

MẪU NHÃN

1. NHÃN TRÊN LỌ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

Thành phần: Mỗi viên chứa
Amitriptylin hydroclorid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Liều lượng - Cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản
Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

[GMP-WHO]
LỌ 500 VIÊN NÉN BAO PHIM

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
AMITRIPTYLIN
50mg

Thuốc dùng cho bệnh viện

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Danapha PHARMACEUTICAL JSC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

2. NHÃN TRÊN HỘP GIẤY

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
AMITRIPTYLIN
50mg

[GMP-WHO]

Thành phần: Cho 1 viên
Amitriptylin hydroclorid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Liều lượng-cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Danapha PHARMACEUTICAL JSC

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
AMITRIPTYLIN
50mg

[GMP-WHO]

Bảo quản
Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Danapha PHARMACEUTICAL JSC

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
AMITRIPTYLIN
50mg

[GMP-WHO]

Bảo quản
Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Box of 1 bottle of 500 film coated tablets

DANAPHA PHARMACEUTICAL JSC.
253 Đường Sĩ Thanh Khê SL, Thanh Khê Dist., Da Nang City

Hộp 1 lọ 500 viên nén bao phim

(THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN)

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

Đà Nẵng, ngày 23 tháng 10 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AMITRIPTYLIN 50 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÊN THUỐC: AMITRIPTYLIN 50 mg

THÀNH PHẦN: cho 1 viên nén bao phim

Amitriptylin hydroclorid 50 mg

Tá dược (Lactose monohydrat, tinh bột sắn, povidon K30, Aerosil, magnesi stearat, hypromellose 606, hypromellose 615, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 400, màu green lake) vừa đủ..... 1 viên

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài bao phim, màu xanh, một mặt có vạch ngang, mặt kia nhẵn. Cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc đóng trong lọ nhựa PEHD, lọ 500 viên, hộp 1 lọ, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

DUỢC 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 tái nhập các monoamin, serotonin và noradrenalin ở các neuron monoaminergic. Tác dụng ức chế tái nhập noradrenalin và serotonin 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.

DUỢC ĐỘNG HỌC

Amitriptylin hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện 2 - 12 giờ sau khi uống. Amitriptylin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết nhiều với protein huyết tương và mô. 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. Có rất ít amitriptylin ở dạng không chuyển hóa đào thải qua nước tiểu, qua mật và theo phân. Có sự khác nhau nhiều về nồng độ thuốc trong huyết tương giữa các cá nhân sau khi uống một liều thông thường nên nửa đời trong huyết tương và nửa đời thải trừ của thuốc thay đổi nhiều (từ 9 đến 50 giờ) giữa các cá thể. Amitriptylin không gây nghiện.

M.S.D.N
THA

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 từ 6 tuổi trở lên (sau khi đã loại bỏ biến chứng thực thể đường tiết niệu bằng các trắc nghiệm thích hợp), chỉ sử dụng như một liệu pháp thứ 3.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng: Sử dụng thêm dạng bào chế có hàm lượng amitriptylin 10 mg để phù hợp với từng chỉ định.

Phải theo dõi chặt chẽ, phát hiện sớm tình trạng trầm cảm tăng lên, xuất hiện ý đồ tự sát, có thay đổi bất thường về hành vi, nhất là vào lúc bắt đầu điều trị hoặc mỗi khi thay đổi liều.

Nên bắt đầu từ liều thấp và tăng liều từ từ. ECG nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị với amitriptylin để loại trừ hội chứng kéo dài QT. Lộ trình điều trị ban đầu là 3 tháng. Nếu lộ trình điều trị amitriptylin lặp lại là cần thiết, đánh giá y tế nên được thực hiện mỗi 3 tháng.

- *Liều ban đầu cho người bệnh ngoại trú:* 50 - 75 mg/ngày, chia làm ba lần hoặc uống một lần vào lúc đi ngủ. 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 uống một lần vào buổi tối. Tuy nhiên, liều 25 - 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 khoảng 25 - 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 11 - 16 tuổi:* 25 - 50 mg/ngày uống trước khi đi ngủ. Điều trị không được kéo dài quá 3 tháng.

+ Trẻ 6 - 11 tuổi: Dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

- *Điều trị đau dây thần kinh:* Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Đầu tiên uống 10 mg buổi tối, tăng dần nếu cần tới khoảng 75 mg hằng ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh quá mẫn với amitriptylin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đang dùng các chất ức chế monoamin oxydase hoặc đã sử dụng trong vòng 14 ngày qua.
- Tiền sử nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim, suy tim sung huyết, suy động mạch vành.
- Người bị suy gan nặng, loạn chuyển hóa porphyrin.
- Bệnh nhân bị block tim ở bất kỳ mức độ nào.
- Hưng cảm.
- Phụ nữ cho con bú.
- Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi vì tác dụng và độ an toàn chưa được xác định.
- Dùng đồng thời với thuốc kéo dài khoảng QT như amiodaron, terfenadin, astemizol, sertindol, pimozid, thioridazin và sotalol.

THẬN TRỌNG

- Người lớn tuổi đặc biệt là có triệu chứng kích động, lú lẫn và hạ huyết áp tư thế.
- Người bệnh có tiền sử động kinh, bí tiểu tiện và phì đại tuyến tiền liệt, tăng nhãn áp góc hẹp, u tế bào ưa crom, suy gan.
- Người bệnh có các rối loạn về máu: Thường xuyên bị bầm tím, nhiễm trùng máu, thiếu máu.
- Người bệnh có các rối loạn về tâm thần: Hưng cảm hay trầm cảm.
- Người bệnh có bệnh gan hoặc tim mạch.
- Người bệnh đã từng có bệnh cường giáp hoặc đang điều trị với các thuốc tuyến giáp.
- Người bệnh đã trải qua bất kỳ phẫu thuật nào trước đó có sử dụng thuốc gây mê.
- 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.
- Thay đổi hành vi có thể xảy ra ở trẻ em sử dụng amitriptylin để điều trị đái dầm ban đêm.
- Loạn nhịp tim và hạ huyết áp nặng có thể sẽ xảy ra khi dùng liều cao hoặc ở những bệnh nhân có bệnh tim từ trước.
- Nếu có thể, amitriptylin nên ngưng vài ngày trước khi phẫu thuật. Nếu phẫu thuật khẩn cấp là không thể tránh khỏi, Bác sĩ gây mê nên được thông báo rằng bệnh nhân đang được điều trị bằng amitriptylin.
- Có ý nghĩ tự tử: Trầm cảm có liên quan với tăng nguy cơ suy nghĩ tự tử, tự gây tổn hại bản thân và tự tử, đề phòng quan sát khi điều trị cho bệnh nhân bị trầm cảm.

- Kéo dài khoảng QT: Các trường hợp QT kéo dài và rối loạn nhịp tim đã được báo cáo. Cần thận trọng ở bệnh nhân có nhịp tim chậm, bệnh nhân bị suy tim mất bù, hoặc ở những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc kéo dài khoảng QT.

- Amitriptylin dùng điều trị đái dầm không nên kết hợp với một loại thuốc kháng cholinergic.

- Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Các thuốc chống trầm cảm 3 vòng qua được nhau thai. Amitriptylin gây an thần và bí tiểu tiện ở trẻ sơ sinh. Tốc độ giảm các triệu chứng từ vài ngày đến vài tuần phụ thuộc vào tốc độ giảm nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, nếu bắt buộc phải dùng thuốc, cần cân nhắc lợi ích của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi.

- Amitriptylin và các chất chuyển hóa có hoạt tính được 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 cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Thuốc có thể giảm sự tỉnh táo, vì vậy không lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao cho đến khi xác định mức độ ảnh hưởng của thuốc đối với bạn.

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

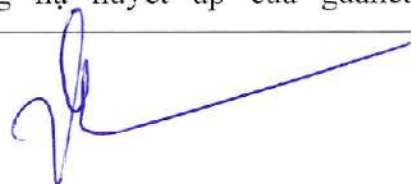
- Rượu: Amitriptylin có thể làm tăng đáp ứng của rượu và làm tăng phản ứng disulfiram (hiệu ứng antabuse) của disulfiram với rượu. Mê sảng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng amitriptylin với disulfiram.

- Chất chủ vận alpha-2 adrenergic: Tránh dùng đồng thời amitriptylin với apraclonidin và brimonidin.

- Thuốc gây mê: Tăng nguy cơ hạ huyết áp và loạn nhịp tim trong quá trình gây mê.

- Thuốc giảm đau: Tăng các phản ứng phụ kháng cholinergic khi dùng với nefopam, tăng tác dụng giảm đau với morphin, tăng nguy cơ nhiễm độc hệ thần kinh trung ương khi dùng với tramadol.

- Thuốc chống loạn nhịp: Tránh dùng phối hợp với các thuốc kéo dài khoảng QT, bao gồm amiodaron, disopyramid, procainamid, propafenon và quinidin vì tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh.
 - Kháng sinh: Rifampicin làm giảm nồng độ amitriptylin huyết tương, làm giảm tác dụng chống trầm cảm. Sử dụng amitriptylin đồng thời với linezolid có thể gây kích thích hệ thần kinh trung ương và tăng huyết áp. Tránh dùng đồng thời với moxifloxacin do tăng nguy cơ loạn nhịp thất.
 - Thuốc kháng cholinergic: Tác dụng kháng cholinergic quá mức có thể xảy ra khi kết hợp thuốc chống trầm cảm ba vòng với thuốc kháng cholinergic. Liệt ruột, bí tiểu, tăng nhãn áp cấp tính có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Sử dụng amitriptylin điều trị chứng đái dầm không nên kết hợp với thuốc kháng cholinergic.
 - Thuốc chống đông: Amitriptylin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, cần theo dõi thời gian prothrombin.
 - Thuốc chống trầm cảm: Thuốc ức chế monoaminase oxidase có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin, sốt cao, co giật nặng và tử vong đã xảy ra. Ngưng dùng IMAO ít nhất 14 ngày trước khi bắt đầu dùng amitriptylin, sử dụng thận trọng và liều tăng dần. Fluoxetin ức chế đáng kể CYT P450 2D6, có liên quan đến chuyển hóa của một số thuốc chống trầm cảm ba vòng. Bệnh nhân nên được theo dõi nồng độ thuốc chống trầm cảm và độc tính khi dùng đồng thời fluoxetin với amitriptylin, có thể cần phải điều chỉnh liều lượng thuốc chống trầm cảm. Thận trọng với reboxetin.
- Sau khi ngừng thuốc chống trầm cảm ba vòng, không bắt đầu sử dụng moclobemid trong ít nhất 1 tuần.
- Thuốc chống động kinh: Sử dụng đồng thời có thể làm giảm ngưỡng co giật. Carbamazepin có thể làm giảm tác dụng chống trầm cảm của amitriptylin. Natri valproat có thể làm tăng nồng độ amitriptylin huyết tương.
 - Thuốc kháng nấm: Fluconazol có thể làm tăng nồng độ amitriptylin huyết tương, tăng nguy cơ kéo dài QT và xoắn đỉnh.
 - Thuốc kháng histamin: Tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương. Tránh dùng phối hợp với astemizol và terfenadin vì tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh.
 - Thuốc hạ huyết áp: Tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng cùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng. Nhưng amitriptylin có thể chặn tác dụng hạ huyết áp của guanethidin,



debrisoquin, bethanidin và clonidin. Ngưng amitriptylin đột ngột có thể gây hạ huyết áp nghiêm trọng. Tất cả các liệu pháp hạ huyết áp nên được xem xét sau khi ngưng thuốc chống trầm cảm ba vòng cũng như trong quá trình điều trị. Dùng phối hợp với clonidin cũng làm tăng nguy cơ cao huyết áp.

- Thuốc chống loạn thần: Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh. Vì vậy, tránh sử dụng đồng thời với sertindol, pimozid và thioridazin. Nồng độ của các phenothiazin và amitriptylin trong huyết tương có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời. Sử dụng phối hợp thuốc chống loạn thần và amitriptylin có thể làm giảm ngưỡng co giật, tăng nguy cơ co giật.

- Các thuốc kháng virus: Các chất ức chế protease, ritonavir, có thể làm tăng nồng độ amitriptylin. Theo dõi cẩn thận các hiệu quả trị liệu và tác dụng phụ khi dùng đồng thời. Không dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng với saquinavir do tăng nguy cơ loạn nhịp thất.

- Thuốc giảm đau và thuốc ngủ: Tăng tác dụng an thần. Thận trọng ở bệnh nhân đang dùng liều cao ethchlorvynol. Mê sảng đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với liều 1 g ethchlorvynol và 75 mg đến 150 mg amitriptylin.

- Barbiturat và các chất ức chế thần kinh trung ương khác: Barbiturat có thể làm giảm tác dụng chống trầm cảm của amitriptylin.

- Thuốc chẹn beta: Tránh sử dụng đồng thời với sotalol do tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh.

- Thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương: Methylphenidat có thể làm tăng tác dụng chống trầm cảm của amitriptylin.

- Thuốc lợi tiểu: Tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế.

- Dopaminergic: Selegilin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống trầm cảm 3 vòng, sốt cao, co giật nặng và tử vong đã xảy ra. Không sử dụng thuốc chống trầm cảm 3 vòng ở bệnh nhân đang dùng selegilin, hoặc trong ít nhất hai tuần đầu sau khi ngưng dùng thuốc. Tránh dùng đồng thời với entacapon.

- Thuốc giãn cơ: Làm tăng tác dụng giãn cơ của baclofen.

- Nitrat: Giảm hiệu quả của nitrat ngậm dưới lưỡi (do khô miệng).

- Estrogen, progestogen: Thuốc ngừa thai đường uống làm tăng tác dụng chống trầm cảm, nhưng tác dụng phụ của amitriptylin có thể tăng do tăng nồng độ amitriptylin huyết tương.

- Hút thuốc: Làm giảm nồng độ amitriptylin huyết tương.
- St John's wort: Không nên sử dụng với thuốc chống trầm cảm 3 vòng vì có thể làm giảm amitriptylin huyết tương.
- Thuốc cường giao cảm: Không nên dùng amitriptylin với các thuốc cường giao cảm như adrenalin, isoprenalin, noradrenalin, phenylephrin, phenylpropanolamin và ephedrin do gây tăng huyết áp, loạn nhịp tim,...Gây tê tại chỗ với adrenalin thì an toàn.
- Hormon tuyến giáp: Có thể đẩy nhanh tác dụng chống trầm cảm của thuốc chống trầm cảm ba vòng nhưng có thể làm tăng nhịp tim.
- Thuốc điều trị loét dạ dày: Cimetidin làm giảm chuyển hóa qua gan của một số thuốc chống trầm cảm ba vòng nhất định.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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, ADR > 1/100

- Toàn thân: An thần quá mức, mất định hướng, ra mồ hôi, tăng thèm ăn, chóng mặt, đau đầu.
- Tuần hoàn: Nhịp nhanh, hồi hộp, thay đổi điện tâm đồ (sóng T dẹt hoặc đảo ngược), block nhĩ thất, hạ huyết áp đứng.
- Nội tiết: Giảm tinh dịch, liệt dương.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón, khô miệng, thay đổi vị giác.
- Thần kinh: Mất điều phối.
- 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: Û.

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 ở đàn ông, sưng 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 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).

* XỬ TRÍ ADR

- Người cao tuổi bị sa sút trí tuệ và tổn thương não có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic nhiều hơn người bệnh trung niên, vì vậy những người này cần dùng liều thấp hơn.
- Theo dõi khi ngừng thuốc: Ngừng thuốc đột ngột sau khi điều trị kéo dài có thể gây nhức đầu, buồn nôn, khó chịu toàn thân. Giảm liều từ từ có thể gây các triệu chứng thoáng qua như kích thích, kích động, rối loạn giấc ngủ, mơ, các triệu chứng này hết trong vòng 2 tuần.

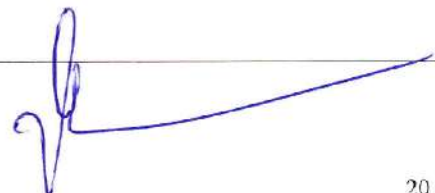
Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Ngủ gà, lú lẫn, co giật (động kinh), mất tập trung, giãn đồng tử, rối loạn nhịp tim, ảo giác, kích động, thở nông, khó thở, yếu, mệt, nôn, khô miệng.

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, theo dõi chặt chẽ nhịp tim (ít nhất 5 ngày).
- 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, lorazepam theo đường tĩnh mạch. Không dùng phenytoin vì làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

- Thăm phân màng bụng, lọc máu, lợi niệu không có tác dụng trong xử trí ngộ độc.

Vài ngày sau khi có vẻ hồi phục có thể xuất hiện các hội chứng nặng: Mê sảng, lú lẫn, giãy giụa, hoang tưởng, mất ý thức, co giật, rung giật cơ, tăng phản xạ, giảm thân nhiệt, huyết áp thấp, suy hô hấp và tim mạch, loạn nhịp tim nặng có thể nguy hiểm đến tính mạng. Cần theo dõi và xử trí kịp thời.

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.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0236.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 23 tháng 10 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng