

14/140

# MẪU NHÃN

## 1. Mẫu nhãn lọ 500 viên

<p><b>Thành phần:</b> Cho 1 viên Amitriptylin hydroclorid ..... 10mg Tá dược vừa đủ ..... 1 viên</p> <p><b>Chỉ định, Liều lượng - Cách dùng, Chống chỉ định:</b> Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH ( THUỐC CUNG CẤP CHO BỆNH VIỆN)</b></p>	<p>Rx-THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p><b>AMITRIPTYLIN</b></p> <p><b>10mg</b></p> <p>Lọ 500 viên bao phim</p>	<p><b>GMP-WHO</b></p> <p><b>Bảo quản</b> Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C</p> <p><b>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p> <p>SDK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p> <p>Ngày SX : Lô SX : HD:</p>
<p>CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng - Việt Nam</p>		

## 2. Mẫu nhãn hộp 1 lọ 500 viên

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

<p><b>AMITRIPTYLIN</b></p> <p>10mg</p>	<p><b>AMITRIPTYLIN</b></p> <p>10mg</p>	<p><b>AMITRIPTYLIN</b></p> <p>10mg</p>
<p>Rx- Prescription drug</p> <p><b>AMITRIPTYLIN</b></p> <p>10mg</p> <p>500 Film coated tablets</p> <p>DANAPHA PHARMACEUTICAL JSC 253 Đường Sĩ Thanh Khê, Đà Nẵng, VN</p>	<p><b>AMITRIPTYLIN</b></p> <p>10mg</p> <p><b>Thành phần:</b> Cho 1 viên Amitriptylin hydroclorid ..... 10mg Tá dược vừa đủ ..... 1 viên</p> <p><b>Chỉ định, Liều lượng - Cách dùng, Chống chỉ định:</b> Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng. SDK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p> <p>Ngày SX : Lô SX : HD:</p> <p>Lọ 500 viên bao phim</p> <p>CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng</p>	<p><b>AMITRIPTYLIN</b></p> <p>10mg</p> <p><b>Bảo quản:</b> Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C</p> <p><b>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p> <p><b>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH (THUỐC CUNG CẤP CHO BỆNH VIỆN)</b></p> <p>CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng</p>

Đà Nẵng, ngày 3 tháng 10 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Tri, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

VIÊN BAO PHIM

Rx **AMITRIPTYLIN 10mg**

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa

- Amitriptylin hydroclorid ..... 10mg
- Tá dược (Lactose, Tinh bột sắn, Povidon K30, Eragel, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu Sunset yellow lake)..... vừa đủ .....1 viên

**DƯỢC LỰC HỌC :**

Amitriptylin là thuốc chống trầm cảm 3 vòng, làm giảm lo âu và có tác dụng an thần. Cơ chế tác dụng của amitriptylin là ức chế thu hồi các monoamin, serotonin và noradrenalin ở các noron monoaminergic. Tác dụng thu hồi serotonin và 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.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Amitriptylin hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống 30 - 60 phút. Với liều thông thường, 30 - 50% thuốc đào thải trong vòng 24 giờ. Amitriptylin chuyển hóa bằng cách khử N-metyl và hydroxyl hóa.

- Trên thực tế toàn bộ liều thuốc đào thải dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp glucuronid hoặc sulfat. Một lượng rất nhỏ amitriptylin không chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Amitriptylin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết nhiều với protein huyết tương và mô. Nửa đời thải trừ của amitriptylin khoảng từ 9 đến 36 giờ. Có rất ít amitriptylin ở dạng không chuyển hóa đào thải qua nước tiểu. Có sự khác nhau nhiều 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 nửa đời trong huyết tương của thuốc thay đổi từ 9 đến 50 giờ giữa các cá nhân. Amitriptylin không gây nghiện.

**CHỈ ĐỊNH :**

- Điều trị triệu chứng trầm cảm, đặc biệt trầm cảm nội sinh (loạn tâm thần hưng trầm cảm)
- Điều trị chọn lọc một số trường hợp đái dầm ban đêm ở trẻ em lớn (sau khi đã loại bỏ biến chứng thực thể đường tiết niệu bằng các test thích hợp).

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng theo liều chỉ định của Bác Sĩ hoặc liều thường dùng :

*Nên bắt đầu từ liều thấp và tăng liều từ từ.*

- *Liều ban đầu cho người bệnh ngoại trú :* 75 mg/ngày, chia vài lần. Nếu cần có thể tăng tới 150 mg/ngày. Liều tăng được ưu tiên dùng buổi chiều hoặc buổi tối.

- *Liều duy trì ngoại trú :* 50 - 100 mg/ngày. Với người bệnh thể trạng tốt, dưới 60 tuổi, liều có thể tăng lên đến 150 mg/ngày, uống một lần vào buổi tối. Tuy nhiên liều 24 - 40 mg/ngày có thể đủ cho một số người bệnh. Khi đã tác dụng đầy đủ và tình trạng người bệnh đã được cải thiện, nên giảm liều xuống đến liều thấp nhất có thể được để duy trì tác dụng. Tiếp tục điều trị duy trì 3 tháng hoặc lâu hơn để giảm khả năng tái phát. ngừng điều trị cần thực hiện dần từng bước và theo dõi chặt chẽ vì có nguy cơ tái phát.

- *Đối với người bệnh điều trị tại bệnh viện :* Liều ban đầu lên đến 100 mg/ngày, cần thiết có thể tăng dần đến 200 mg/ngày, một số người cần tới 300 mg. Người bệnh cao tuổi và người bệnh trẻ (thiếu niên) dùng liều thấp hơn, 50 mg/ngày, chia thành liều nhỏ.



*Hướng dẫn điều trị cho trẻ em :*

- Tình trạng trầm cảm : Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Thiếu niên : Liều ban đầu : 10 mg/lần, 3 lần.ngày và 20 mg lúc đi ngủ. Cần thiết có thể tăng dần liều, tuy nhiên liều thường không vượt 100 mg/ngày.
- Đái dầm ban đêm ở trẻ em : Liều gợi ý cho trẻ 6 - 10 tuổi : 10 - 20 mg uống lúc đi ngủ; trẻ trên 11 tuổi : 25 - 50 mg uống trước khi đi ngủ. Điều trị không kéo dài quá 3 tháng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người bệnh mắc cảm với amitriptylin.
- 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.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Các thuốc chống trầm cảm 3 vòng qua nhau thai vào thai nhi, gây an thần và bí tiểu tiện ở trẻ sơ sinh. Vì vậy, trong 3 tháng cuối thai kỳ, amitriptylin chỉ được dùng với chỉ định nghiêm ngặt, cần cân nhắc lợi ích của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi.
- Amitriptylin bài tiết vào sữa mẹ với lượng có thể ảnh hưởng đáng kể cho trẻ em ở liều điều trị. Cần phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ

**SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Do thuốc có thể gây an thần quá mức, chóng mặt, mất điều vận, mờ mắt, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

**THẬN TRỌNG LÚC DÙNG:**

- Động kinh không kiểm soát được, bí tiểu tiện và phì đại tuyến tiền liệt, suy giảm chức năng gan, tăng nhãn áp góc đóng, bệnh tim mạch, bệnh cường giáp hoặc đang điều trị với các thuốc tuyến giáp.
- Người bệnh đã điều trị với các chất ức chế monoamin oxydase, phải ngừng thuốc ít nhất 14 ngày, mới được điều trị bằng amitriptylin.
- Dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cùng với các thuốc kháng cholinergic có thể làm tăng tác dụng kháng cholinergic.
- Người đang lái xe và vận hành máy móc

**TÁC DỤNG NGOẠI Ý:**

Các phản ứng có hại 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 giống kiểu quinidin, làm chậm dẫn truyền và gây co bóp. Phản ứng quá mẫn cũng có xảy ra.

+ Thường gặp :

- Toàn thân : An thần quá mức, mất định hướng, ra mồ hôi, tăng thèm ăn, chóng mặt, đau đầu
- Tuần hoàn : Nhịp nhanh, đánh trống ngực, thay đổi điện tam đồ (sóng T dẹt hoặc đảo ngược), block nhĩ thất, hạ huyết áp đứng.
- Nội tiết : Giảm tinh 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.

400102  
CÔNG  
CỐ PH  
DUQ  
JANAI  
VH KHÊ T

\* Ít gặp :

- 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 : Û.

\* Hiếm gặp :

- 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 ở đàn ông, sung tinh hoàn, tăng tiết sữa, giảm bài tiết ADH.

- Tiêu hóa : Ỉa 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 : Áo giác (người bệnh tâm thần phân liệt), tình trạng hoang tưởng (người bệnh cao tuổi), cần giảm liều.

\* **Hãy báo ngay cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.**

**TƯƠNG TÁC THUỐC :**

- Tương tác giữa các thuốc chống trầm cảm 3 vòng với ức chế monoamin oxydase là tương tác có tiềm năng gây nguy cơ tử vong cao.
- 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 bloc 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, nhịp nhanh, tăng huyết áp nặng hoặc sốt cao



**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

*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.
- Điều trị loạn nhịp: dùng lidocain, kiểm hóa máu tới pH 7,4-7,5 bằng natri bicarbonat tiêm tĩnh mạch
- Xử trí co giật bằng cách dùng diazepam, paraldehyd, phenytoin hoặc cho hít thuốc mê.

**KHUYẾN CÁO:**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.
- Hãy báo ngay cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.*

- *Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược Sĩ.*

**TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :**

- Hộp 1 lọ x 500 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C. **ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

*Thuốc được sản xuất tại:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130

Fax: 0511.3760127

Tư vấn sức khỏe : 0511.3760131

Email: info@danapha.com

*Và được phân phối trên toàn quốc*

Đà Nẵng, ngày 3 tháng 10 năm 2012

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*