều khởi đầu:* Thông thường 75 mg/ ngày chia làm nhiều lần. Nếu cần thiết có thể tăng lên tới 150 mg/ ngày, liều tăng thêm nên được dùng vào buổi chiều tối hoặc trước khi đi ngủ. Tác dụng chống trầm cảm có thể xuất hiện trong vòng 3-4 ngày hoặc có khả năng phải mất đến 30 ngày mới xuất hiện. Nếu tình trạng bệnh không được cải thiện trong vòng 1 tháng, cần đi khám bác sĩ chuyên khoa.

*Liều duy trì:* Thông thường 50-100 mg/ ngày. Đối với điều trị duy trì có thể sử dụng một liều duy nhất vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ. Khi tình trạng bệnh đã được cải thiện, liều lượng nên được giảm đến mức thấp nhất có thể để duy trì tác dụng. Nên tiếp tục điều trị duy trì trong 3 tháng hoặc lâu hơn để giảm nguy cơ tái phát. ngừng điều trị cần thực hiện dần từng bước và theo dõi chặt chẽ vì có nguy cơ tái phát.

- **Người lớn tuổi:** Nên được điều trị bằng liều thấp với liều khởi đầu 25-50 mg/ ngày và tăng dần nếu cần thiết. Có thể chia liều làm nhiều lần hoặc sử dụng một liều duy nhất vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ.

- **Trẻ em:** Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi trong điều trị bệnh trầm cảm do thiếu kinh nghiệm lâm sàng.

Trẻ em trên 12 tuổi: Liều ban đầu: 10 mg/ lần, 3 lần/ ngày và 20 mg lúc đi ngủ. Cần thiết có thể tăng dần liều.

- **Điều trị dài ngày ban đêm ở trẻ em:** Trẻ từ 6-10 tuổi: 10-20 mg uống trước khi đi ngủ; trẻ trên 11 tuổi: 25-50 mg uống trước khi đi ngủ. Điều trị không được kéo dài quá 3 tháng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với amitriptylin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không được dùng đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase.

Không dùng trong giai đoạn hồi phục ngay sau nhồi máu cơ tim.

## CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

### Cảnh báo:

- Trầm cảm có liên quan đến nguy cơ có ý nghĩ tự tử, tự gây hại bản thân và tự tử. Nguy cơ tự tử vẫn còn trong quá trình điều trị cho đến khi bệnh đã thuyên giảm đáng kể.
- Việc điều trị trầm cảm kèm theo tâm thần phân liệt phải luôn phối hợp với các thuốc an thần kinh vì các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm cho các triệu chứng loạn thần nặng hơn.
- Ở người bệnh hưng-trầm cảm, tăng nguy cơ xảy ra và kéo dài giai đoạn hưng cảm. Đối với người động kinh, cần điều trị chống động kinh một cách phù hợp để bù trừ cho nguy cơ tăng cơn trong quá trình điều trị.

**Thận trọng:**

Amitriptylin cần được dùng cẩn trọng ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, cường giáp hoặc suy gan, và ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh, glacom góc hẹp chưa được điều trị, bí tiểu, phì đại tiền liệt tuyến hoặc táo bón. Bệnh nhân có xu hướng tự tử cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Nồng độ đường huyết có thể thay đổi ở bệnh nhân tiểu đường nhạy cảm đặc biệt với tác dụng phụ của thuốc chống trầm cảm 3 vòng, cần giảm liều.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

*Phụ nữ có thai:* Kinh nghiệm lâm sàng của việc sử dụng amitriptylin trong thai kỳ còn hạn chế nên amitriptylin không khuyến cáo sử dụng trong khi mang thai.

*Phụ nữ cho con bú:* Amitriptylin được phát hiện trong sữa mẹ. Vì những nguy cơ cho tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh nên cần ý kiến bác sĩ để ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, mất tập trung vì vậy không nên lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Tương tác giữa các thuốc chống trầm cảm 3 vòng với chất ức chế monoamin oxidase là tương tác có tiềm năng gây nguy cơ tử vong.

Phối hợp với phenothiazin gây tăng nguy cơ lên cơn động kinh.

Vì các thuốc chống trầm cảm 3 vòng ức chế enzym gan, nếu phối hợp với các thuốc chống đông, có nguy cơ tăng tác dụng chống đông lên hơn 300%.

Các hormon sinh dục, thuốc chống thụ thai uống làm tăng khả dụng sinh học của các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Khi dùng physostigmin để đảo ngược tác dụng của các thuốc chống trầm cảm 3 vòng trên hệ thần kinh trung ương (điều trị lú lẫn, hoang tưởng, hôn mê) có thể gây block tim, rối loạn dẫn truyền xung động, gây loạn nhịp.

Với levodopa, tác dụng kháng cholinergic của các thuốc chống trầm cảm có thể làm dạ dày tổng thức ăn chậm, do đó làm giảm khả dụng sinh học của levodopa.

Cimetidin ức chế chuyển hóa các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu có thể dẫn đến ngộ độc.

Clonidin, guanethidin hoặc guanadrel bị giảm tác dụng hạ huyết áp khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng và các thuốc cường giao cảm làm tăng tác dụng trên tim mạch có thể dẫn đến loạn nhịp tim, nhịp nhanh, tăng huyết áp nặng, hoặc sốt cao.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn chủ yếu biểu hiện tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Các tác dụng này thường được kiểm soát bằng giảm liều. Phản ứng có hại hay gặp nhất là an thần quá mức (20%) và rối loạn điều tiết (10%).

Phản ứng có hại và phản ứng phụ nguy hiểm nhất liên quan đến hệ tim mạch và nguy cơ co giật. Tác dụng gây loạn nhịp tim kiểu quinidin, làm chậm dẫn truyền và gây co bóp. Phản ứng quá mẫn cũng có xảy ra.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Tác dụng an thần quá mức, mất định hướng, ra mồ hôi, tăng thèm ăn, chóng mặt, đau đầu.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, thay đổi điện tâm đồ (sóng T dẹt hoặc đảo ngược), block nhĩ thất, hạ huyết áp thể đứng.

Nội tiết: Giảm ham muốn tình dục, liệt dương.

Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón, khô miệng, thay đổi vị giác.

Thần kinh: Mất điều vận.

Mắt: Khó điều tiết, mờ mắt, giãn đồng tử.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tuần hoàn: Tăng huyết áp.

Tiêu hóa: Nôn.

Da: Ngoại ban, phù mắt, phù lưỡi.

Thần kinh: Dị cảm, run.

Tâm thần: Hưng cảm, hưng cảm nhẹ, khó tập trung, lo âu, mất ngủ, ác mộng..

Tiết niệu: Bí tiểu tiện.

Mắt: Tăng nhãn áp.

Tai: ù tai.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Toàn thân: Ngất, sốt, phù, chán ăn.

Máu: Mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Nội tiết: To vú đàn ông, sung tinh hoàn, tăng tiết sữa, giảm bài tiết ADH.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, liệt ruột, viêm tuyến mang tai.

Da: Rụng tóc, mày đay, ban xuất huyết, mẫn cảm với ánh sáng.

Gan: Vàng da, tăng transaminase.

Thần kinh: Co giật, rối loạn vận ngôn, triệu chứng ngoại tháp.

Tâm thần: Ảo giác (người bệnh tâm thần phân liệt), tình trạng hoang tưởng (người bệnh cao tuổi), cần giảm liều.

### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Hiếm gặp tăng mệt mỏi, buồn ngủ vào buổi sáng, và cả hạ huyết áp thể đứng vào buổi sáng nếu người bệnh dùng một liều duy nhất vào lúc đi ngủ. Sốt cao đã xảy ra khi sử dụng thuốc chống trầm cảm 3 vòng cùng với các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc an thần kinh, đặc biệt khi trời nóng.

Người bệnh cao tuổi bị sa sút trí tuệ và tổn thương não có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic hơn người bệnh trung niên. Các người bệnh đó cần dùng liều thấp hơn. Bệnh thần kinh ngoại vi, hôn mê và đột quỵ là những phản ứng phụ hiếm xảy ra.

Theo dõi khi ngừng thuốc: Ngừng thuốc đột ngột sau khi điều trị kéo dài có thể gây đau đầu, buồn nôn, khó chịu toàn thân. Giảm liều từ từ có thể gây ra các triệu chứng thoáng qua như kích thích, kích động, rối loạn giấc ngủ và mơ; các triệu chứng này thường hết trong vòng 2 tuần.

Một số rất ít trường hợp hưng cảm xảy ra từ 2 đến 7 ngày sau khi ngừng điều trị dài ngày với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

### QUÁ LIỀU:

Biểu hiện: Ngủ gà, lú lẫn, co giật (động kinh), mất tập trung, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, chậm hoặc bất thường, ảo giác, kích động, thờ ơ, khó thở, yếu mệt, nôn.

Xử trí: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm:

Rửa dạ dày: Dùng than hoạt dưới dạng bùn nhiều lần.

Duy trì chức năng hô hấp, tuần hoàn và thân nhiệt;

Theo dõi chức năng tim mạch, ghi điện tâm đồ (ít nhất 5 ngày);

Điều trị loạn nhịp: Dùng lidocain, kiểm hóa máu tới pH 7,4 - 7,5 bằng natri hydrocarbonat tiêm tĩnh mạch.

Xử trí co giật bằng cách dùng diazepam, paraldehyd, phenytoin hoặc cho ~~hít~~ thuốc mê để kiểm soát co giật.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

**S.C. ARENA GROUP S.A.**

54, Dunarii Blvd., Voluntari, Ilfov District, 077910, Romania.

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

*R<sub>x</sub> – Thuốc bán theo đơn*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### EUROPLIN 25 mg

**Tên generic:** Amitriptylin hydrochlorid

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

#### **Khuyến cáo:**

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.*

*Đề xa tầm tay trẻ em.*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

#### **1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Hoạt chất:** Amitriptylin hydrochlorid..... 25 mg

**Tá dược:** Tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon, talc, magnesi stearat, titan dioxid (E171), cochenille red lake (E124), simethicon, indigotin lake (E132), macrogol 6000, trietil citrat, ammonium methacrylat copolymer.

#### **2. MÔ TẢ SẢN PHẨM**

Viên nén bao phim màu hồng, hình tròn, hai mặt lõm.

#### **3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

#### **4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ**

Amitriptylin được chỉ định:

- Điều trị bệnh trầm cảm.
- Điều trị một số trường hợp đau dai dẳng ban đêm.

#### **5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG**

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc*

- **Người lớn:** Điều trị nên được bắt đầu với liều thấp và tăng dần lên.

*Liều khởi đầu:* Thông thường 75 mg/ ngày chia làm nhiều lần. Nếu cần thiết có thể tăng lên tới 150 mg/ ngày, liều tăng thêm nên được dùng vào buổi chiều tối hoặc trước khi đi ngủ. Tác dụng chống trầm cảm có thể xuất hiện trong vòng 3-4 ngày hoặc có khả năng phải mất đến 30 ngày mới xuất hiện. Nếu tình trạng bệnh không được cải thiện trong vòng 1 tháng, cần đi khám bác sĩ chuyên khoa.

*Liều duy trì:* Thông thường 50-100 mg/ ngày. Đối với điều trị duy trì có thể sử dụng một liều duy nhất vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ. Khi tình trạng bệnh đã được cải thiện, liều lượng nên được

giảm đến mức thấp nhất có thể để duy trì tác dụng. Nên tiếp tục điều trị duy trì trong 3 tháng hoặc lâu hơn để giảm nguy cơ tái phát. Nên ngừng điều trị cần thực hiện dần từng bước và theo dõi chặt chẽ vì có nguy cơ tái phát.

- **Người lớn tuổi:** Nên được điều trị bằng liều thấp với liều khởi đầu 25-50 mg/ ngày và tăng dần nếu cần thiết. Có thể chia liều làm nhiều lần hoặc sử dụng một liều duy nhất vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ.
- **Trẻ em:** Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi trong điều trị bệnh trầm cảm do thiếu kinh nghiệm lâm sàng.  
Trẻ em trên 12 tuổi: Liều ban đầu: 10 mg/ lần, 3 lần/ ngày và 20 mg lúc đi ngủ. Cần thiết có thể tăng dần liều.
- **Điều trị dài đêm ban đêm ở trẻ em:** Trẻ từ 6-10 tuổi: 10-20 mg uống trước khi đi ngủ; trẻ trên 11 tuổi: 25-50 mg uống trước khi đi ngủ. Điều trị không được kéo dài quá 3 tháng.

## 6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY

Mẫn cảm với amitriptylin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không được dùng đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase.

Không dùng trong giai đoạn hồi phục ngay sau nhồi máu cơ tim.

## 7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn chủ yếu biểu hiện tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Các tác dụng này thường được kiểm soát bằng giảm liều. Phản ứng có hại hay gặp nhất là an thần quá mức (20%) và rối loạn điều tiết (10%).

Phản ứng có hại và phản ứng phụ nguy hiểm nhất liên quan đến hệ tim mạch và nguy cơ co giật. Tác dụng gây loạn nhịp tim kiểu quinidin, làm chậm dẫn truyền và gây co bóp. Phản ứng quá mẫn cũng có xảy ra.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Tác dụng an thần quá mức, mất định hướng, ra mồ hôi, tăng ~~thèm~~ <sup>thèm</sup> ăn, chóng mặt, đau đầu.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, thay đổi điện tâm đồ, block nhĩ thất, hạ huyết áp thể đứng.

Nội tiết: Giảm ham muốn tình dục, liệt dương.

Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón, khô miệng, thay đổi vị giác.

Thần kinh: Mất điều vận.

Mắt: Khó điều tiết, mờ mắt, giãn đồng tử.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tuần hoàn: Tăng huyết áp.



Tiêu hóa: Nôn.

Da: Ngoại ban, phù mắt, phù lưỡi.

Thần kinh: Dị cảm, run.

Tâm thần: Hưng cảm, hưng cảm nhẹ, khó tập trung, lo âu, mất ngủ, ác mộng..

Tiết niệu: Bí tiểu tiện.

Mắt: Tăng nhãn áp.

Tai: ù tai.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Toàn thân: Ngất, sốt, phù, chán ăn.

Máu: Mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Nội tiết: To vú đàn ông, sung tinh hoàn, tăng tiết sữa, giảm bài tiết ADH.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, liệt ruột, viêm tuyến mang tai.

Da: Rụng tóc, mày đay, ban xuất huyết, mẫn cảm với ánh sáng.

Gan: Vàng da, tăng transaminase.

Thần kinh: Con động kinh, rối loạn vận ngôn, triệu chứng ngoại tháp.

Tâm thần: Ảo giác (người bệnh tâm thần phân liệt), tình trạng hoang tưởng (người bệnh cao tuổi), cần giảm liều.

### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Hiếm gặp tăng mệt mỏi, buồn ngủ vào buổi sáng và cả hạ huyết áp thể đứng vào buổi sáng nếu người bệnh dùng một liều duy nhất vào lúc đi ngủ. Sốt cao đã xảy ra khi sử dụng thuốc chống trầm cảm 3 vòng cùng với các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc an thần kinh, đặc biệt khi trời nóng.

Người bệnh cao tuổi bị sa sút trí tuệ và tổn thương não có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic hơn người bệnh trung niên. Các người bệnh đó cần dùng liều thấp hơn. Bệnh thần kinh ngoại vi, hôn mê và đột quy là những phản ứng phụ hiếm xảy ra.

Theo dõi khi ngừng thuốc: Ngừng thuốc đột ngột sau khi điều trị kéo dài có thể gây đau đầu, buồn nôn, khó chịu toàn thân. Giảm liều từ từ có thể gây ra các triệu chứng thoáng qua như kích thích, kích động, rối loạn giấc ngủ và mơ; các triệu chứng này thường hết trong vòng 2 tuần.

Một số rất ít trường hợp hưng cảm xảy ra từ 2 đến 7 ngày sau khi ngừng điều trị dài ngày với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

## **8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?**

Tương tác giữa các thuốc chống trầm cảm 3 vòng với chất ức chế monoamin oxidase là tương tác có tiềm năng gây nguy cơ tử vong.

Phối hợp với phenothiazin gây tăng nguy cơ lên cơn động kinh.

Vì các thuốc chống trầm cảm 3 vòng ức chế enzym gan, nếu phối hợp với các thuốc chống đông, có nguy cơ tăng tác dụng chống đông lên hơn 300%.

Các hormon sinh dục, thuốc chống thụ thai uống làm tăng khả dụng sinh học của các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Khi dùng physostigmin để đảo ngược tác dụng của các thuốc chống trầm cảm 3 vòng trên hệ thần kinh trung ương (điều trị lú lẫn, hoang tưởng, hôn mê) có thể gây block tim, rối loạn dẫn truyền xung động, gây loạn nhịp.

Với levodopa, tác dụng kháng cholinergic của các thuốc chống trầm cảm có thể làm dạ dày tổng thức ăn chậm, do đó làm giảm khả dụng sinh học của levodopa.

Cimetidin ức chế chuyển hóa các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu có thể dẫn đến ngộ độc.

Clonidin, guanethidin hoặc guanadrel bị giảm tác dụng hạ huyết áp khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng và các thuốc cường giao cảm làm tăng tác dụng trên tim mạch có thể dẫn đến loạn nhịp tim, nhịp nhanh, tăng huyết áp nặng, hoặc sốt cao.

## 9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Nếu bạn bỏ lỡ một liều thuốc, hãy dùng sớm nhất có thể. Nếu gần thời gian dùng liều tiếp theo thì không nên dùng liều đã quên và dùng liều như thời gian bình thường. Không dùng 2 liều một lần.

## 10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản nơi khô mát, không quá 30<sup>0</sup>C. Tránh ánh sáng.

## 11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU - CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

**Biểu hiện:** Ngủ gà, lú lẫn, co giật (động kinh), mất tập trung, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, chậm hoặc bất thường, ảo giác, kích động, thờ ơ, khó thở, yếu mệt, nôn.

**Xử trí:** Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm:

Rửa dạ dày: Dùng than hoạt dưới dạng bùn nhiều lần.

Duy trì chức năng hô hấp, tuần hoàn và thân nhiệt;

Theo dõi chức năng tim mạch, ghi điện tâm đồ (ít nhất 5 ngày);

Điều trị loạn nhịp: Dùng lidocain, kiểm hóa máu tới pH 7,4 - 7,5 bằng natri hydrocarbonat tiêm tĩnh mạch.

Xử trí co giật bằng cách dùng diazepam, paraldehyd, phenytoin hoặc cho hít thuốc mê để kiểm soát co giật.

## 12. NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

### Thận trọng khi dùng thuốc này khi:

#### Cảnh báo:

Trầm cảm có liên quan đến nguy cơ có ý nghĩ tự tử, tự gây hại bản thân và tự tử. Nguy cơ tự tử vẫn còn trong quá trình điều trị cho đến khi bệnh đã thuyên giảm đáng kể.

Việc điều trị trầm cảm kèm theo tâm thần phân liệt phải luôn phối hợp với các thuốc an thần kinh vì các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm cho các triệu chứng loạn thần nặng hơn.

Ở người bệnh hưng-trầm cảm, tăng nguy cơ xảy ra và kéo dài giai đoạn hưng cảm. Đối với người động kinh, cần điều trị chống động kinh một cách phù hợp để bù trừ cho nguy cơ tăng cơn trong quá trình điều trị.

#### Thận trọng:

Amitriptylin cần được dùng cẩn trọng ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, cường giáp hoặc suy gan và ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh, glacom góc hẹp chưa được điều trị, bí tiểu, phì đại tiền liệt tuyến hoặc táo bón. Bệnh nhân có xu hướng tự tử cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Nồng độ đường huyết có thể thay đổi ở bệnh nhân tiểu đường nhạy cảm đặc biệt với tác dụng phụ của thuốc chống trầm cảm 3 vòng, cần giảm liều.

#### ➤ Phụ nữ có thai và cho con bú

**Phụ nữ có thai:** Kinh nghiệm lâm sàng của việc sử dụng amitriptylin trong thai kỳ còn hạn chế nên amitriptylin không khuyến cáo sử dụng trong khi mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Amitriptylin được phát hiện trong sữa mẹ. Vì những nguy cơ cho tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh nên cần ý kiến bác sĩ để ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc.

#### ➤ Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, mất tập trung vì vậy không nên lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

**13. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ QUAN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM RA THỊ TRƯỜNG**

**S.C. ARENA GROUP S.A.**

54, Dunarii Blvd., Voluntari, Ilfov District, 077910, Romania.

**15. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG DƯỚI DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** Không áp dụng



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Phạm Thị Vân Hạnh*

(

