Trungtamthuoc.com

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO GMP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ZAPNEX

Viên nén bao phim Olanzapin

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim **ZAPNEX-5** chứa:
Olanzapin ..... 5 mg.
Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M112, cellactose 80, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu tartrazin yellow.*

Mỗi viên nén bao phim **ZAPNEX-10** chứa:
Olanzapin ..... 10 mg.
Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M112, cellactose 80, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu tartrazin yellow.*

2. Mô tả sản phẩm

ZAPNEX-5: Viên nén tròn, bao phim màu vàng nhạt, một mặt dập logo, mặt kia dập gạch ngang.
ZAPNEX-10: Viên nén hình đa giác, bao phim màu vàng, một mặt dập chữ DV, mặt kia dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói

ZAPNEX-5 : Hộp 6 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.
: Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.
ZAPNEX-10 : Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.
: Hộp 6 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.
: Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

ZAPNEX chứa hoạt chất là olanzapin, thuộc nhóm thuốc chống loạn thần sử dụng để điều trị các tình trạng sau:
- Tâm thần phân liệt.
- Duy trì cải thiện lâm sàng khi đáp ứng với điều trị khởi đầu.
- Đợt hưng cảm trung bình và nặng.
- Phòng ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực ở bệnh nhân có giai đoạn hưng cảm đáp ứng với điều trị olanzapin.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.
Liều dùng:
Bác sỹ sẽ nói cho bạn biết cần uống bao nhiêu viên và uống trong bao lâu.
Bạn nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng của bạn trở lại nhưng không được ngừng thuốc trừ khi bác sỹ bảo bạn ngừng.
Liều hàng ngày của olanzapin trong khoảng 5 - 20 mg.
Người lớn
Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 - 10 mg/ ngày. Sau đó tăng khoảng 5 mg/ ngày trong vòng 5 - 7 ngày cho tới liều đích 10 mg/ ngày. Trong giai đoạn sau bác sỹ có thể hiệu chỉnh liều cho bạn mỗi lần 5 mg/ ngày, cách nhau không dưới 7 ngày cho tới liều tối đa khuyến cáo 20 mg/ ngày. Liều duy trì: 10 - 20 mg x 1 lần/ ngày.
Đợt hưng cảm:
- Đơn trị liệu: Liều khởi đầu là 10 - 15 mg/ ngày uống 1 lần. Bác sỹ có thể hiệu chỉnh liều cho bạn mỗi lần 5 mg/ ngày, cách nhau không dưới 24 giờ. Liều duy trì là 5 - 20 mg/ ngày. Liều tối đa khuyến cáo 20 mg/ ngày.
- Liệu pháp phối hợp: Liều khởi đầu 10 - 15 mg/ ngày, uống 1 lần. Liều dùng có thể dao động trong phạm vi: 5 - 20 mg/ ngày.

Phòng ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực: Khoảng liều là 5 - 20 mg/ ngày. Nếu bạn đã được điều trị đợt hưng cảm bằng olanzapin, bác sĩ có thể sẽ cho bạn tiếp tục dùng liều như vậy để phòng ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực. Nếu xuất hiện hưng cảm, hỗn hợp hoặc đợt trầm cảm, bác sỹ có thể cho bạn tiếp tục điều trị với olanzapin những liều sẽ được điều chỉnh cho phù hợp và đi kèm với điều trị hỗ trợ triệu chứng cảm xúc.
Đối tượng đặc biệt
Người cao tuổi
Bác sỹ có thể cho bạn dùng liều 5 mg/ ngày để khởi đầu.
Suy thận và/ hoặc suy gan
Bác sỹ có thể cho bạn dùng liều 5 mg/ ngày để khởi đầu.
Người hút thuốc lá
Thường không cần hiệu chỉnh liều.
Trẻ em
Trẻ em dưới 13 tuổi: Chưa xác định độ an toàn và hiệu quả.
Trẻ em từ 13 - 17 tuổi: Khi sử dụng olanzapin cần phải thận trọng và có sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc chuyên khoa.
Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu: 2,5 - 5 mg/ ngày uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ ngày. Bác sỹ có thể cho trẻ điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ ngày.
Bệnh lưỡng cực: Liều khởi đầu: 2,5 - 5 mg/ ngày uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ ngày. Bác sỹ có thể cho trẻ điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ ngày.
Cách dùng:
Bạn nên dùng thuốc 1 lần/ ngày như hướng dẫn của bác sỹ, cùng hoặc không cùng với thức ăn, nên nuốt nguyên viên với nước và nên dùng thuốc vào cùng một khoảng thời gian mỗi ngày.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:
- Mẫn cảm với olanzapin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Có nguy cơ tăng nhãn áp góc đóng.
- Đang cho con bú.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, olanzapin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.
Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:
Các phản ứng quá mẫn như sưng ở miệng hoặc cổ họng, ngứa, phát ban.
DRESS: Thể hiện qua các phản ứng trên da (như phát ban hoặc viêm da tróc vảy), tăng bạch cầu ái toan, sốt và/ hoặc nổi hạch, với các biến chứng toàn thân như viêm gan, viêm thận, viêm phổi, viêm cơ tim và/ hoặc viêm màng ngoài tim.
Hội chứng an thần kinh ác tính: Triệu chứng là sốt cao, đổ mồ hôi nhiều, cứng cơ, lú lẫn, thay đổi nhịp thở, nhịp tim và huyết áp.
Báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp những triệu chứng sau:
Các cử động bất thường (tác dụng không mong muốn thường gặp) chủ yếu ở mặt hoặc lưỡi.
Cục máu đông ở tĩnh mạch (tác dụng không mong muốn ít gặp) đặc biệt ở chân (triệu chứng bao gồm sưng, đau, và đỏ ở chân), cục máu đông có thể di chuyển theo mạch máu đến phổi gây đau ngực và khó thở. Nếu bạn có những triệu chứng trên cần hỏi ý kiến bác sỹ ngay.
Có tập hợp các triệu chứng sốt, thở nhanh, đổ mồ hôi, cứng cơ và buồn ngủ (tác dụng không mong muốn hiếm gặp).
Các tác dụng không mong muốn khác:
Rất thường gặp
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân.
Thần kinh: Buồn ngủ.
Mạch máu: Choáng váng/ chóng mặt khi đứng lên hoặc ngồi xuống đột ngột (hạ huyết áp tư thế).
Xét nghiệm: Tăng nồng độ prolactin huyết tương.
Thường gặp
Máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng nồng độ cholesterol, tăng nồng độ glucose, tăng nồng độ triglycerid, glucose niệu, tăng cảm giác ngon miệng.
Thần kinh: Chóng mặt, chứng ngồi nằm không yên, Parkinson, rối loạn vận động.
Tiêu hóa: Tắc dụng kháng cholinergic nhẹ, thoáng qua bao gồm táo bón và khô miệng.
Gan mật: Tăng aminotransferase gan (ALT, AST) thoáng qua, không triệu chứng, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.
Da và các mô dưới da: Phát ban.
Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Rối loạn chức năng cương dương ở nam giới. Giảm ham muốn tình dục ở cả nam và nữ giới.
Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi, phù, sốt.
Xét nghiệm: Tăng phosphat kiềm, creatinin kinase cao, gamma glutamyltransferase cao, acid uric cao.
Ít gặp
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Đái thấy đường khi trước đó không có tiền sử tiểu đường hoặc tăng kèm nhiễm toan ceton hoặc hôn mê, bao gồm một số trường hợp tử vong.
Thần kinh: Co giật, hầu hết ở các trường hợp có tiền sử co giật hoặc các yếu tố nguy cơ của co giật, rối loạn trương lực cơ (bao gồm cơn quay mắt), rối loạn vận động muộn, suy giảm trí nhớ, loạn ngôn ngữ.
Tim: Chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QT.
Mạch máu: Huyết khối (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu).
Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Chảy máu cam.
Tiêu hóa: Đầy bụng.
Da và các mô dưới da: Phản ứng nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc.
Thận và tiết niệu: Tiểu không tự chủ, bí tiểu, không tiểu được.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Vô tổ kinh, tiết nhiều sữa ở phụ nữ, nữ hóa tuyến vú/ vú to ở nam giới.
Xét nghiệm: Tăng bilirubin toàn phần.
Hiếm gặp
Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ thân nhiệt.
Thần kinh: Triệu chứng cai thuốc.
Tim: Nhịp nhanh thất/ rung thất, đột tử.
Tiêu hóa: Viêm tụy.
Gan mật: Viêm gan (bao gồm tế bào gan, viêm gan ứ mật hoặc tổn thương gan hỗn hợp).
Cơ xương và mô liên kết: Tiêu cơ vân.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Cương dương kéo dài.
Chưa biết tần suất
Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.
Khi sử dụng olanzapin, người cao tuổi bị mất trí nhớ có thể bị:
- Đột quỵ.
- Viêm phổi.
- Tiểu không tự chủ.
- Té ngã hoặc có vấn đề khi đi lại.
- Cực kỳ mệt mỏi.
- Ảo giác thị giác.
- Tăng thân nhiệt.
- Đỏ da.

Một số trường hợp tử vong đã được báo cáo trong nhóm bệnh nhân này.
Olanzapin có thể làm nặng thêm triệu chứng ở bệnh nhân Parkinson.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ biết các tác dụng không mong muốn bạn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:
Chỉ sử dụng các thuốc khác khi đang dùng olanzapin nếu được sự cho phép của bác sỹ. Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ khi dùng olanzapin với các thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc trị lo lắng hoặc giúp bạn ngủ dễ hơn (thuốc an thần).
Thuốc trị Parkinson.
Carbamazepin (thuốc chống động kinh và ổn định cảm xúc), fluvoxamin (thuốc chống trầm cảm) hoặc ciprofloxacin (kháng sinh). Có thể cần phải hiệu chỉnh liều olanzapin khi bạn dùng các thuốc này.
Than hoạt tính.
Levodopa và các chất chủ vận dopamin.
Các thuốc có khả năng kéo dài khoảng QT.
Diazepam, khi dùng chung làm tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế.
Sử dụng ZAPNEX với thực ăn và thức uống
Không uống rượu khi đang dùng olanzapin vì có thể làm bạn buồn ngủ. Có thể dùng olanzapin cùng hoặc không cùng với thức ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã quên sớm nhất có thể khi bạn nhớ ra.
Không dùng 2 liều trong cùng 1 ngày.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Không ngừng thuốc chỉ vì bạn cảm thấy khỏe hơn. Việc tiếp tục dùng olanzapin cho đến khi bác sỹ bảo ngừng rất quan trọng cho bạn.
Nếu bạn ngừng thuốc đột ngột, triệu chứng như đổ mồ hôi, không thể ngủ, run, lo lắng hoặc buồn nôn và nôn có thể xảy ra. Bác sỹ sẽ hướng dẫn cho bạn giảm liều từ từ trước khi ngừng thuốc.
Nếu bạn có câu hỏi nào thêm hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30ºC, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.
Khi dùng thuốc quá liều bạn có thể có các triệu chứng sau:
-Tim đập nhanh.
- Kích động/ hung hăng.
- Có vấn đề về ngôn ngữ, cử động bất thường (đặc biệt là ở mặt hoặc lưỡi).
- Giảm mức độ ý thức.
Các triệu chứng khác có thể có là:
- Lú lẫn cấp tính.
- Co giật (động kinh).
- Có tập hợp các triệu chứng sốt, thở nhanh, đổ mồ hôi, cứng cơ và buồn ngủ.
- Nhịp thở chậm, sặc phổi, hôn mê.
- Tăng/ hạ huyết áp, nhịp tim bất thường.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc, uống một cốc sữa đầy và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Nói chuyện với bác sỹ trước khi bạn dùng thuốc
Sử dụng olanzapin ở người cao tuổi bị mất trí nhớ không được khuyến cáo vì có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.
Nếu bạn có ý định tự tử hay tự làm hại bản thân, hãy đến gặp bác sỹ.
Đã có báo cáo trường hợp hiếm gặp hội chứng an thần kinh ác tính khi dùng olanzapin. Ngừng dùng thuốc và đến trung tâm y tế nếu bạn có triệu chứng sốt cao, thay đổi trạng thái tinh thần và có dấu hiệu thần kinh tự chủ không ổn định (mạch hoặc huyết áp bất thường, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi và loạn nhịp tim).
Những thuốc như olanzapin có thể gây cử động bất thường chủ yếu ở mặt hoặc lưỡi. Nếu xảy ra hiện tượng này khi bạn dùng olanzapin hãy thông báo cho bác sỹ.
Trường hợp rất hiếm gặp, thuốc như olanzapin có thể gây tập hợp các triệu chứng sốt, thở nhanh, đổ mồ hôi, cứng cơ và buồn ngủ. Nếu xảy ra hiện tượng này khi bạn dùng olanzapin hãy thông báo cho bác sỹ.
Đã thấy có tăng cân ở bệnh nhân dùng olanzapin. Bạn nên kiểm tra cân nặng thường xuyên. Cần nhắc gặp chuyên gia dinh dưỡng hoặc có chế độ ăn kiêng nếu cần thiết.
Đường huyết cao và nồng độ chất béo cao (glycerid và cholesterol) đã thấy ở bệnh nhân dùng olanzapin. Bạn nên xét nghiệm máu để kiểm tra đường huyết và nồng độ chất béo trước khi dùng thuốc và thường xuyên trong khi điều trị.
Bảo với bác sỹ nếu bạn hay ai trong gia đình có tiền sử huyết khối, vì olanzapin có thể có liên quan đến sự hình thành huyết khối.
Người cao tuổi đặc biệt là nữ giới có nguy cơ rối loạn vận động muộn khi dùng thuốc.
Thuốc trị loạn thần có thể gây rối loạn vận động thực quản, sặc. Viêm phổi do sặc là nguyên nhân thường gặp gây bệnh hoặc tử vong ở bệnh nhân Alzheimer. Olanzapin không được chỉ định để điều trị Alzheimer.
Olanzapin có thể làm tăng thân nhiệt. Nói với bác sỹ nếu bạn có làm việc thể lực nặng, mất nước, đang được điều trị bằng các thuốc kháng cholinergic.
Cũng như các thuốc đối vận thủ thể dopamine D2, olanzapin tăng nồng độ prolactin, và sự tăng này kéo dài trong quá trình điều trị man tính.
Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:
Đột quỵ hoặc đột quỵ nhỏ (triệu chứng tạm thời của đột quỵ).
Bệnh Parkinson.
Vấn đề về tuyến tiền liệt.
Bệnh tăng nhãn áp góc đóng.
Ruột bị chặn (liệt ruột).
Bệnh gan hoặc thận.
Rối loạn máu.
Bệnh tim.
Đái tháo đường.
Co giật.
ZAPNEX có chứa lactose nên thông báo cho bác sỹ biết nếu bạn đã từng được bác sỹ cho biết là không dung nạp với bất kỳ loại đường nào.
ZAPNEX có chứa màu tartrazin yellow có thể gây dị ứng.
ZAPNEX có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.
Dùng thuốc cho trẻ em
Không dùng olanzapin cho trẻ em dưới 18 tuổi.
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nghĩ bạn có thể có thai hoặc có ý định có thai, hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng olanzapin. Bạn không nên dùng thuốc nếu đang cho con bú vì một lượng nhỏ olanzapin có thể tiết vào sữa mẹ.
Các triệu chứng sau có thể xảy ra trên trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng olanzapin trong 3 tháng cuối thai kì: run, cứng cơ và/ hoặc yếu, buồn ngủ, kích động, vấn đề về hô hấp và khó cho ăn. Nếu con của bạn có những triệu chứng này bạn nên liên lạc với bác sỹ.
Lái xe và vận hành máy móc
Có nguy cơ bạn cảm thấy buồn ngủ khi dùng olanzapin. Nếu việc này xảy ra, không lái xe hoặc vận hành máy móc. Thông báo cho bác sỹ.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N05AH03.
Nhóm dược lý: Thuốc an thần kinh/ chống loạn thần.
Olanzapin là một thuốc an thần kinh (chống loạn thần) không điển hình (thế hệ thứ hai) và là dẫn chất của dibenzodiazepin. Thuốc có nhiều đặc tính dược lý khác với các thuốc chống loạn thần điển hình là dẫn chất của phenothiazin hay butyrophenon như ít gây hội chứng ngoại tháp, ít làm tăng tiết prolactin, ít gây loạn vận động muộn khi điều trị kéo dài đồng thời có hiệu quả trên cả các biểu hiện dương tính, âm tính và ức chế của tâm thần phân liệt. Tác dụng chống loạn thần của olanzapin có cơ chế phức tạp và còn chưa được làm sáng tỏ hoàn toàn. Cơ chế này liên quan đến tính đối kháng của thuốc ở các thụ thể serotonin typ 2 (5-HT2A, 5-HT2C), typ 3 (5-HT3), typ 6 (5-HT6) và dopamin ở hệ thần kinh trung ương. Olanzapin có tác dụng ức chế và làm giảm đáp ứng (điều hòa âm tính) đối với thụ thể 5-HT2A, liên quan đến tác dụng chống hưng cảm của thuốc. Ngoài ra, olanzapin còn làm ổn định tính khí do một phần ức chế thụ thể D2 của dopamin.
Olanzapin còn đối kháng với các thụ thể muscarinic (M1, M2, M3, M4, và M5). Tác dụng kháng cholinergic của thuốc một mặt giải thích việc giảm nguy cơ xuất hiện hội chứng ngoại tháp, mặt khác lại liên quan đến một số tác dụng không mong muốn khác của olanzapin. Olanzapin cũng có tác dụng đối kháng thụ thể H1 của histamin và alpha1 adrenergic. Tác dụng này liên quan đến khả năng ngủ gà, hạ huyết áp tư thế khi sử dụng olanzapin.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, olanzapin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua ống tiêu hóa, tuy nhiên do bị chuyển hóa bước đầu ở gan nên sinh khả dụng đường uống chỉ đạt 60%. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 5 - 8 giờ. Đạt trạng thái ổn định sau 7 - 10 ngày dùng liều nhắc lại. Nồng độ thuốc trong huyết tương thay đổi giữa các cá thể, phụ thuộc vào tuổi, giới tính và việc bệnh nhân có hút thuốc hay không. Nồng độ thuốc trong máu phụ nữ cao hơn khoảng 30 - 40% so với nam giới. Khoảng nồng độ điều trị của olanzapin trong huyết tương còn chưa được xác định rõ. Mối tương quan giữa nồng độ thuốc trong máu với hiệu quả điều trị và độc tính của olanzapin chưa được xác lập.
Phân bố: Olanzapin phân bố nhanh và nhiều vào các mô, trong đó có thần kinh trung ương. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 1000 L. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương của olanzapin là khoảng 93%, chủ yếu liên kết với albumin và acid α1-glycoprotein. Olanzapin và dẫn chất chuyển hóa liên hợp glucuronid qua được nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ. Lượng thuốc ổn định ở trẻ bú bằng khoảng 1,8% liều lượng thuốc của mẹ. Ngoài ra, nồng độ đỉnh trong sữa mẹ đạt được chậm hơn khoảng 5,2 giờ sau khi đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương người mẹ.
Chuyển hóa: Olanzapin được chuyển hóa ở gan trước khi thải trừ chủ yếu thông qua CYP1A2, một phần nhỏ thông qua CYP2D6 sau đó được liên hợp với acid glucuronic. Hai dẫn chất chuyển hóa chính là 4'-N-desmethyl olanzapin và 10-N-glucuronid không còn giữ được hoạt tính của olanzapin.
Thải trừ: Sau khi uống, thời gian bán thải trong huyết tương của olanzapin khoảng 30 giờ (dao động từ 21 - 54 giờ). Thời gian bán thải tăng lên khoảng 1,5 lần ở người cao tuổi. Thanh thải của olanzapin tăng khoảng 40% ở người hút thuốc với người không hút thuốc và giảm khoảng 30% ở phụ nữ so với nam giới. Khoảng 57% và 30% lượng thuốc được đào thải tương ứng vào nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng các dẫn chất chuyển hóa, một phần nhỏ (7%) dưới dạng nguyên vẹn. Dược động học của thuốc không thay đổi nhiều ở bệnh nhân suy thận.
Trẻ em: Thanh thiếu niên (từ 13 - 17 tuổi): Dược động học của olanzapin ở thanh thiếu niên tương tự như người lớn. Trong nghiên cứu lâm sàng, AUC trung bình olanzapin ở thanh thiếu niên cao hơn khoảng 27%. Các yếu tố khác biệt về nhân khẩu học giữa thanh thiếu niên và người lớn như thể trọng trung bình thấp hơn và có ít thanh thiếu niên hút thuốc hơn có thể đóng góp vào kết quả trên.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tâm thần phân liệt.
Duy trì cải thiện lâm sàng ở các bệnh nhân đã có đáp ứng với điều trị khởi đầu.
Điều trị các đợt hưng cảm nặng hoặc vừa phải.

Trungtamthuoc.com

Ở các bệnh nhân đã đáp ứng với olanzapin trong đợt hưng cảm, sử dụng olanzapin để dự phòng tái phát rối loạn lưỡng cực.
Sử dụng trên trẻ em 13 - 17 tuổi phải thật thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sỹ chuyên khoa.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Olanzapin được dùng đường uống, có thể uống trong bữa ăn hoặc cách xa bữa ăn. Các bệnh nhân có biểu hiện buồn ngủ kéo dài có thể sử dụng liều hàng ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ.
Liều dùng olanzapin phải được hiệu chỉnh thận trọng trên từng bệnh nhân và sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả. Liều dùng nên được tăng dần và chia thành nhiều liều trong ngày khi khởi đầu điều trị để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn.

Người lớn:

Tâm thần phân liệt:
Liều khởi đầu 5 - 10 mg. Thường uống 1 lần/ ngày. Liều có thể tăng khoảng 5 mg/ ngày trong vòng 5 - 7 ngày cho tới liều đích 10 mg/ ngày. Hiệu chỉnh liều ở giai đoạn sau thường phải cách nhau không dưới 7 ngày, tăng hoặc giảm 5 mg/ ngày cho tới liều tối đa khuyến cáo 20 mg/ ngày. Liều duy trì: 10 - 20 mg/ ngày uống 1 lần.
Bệnh lưỡng cực (Đợt hưng cảm hoặc hỗn hợp):
Đơn trị liệu: Liều khởi đầu 10 - 15 mg/ ngày uống 1 lần. Liều có thể tăng 5 mg/ ngày cách nhau không dưới 24 giờ. Liều duy trì là 5 - 20 mg/ ngày. Liều tối đa khuyến cáo 20 mg/ ngày.
Liệu pháp phối hợp (với lithi hoặc valproat): Liều khởi đầu 10 - 15 mg/ ngày, uống 1 lần. Liều dùng có thể dao động trong phạm vi: 5 - 20 mg/ ngày.
Phòng ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực: Khoảng liều 5 - 20 mg/ ngày. Đối với bệnh nhân đã điều trị đợt hưng cảm bằng olanzapin, tiếp tục phòng ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực với liều như vậy. Nếu xuất hiện hưng cảm, hỗn hợp hoặc đợt trầm cảm, nên tiếp tục điều trị với olanzapin (với liều được tối ưu hóa nếu cần thiết), đi kèm điều trị hỗ trợ triệu chứng cảm xúc, như chỉ định lâm sàng.

Trẻ em:

Trẻ em < 13 tuổi: Chưa xác định độ an toàn và hiệu quả.
Trẻ từ 13 - 17 tuổi: Sử dụng olanzapin trên trẻ em phải thật thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc chuyên khoa
Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu: 2,5 - 5 mg/ ngày uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ ngày. Có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ ngày.
Bệnh lưỡng cực: Liều khởi đầu: 2,5 - 5 mg/ ngày uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ ngày. Có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ ngày.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi
Liều khởi đầu thấp (5 mg/ ngày) không thường được chỉ định nhưng có thể cân nhắc sử dụng cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên khi tình trạng lâm sàng đảm bảo.
Suy thận và/ hoặc suy gan
Liều khởi đầu thấp (5 mg) nên được cân nhắc ở những bệnh nhân này. Trong trường hợp suy gan trung bình (xơ gan, Child-Pugh nhóm A hoặc B), liều khởi đầu nên là 5 mg và chỉ tăng liều một cách thận trọng.
Người hút thuốc lá
Liều khởi đầu và khoảng liều thường không cần thay đổi ở người hút thuốc so với người không hút thuốc. Chuyển hóa của olanzapin có thể tăng ở người hút thuốc. Khuyến cáo theo dõi lâm sàng và có thể cân nhắc tăng liều olanzapin nếu cần thiết.
Khi có nhiều hơn 1 yếu tố có thể làm chậm chuyển hóa (nữ giới, người cao tuổi, không hút thuốc), nên cân nhắc giảm liều khởi đầu. Nên cẩn thận khi tăng liều trên những bệnh nhân này.

Ngừng dùng thuốc

Nên cân nhắc giảm liều từ từ khi ngừng olanzapin.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với olanzapin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Có nguy cơ tăng nhãn áp góc đóng.
Phụ nữ cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi điều trị bằng thuốc chống loạn thần, sự cải thiện tình trạng lâm sàng của bệnh nhân cần nhiều ngày cho đến vài tuần. Nên theo dõi cẩn thận bệnh nhân trong giai đoạn này.
Tự tử: Nguy cơ tự tử vốn có ở bệnh nhân tâm thần phân liệt và bệnh lưỡng cực, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân có nguy cơ cao trong quá trình dùng thuốc. Nên viết chỉ định olanzapin với lượng viên nén ít nhất phù hợp với tuân trị tốt của bệnh nhân để tránh tình trạng quá liều.
Rối loạn tâm thần và/ hoặc rối loạn hành vi liên quan đến sa sút trí tuệ: Thận trọng với các bệnh nhân cao tuổi có rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ do nguy cơ làm tăng tỷ lệ tử vong, chủ yếu do các nguyên nhân tim mạch (suy tim, đột tử hoặc nhiễm khuẩn (viêm phổi)
Bệnh Parkinson: Không khuyến cáo sử dụng olanzapin điều trị loạn thần có liên quan đến chủ vận dopamin ở bệnh nhân bị Parkinson. Olanzapin làm tăng mức độ và tần xuất triệu chứng của Parkinson và ảo giác và không cho thấy hiệu quả điều trị triệu chứng loạn thần hơn giả dược.
Hội chứng an thần kinh ác tính: Đã có báo cáo trường hợp hiếm gặp hội chứng an thần kinh ác tính khi dùng olanzapin. Biểu hiện lâm sàng là sốt cao, thay đổi trạng thái tinh thần và có dấu hiệu thần kinh tự chủ không ổn định (mạch hoặc huyết áp bất thường, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi và loạn nhịp tim). Các dấu hiệu khác có thể bao gồm tăng creatinin phosphokinase, myoglobin niệu (tiêu cơ vân) và suy thận cấp. Nếu bệnh nhân xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng trên, hoặc bị sốt cao không rõ nguyên nhân mà không có thêm triệu chứng lâm sàng nào của hội chứng an thần kinh ác tính, phải ngừng tất cả các thuốc an thần, bao gồm olanzapin.
Tăng glucose huyết và đái tháo đường: Thận trọng khi sử dụng olanzapin cho bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân có đường huyết tăng (đường huyết lúc đói từ 100 - 126 mg/ dl) do nguy cơ gây tăng đường huyết, thậm chí có thể không kiểm soát được kể cả khi đã ngừng thuốc. Cần theo dõi đường huyết trong quá trình điều trị.
Thay đổi lipid huyết: Olanzapin có thể gây thay đổi lipid huyết. Sự thay đổi lipid phải được điều trị làm sáng thích hợp, đặc biệt là ở những bệnh nhân rối loạn lipid huyết và ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ rối loạn lipid huyết. Bệnh nhân điều trị với bất cứ thuốc chống loạn thần nào, bao gồm olanzapin, nên được theo dõi lipid huyết thường xuyên trong quá trình điều trị.
Tăng cân: Hậu quả của việc tăng cân nên được xem xét trước khi bắt đầu điều trị. Theo dõi cân nặng thường xuyên.
Hoạt tính kháng cholinergic: Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị phì đại tuyến tiền liệt, glaucom góc hẹp hoặc liệt ruột và các tình trạng liên quan do tác dụng kháng cholinergic của thuốc.
Chức năng gan: Thận trọng ở bệnh nhân có các triệu chứng suy giảm chức năng gan, bệnh nhân có các bệnh ảnh hưởng đến bảo tồn chức năng gan, hoặc đang điều trị với các thuốc gây độc gan. Cần định kỳ định lượng nồng độ transaminase trong quá trình sử dụng olanzapin cho các đối tượng này. Trong trường hợp viêm gan (bao gồm tế bào gan, ứ mật hoặc tổn thương gan hỗn hợp), nên ngừng điều trị với olanzapin.
Giảm bạch cầu: Thận trọng ở bệnh nhân có số lượng bạch cầu và/ hoặc bạch cầu trung tính thấp vì bất cứ lý do nào, bệnh nhân dùng thuốc có thể giảm bạch cầu, bệnh nhân có tiền sử suy/ độc tủy xương do thuốc, bệnh nhân suy tủy xương do các bệnh kèm theo, xạ trị hoặc hóa trị và bệnh nhân bị tăng bạch cầu ái toan hoặc bị tăng sinh tủy xương. Giảm bạch cầu thường được báo cáo khi dùng đồng thời olanzapin và valproat.
Ngừng thuốc: Đã có báo cáo hiếm gặp những triệu chứng cấp tính như đổ mồ hôi, mất ngủ, run, lo lắng, buồn nôn hoặc nôn khi ngừng olanzapin đột ngột.
Khoảng QT: Thuốc có thể gây kéo dài khoảng QT (ít gặp). Thận trọng khi dùng olanzapin với thuốc có khả năng kéo dài khoảng QT, đặc biệt ở người cao tuổi, ở bệnh nhân bị hội chứng khoảng QT dài bẩm sinh, suy tim xung huyết, phì đại tim, hạ kali huyết hoặc hạ magnesi huyết.
Huyết khối: Huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo ít gặp. Mối quan hệ nhân quả chưa được thiết lập. Tuy nhiên, vì bệnh nhân bị tâm thần phân liệt thường có yếu tố nguy cơ bị huyết khối tĩnh mạch, tất cả các nguy cơ của huyết khối tĩnh mạch như tình trạng bất động, nên được xác định và thực hiện các biện pháp phòng ngừa.
Hệ thần kinh trung ương: Do tác dụng chính lên thần kinh trung ương của olanzapin, nên thận trọng khi sử dụng thuốc phối hợp với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương khác và rượu. Thận trọng với khán năng làm giảm tập trung và hoạt động vận động liên quan đến tác động an thần của thuốc.
Vì olanzapin thể hiện tính đối kháng dopamin in vitro, thuốc có thể đối kháng tác động của các thuốc chủ vận dopamin trực tiếp hoặc gián tiếp.
Co giật: Thận trọng khi dùng olanzapin cho bệnh nhân có tiền sử động kinh, chấn thương vùng đầu hoặc đang được điều trị bằng các thuốc có khả năng làm giảm ngưỡng co giật do tác dụng co giật phụ thuộc liều có thể xuất hiện trong quá trình điều trị olanzapin.
Rối loạn vận động muộn: Thận trọng với người cao tuổi đặc biệt với nữ giới do nguy cơ tăng rối loạn vận động muộn. Trong trường hợp xảy ra rối loạn này có thể cân nhắc khả năng ngừng thuốc.
Hạ huyết áp tư thế: Thận trọng khi sử dụng olanzapin cho người có bệnh tim, bệnh mạch máu não hoặc các bệnh lý có khả năng gây hạ huyết áp (mất nước, giảm thể tích tuần hoàn, đang được điều trị bằng thuốc chống tăng huyết áp) do khả năng tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế kèm theo nhịp tim chậm, ngất và ngừng nút xoang.
Đột tử do tim: Biến cố đột tử do tim đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng olanzapin.
Phản ứng dị ứng thuốc kèm tăng bạch cầu ái toan và những triệu chứng toàn thân (DRESS): DRESS đã được báo cáo khi sử dụng olanzapin. DRESS có thể biểu hiện qua các phản ứng trên da (như phát ban hoặc viêm da tróc vảy), tăng bạch cầu ái toan, sốt và/ hoặc nổi hạch, với các biến chứng toàn thân như viêm gan, viêm thận, viêm phổi, viêm cơ tim và/ hoặc viêm màng ngoài tim. DRESS đôi khi gây tử vong. Ngừng olanzapin nếu nghi ngờ bệnh nhân bị DRESS.
Khó nuốt: Thuốc rối loạn thần có thể gây rối loạn vận động thực quản, sặc. Viêm phổi do sặc là nguyên nhân thường gặp gây bệnh hoặc tử vong ở bệnh nhân Alzheimer. Olanzapin không được chỉ định để điều trị Alzheimer.
Tăng thân nhiệt: Cần đánh giá thân nhiệt, thận trọng cho bệnh nhân làm việc thể lực nặng, mất nước, đang được điều trị bằng các thuốc kháng cholinergic do nguy cơ làm tăng thân nhiệt của thuốc.
Tăng prolactin huyết: Cũng như các thuốc đối vận thủ thể dopamine D2, olanzapin tăng nồng độ prolactin, và sự tăng này kéo dài trong quá trình điều trị mạn tính.
Trẻ em:
Olanzapin không được chỉ định cho trẻ em dưới 13 tuổi.
Nghiên cứu trên bệnh nhân từ 13 - 17 tuổi cho thấy nhiều phản ứng không mong muốn, bao gồm tăng cân, thay đổi thông số chuyển hóa và tăng nồng độ prolactin.
Olanzapin phải được sử dụng thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc chuyên gia trên trẻ em từ 13 - 17 tuổi
ZAPNEX có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếp gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thụ glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
ZAPNEX có chứa màu tartrazin yellow có thể gây dị ứng.
ZAPNEX có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và đầu thấu đầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

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

Phụ nữ có thai
Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Nên khuyên bệnh nhân thông báo cho bác sỹ nếu có thai hoặc có ý định mang thai trong khi điều trị với olanzapin. Tuy nhiên, do kinh nghiệm trên người còn hạn chế, chỉ nên sử dụng olanzapin khi mang thai nếu lợi ích lớn hơn những nguy cơ có thể có cho thai nhi. Trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần trong 3 tháng cuối thai kì có nguy cơ bị các tác dụng không mong muốn như triệu chứng ngoại tháp và/ hoặc triệu chứng cai thuốc với nhiều mức độ nặng và thời gian mắc khác nhau. Có báo cáo kích động, tăng/ giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, suy hô hấp hoặc khó ăn ở trẻ sơ sinh, trẻ sơ sinh nên được theo dõi cẩn thận.
Phụ nữ cho con bú
Trong nghiên cứu ở phụ nữ khỏe mạnh cho con bú, olanzapin tiết qua sữa mẹ. Phơi nhiễm trung bình ở trẻ sơ sinh (mg/ kg) ở trạng thái ổn định được dự đoán là khoảng 1,8% liều olanzapin ở người mẹ. Nên khuyên bệnh nhân không cho con bú khi đang dùng olanzapin.
Khả năng sinh sản
Tác động trên khả năng sinh sản vẫn chưa rõ.
Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của olanzapin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Vì olanzapin có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, bệnh nhân nên thận trọng về việc lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tránh không nên phối hợp: Không nên phối hợp olanzapin với levomethadyl do nguy cơ độc tính trên tim (kéo dài khoảng QT, gây xoắn đỉnh), với metoclopramid do tăng nguy cơ xuất hiện hội chứng ngoại tháp, hội chứng an thần kinh ác tính.

Các tương tác có khả năng ảnh hưởng olanzapin

Diazepam: Dùng chung làm tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế.
Cảm ứng CYP1A2: Chuyển hóa olanzapin có thể tăng do hút thuốc (nicotin) và các thuốc cảm ứng CYP1A2 (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, omeprazol), có thể dẫn đến giảm nồng độ olanzapin. Độ thanh thải olanzapin tăng ít hoặc vừa. Ảnh hưởng lâm sàng thường nhỏ, khuyến cáo theo dõi lâm sàng và tăng liều olanzapin nếu cần thiết.
Ức chế CYP1A2: Fluvoxamin, một chất ức chế CYP1A2, cho thấy sự ức chế đáng kể chuyển hóa của olanzapin. Nên cân nhắc dùng liều khởi đầu olanzapin thấp hơn ở những bệnh nhân đang dùng fluvoxamin hoặc các thuốc ức chế CYP1A2 khác, như ciprofloxacin, cafein, erythromycin, quinidin. Cần nhắc giảm liều olanzapin đang dùng khi bắt đầu điều trị với các thuốc ức chế CYP1A2.
Giảm sinh khả dụng
Than hoạt tính làm giảm sinh khả dụng của olanzapin dùng đường uống khoảng 50 - 60% và nên được dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng olanzapin.
Warfarin (liều đơn 20 mg), fluoxetin (thuốc ức chế CYP2D6), liều đơn antacid (nhôm, magnesi) hoặc cimetidin không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của olanzapin.
Tương tác dược lý: Không nên dùng dopamin, adrenalin hoặc thuốc tác động giống giao cảm khác trên thụ thể beta ở bệnh nhân đang điều trị olanzapin, do có khả năng làm trầm trọng thêm hạ huyết áp do tác dụng ức chế thụ thể alpha của olanzapin.

Olanzapin có thể ảnh hưởng đến các thuốc khác

Olanzapin có thể đối kháng với tác dụng của levodopa và các chất chủ vận dopamin.
Olanzapin làm tăng tác dụng (táo bón, khô miệng, an thần, bí tiểu, rối loạn thị giác) của thuốc kháng cholinergic, làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp.
Olanzapin không ức chế các isoenzym CYP450 chính in vitro (như 1A2, 2D6, 2C19, 3A4). Do vậy không có nguy cơ tương tác nào. Nhiên cứu in vivo, không thấy sự ức chế các hoạt chất sau: thuốc trị trầm cảm 3 vòng (đại diện cho chuyển hóa qua CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophyllin (CYP1A2) hoặc diazepam (CYP3A4 và 2C19).
Olanzapin không tương tác khi dùng chung với lithi hoặc biperiden.
Theo dõi nồng độ valproat trong huyết tương cho thấy không cần hiệu chỉnh liều valproat sau khi dùng đồng thời với olanzapin.
Tác động trên hệ thần kinh trung ương
Nên thận trọng khi dùng olanzapin ở bệnh nhân dùng rượu hoặc các thuốc có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.
Không khuyến cáo dùng đồng thời olanzapin với thuốc điều trị Parkinson ở bệnh nhân bị Parkinson và mất trí nhớ.
Khoảng QT
Thận trọng khi sử dụng olanzapin với các thuốc có khả năng gây kéo dài khoảng QT.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Người lớn

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân.
Thần kinh: Buồn ngủ.
Mạch máu: Hạ huyết áp tư thế.
Xét nghiệm: Tăng nồng độ prolactin huyết tương.
Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10
Máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng nồng độ cholesterol, tăng nồng độ glucose, tăng nồng độ triglycerid, glucose niệu, tăng cảm giác ngon miệng.
Thần kinh: Chóng mặt, chứng ngồi nằm không yên, Parkinson, rối loạn vận động.
Tiêu hóa: Tác dụng kháng cholinergic nhẹ, thoáng qua bao gồm táo bón và khô miệng.
Gan mật: Tăng aminotransferase gan (ALT, AST) thoáng qua, không triệu chứng, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.
Da và các mô dưới da: Phát ban.
Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Rối loạn chức năng cương dương ở nam giới. Giảm ham muốn tình dục ở cả nam và nữ giới.
Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi, phù, sốt.
Xét nghiệm: Tăng phosphat kiềm, creatinin kinase cao, gamma glutamyltransferase cao, acid uric cao.
Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100
Miễn dịch: Quá mẫn.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Đái tháo đường tiến triển hoặc nặng hơn thường kèm nhiễm toan ceton hoặc hôn mê, bao gồm một số trường hợp tử vong.
Thần kinh: Co giật, hầu hết ở các trường hợp có tiền sử co giật hoặc các yếu tố nguy cơ của co giật, rối loạn trương lực cơ (bao gồm cơn quay mắt), rối loạn vận động muộn, suy giảm trí nhớ, loạn vận ngôn.
Tim: Chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QT.
Mạch máu: Huyết khối (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu).
Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Chảy máu cam.
Tiêu hóa: Đầy bụng.
Da và các mô dưới da: Phản ứng nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc.
Thận và tiết niệu: Tiểu không tự chủ, bí tiểu, không tiểu được.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Vú to ở kinh, tiết nhiều sữa ở phụ nữ, nữ hóa tuyến vú/ vú to ở nam giới.
Xét nghiệm: Tăng bilirubin toàn phần.
Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000
Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ thân nhiệt.
Thần kinh: Hội chứng an thần kinh ác tính, triệu chứng cai thuốc.
Tim: Nhịp nhanh thất/ rung thất, đột tử.
Tiêu hóa: Viêm tuy.
Gan mật: Viêm gan (bao gồm tế bào gan, viêm gan ứ mật hoặc tổn thương gan hỗn hợp).
Cơ xương và mô liên kết: Tiêu cơ vân.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Cương dương kéo dài.
Chưa biết tần suất
Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.
DRESS: thể hiện qua các phản ứng trên da (như phát ban hoặc viêm da tróc vảy), tăng bạch cầu ái toan, sốt và/ hoặc nổi hạch, với các biến chứng toàn thân như viêm gan, viêm thận, viêm phổi, viêm cơ tim và/ hoặc viêm màng ngoài tim.

Điều trị kéo dài (ít nhất 48 tháng)

Có một tỷ lệ bệnh nhân có những thay đổi không mong muốn đáng kể trên lâm sàng về tăng cân, glucose, tổng cholesterol/ LDL/ HDL, hoặc triglycerid theo thời gian. Ở người lớn điều trị từ 9 - 12 tháng, tốc độ tăng glucose huyết chậm lại sau khoảng 4 - 6 tháng.

Đối tượng đặc biệt

Ở người cao tuổi sa sút trí tuệ, olanzapin gây tử vong và tác động không mong muốn trên mạch máu não so với tần suất cao hơn so với giả dược. Tác dụng không mong muốn rất thường gặp: dáng đi và ngã bất thường. Thường gặp: Viêm phổi, tăng nhiệt độ cơ thể, hôn mê, ban đỏ, ảo giác thị giác và tiểu không tự chủ.
Ở bệnh nhân bị bệnh thần kinh do dùng thuốc (chủ vận dopamin) khi bị Parkinson, triệu chứng Parkinson và ảo giác nặng hơn được báo cáo rất thường gặp và thường xuyên hơn giả dược.
Ở bệnh nhân bị hưng cảm lưỡng cực, phối hợp valproat và olanzapin gây tăng tỷ lệ giảm bạch cầu trung tính 4,1%; nguyên nhân một phần có thể do nồng độ valproat trong huyết tương cao. Dùng olanzapin với lithi hoặc valproat làm tăng mức độ run (≥ 10%), khô miệng, tăng sự ngon miệng và tăng cân. Rối loạn ngôn ngữ cũng được báo cáo thường gặp. Khi điều trị bằng olanzapin phối hợp với lithi hoặc divalproex, gây tăng ≥ 7% thể trọng bạn đầu ở 17,4% bệnh nhân khi điều trị cấp tính (liên đến 6 tuần). Điều trị kéo dài với olanzapin (liên đến 12 tuần) để phòng ngừa tái phát ở bệnh nhân rối loạn lưỡng cực gây tăng ≥ 7% thể trọng ban đầu ở 39,9% bệnh nhân.

Trẻ em

Các phản ứng không mong muốn được báo cáo với tần suất cao hơn ở thanh thiếu niên (13 - 17 tuổi) so với người lớn và có những phản ứng không mong muốn chỉ gặp trong thử nghiệm lâm sàng ngắn hạn ở thanh thiếu niên.
Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân, tăng nồng độ triglycerid, tăng sự ngon miệng.
Thần kinh: An thần (bao gồm: ngủ lim, hôn mê, buồn ngủ).
Gan mật: Tăng aminotransferase gan (ALT/ AST)
Xét nghiệm: Giảm bilirubin toàn phần, tăng gamma glutamyltransferase, tăng nồng độ prolactin huyết tương.
Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng nồng độ cholesterol.
Tiêu hóa: Khô miệng.

Xử trí ADR

Ngừng thuốc trong trường hợp xuất hiện các biểu hiện của hội chứng an thần kinh ác tính. Điều trị hỗ trợ tích cực và theo dõi chặt bệnh nhân. Cần thận trọng khi sử dụng lại olanzapin cho bệnh nhân sau khi xuất hiện hội chứng an thần kinh ác tính: nên lựa chọn các thuốc ít gây hội chứng này hơn và cần tăng liều từ từ cho bệnh nhân.
Ngừng thuốc hoặc giảm liều olanzapin nếu xuất hiện loạn động muộn trong quá trình sử dụng thuốc.
Giảm liều hoặc dùng thuốc 1 lần/ ngày lúc đi ngủ nếu xuất hiện buồn ngủ trong quá trình sử dụng olanzapin.
Sử dụng các biện pháp điều trị dùng thuốc hoặc không dùng thuốc để điều chỉnh rối loạn lipid huyết nếu xuất hiện trong quá trình điều trị bằng olanzapin. Có thể cân nhắc sử dụng thay thế bằng các thuốc an thần kinh khác ít gây ảnh hưởng trên chuyển hóa lipid như risperidon, ziprasidon hoặc aripiprazol.
Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn khác, nên khuyên bệnh nhân thông báo cho bác sỹ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng
Triệu chứng rất thường gặp khi quá liều (tỷ lệ > 10%) bao gồm nhanh nhịp tim, kích động/ hung hăng, loạn vận ngôn, nhiều triệu chứng ngoại tháp và giảm mức độ ý thức từ an thần đến hôn mê.
Các di chứng đáng kể của quá liều bao gồm mê sảng, co giật, hôn mê, có thể có hội chứng an thần kinh ác tính, suy hô hấp, sặc, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, loạn nhịp tim (< 2% các ca quá liều), và ngưng tim phổi. Đã có báo cáo tử vong với quá liều olanzapin cấp tính thấp như 450 mg, nhưng cũng có những ca sống sót sau khi quá liều cấp tính khoảng 2 g olanzapin đường uống.
Xử trí
Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho olanzapin. Không khuyến cáo kích thích gây nôn. Có thể áp dụng những biện pháp điều trị quá liều chuẩn (như rửa da dày, dùng than hoạt tính). Sử dụng đồng thời than hoạt tính cho thấy làm giảm sinh khả dụng của olanzapin 50 - 60%.
Nên điều trị triệu chứng và theo dõi dấu hiệu sống dựa trên tình trạng lâm sàng, bao gồm điều trị hạ huyết áp và suy tuần hoàn và hỗ trợ chức năng hô hấp. Không dùng epinephrin, dopamin hoặc các thuốc cường giao cảm chủ vận beta, vì kích thích beta có thể làm nặng hơn tình trạng hạ huyết áp. Cần theo dõi tim mạch để phát hiện rối loạn nhịp tim có thể có. Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận cho đến khi hồi phục.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định

DAVIPHARM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVI PHARM)**
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274. 3567 .687 Fax: 0274.3567.688

TOA192GBB