

TN 26858

https://trungtamthuoc.com/

BS1.

5205

672/18

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

Lần đầu: 22/6/17

HAZIDOL 1,5mg
Haloperidol 1.5mg

Box of 4 blisters x 25 tablets

SDK / VISA : XX - XXXX - XX

Số lot SX/ Lot : ABMMYY
Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm

HAZIDOL 1,5mg

COMPOSITION - Each tablet contains
Haloperidol 1.5mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

8 936014 584484

HAZIDOL 1,5mg

HAZIDOL 1,5mg
Haloperidol 1.5mg

Hộp 4 vỉ x 25 viên nén

HAZIDOL 1,5mg

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Haloperidol 1,5mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.


BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam




HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

 Prescription drug

HAZIDOL 1,5mg

Haloperidol 1.5mg

Box of 10 blisters x 10 tablets



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot : ABMMYY

Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm

HAZIDOL 1,5mg


COMPOSITION - Each tablet contains
Haloperidol 1.5mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.


SPECIFICATION - In-house.

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



8 936014 1584484


HAZIDOL 1,5mg

 Thuốc bán theo đơn

HAZIDOL 1,5mg

Haloperidol 1,5mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



HAZIDOL 1,5mg

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Haloperidol 1,5mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

HAZIDOL 1,5mg Haloperidol 1,5mg	HAZIDOL 1,5mg Haloperidol 1,5mg	HAZIDOL 1,5mg Haloperidol 1,5mg	HAZIDOL 1,5mg Haloperidol 1,5mg	
MEPHARCO	<i>Pymepharca</i>	CTY CP PYMEPHARCO	<i>Pymepharca</i>	CTY CP PYMEPHARCO
HAZIDOL 1,5mg Haloperidol 1,5mg	HAZIDOL 1,5mg Haloperidol 1,5mg	HAZIDOL 1,5mg Haloperidol 1,5mg	HAZIDOL 1,5mg Haloperidol 1,5mg	



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

(Handwritten signature)

(Vertical stamp on the right edge)

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

HAZIDOL 1,5mg (Haloperidol 1,5 mg)

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa

Haloperidol 1,5mg

Tá dược: Manitol, microcrystallin cellulose, crospovidon, magnesi stearat, talc, hương dầu.

DƯỢC LỰC HỌC

Haloperidol là thuốc an thần kinh dẫn xuất từ butyrophenon. Tác dụng dược lý chính của haloperidol tương tự như clorpromazin. Cơ chế chính xác tác dụng an thần kinh của haloperidol chưa rõ ràng. Thuốc ức chế thần kinh trung ương (TKTW) với cơ chế tác dụng được biết nhiều là haloperidol phong toả cạnh tranh với thụ thể dopamin 2 (D2) sau synap trên hệ TKTW và đối kháng tác dụng với acid glutamic trong hệ thống ngoại tháp.

Haloperidol có tác dụng chống nôn rất mạnh, cơ chế chống nôn cũng chưa rõ ràng. Có thể haloperidol có tác dụng chống nôn thông qua việc ức chế thụ thể dopamin 2 (D2) ở vùng khởi động hoá thụ thể nơi truyền tín hiệu đến trung tâm nôn ở não.

Haloperidol có tác dụng lên hệ ngoại tháp và có phạm vi điều trị hẹp giữa liều điều trị các loạn thần và liều tác dụng lên hệ ngoại tháp.

Haloperidol ít gây ngủ, hạ huyết áp, hay giảm thân nhiệt hơn clorpromazin.

Điều trị thuốc trong thời gian dài không thấy gây chứng béo phì, chứng này là vấn đề nổi bật trong khi điều trị với nhóm phenothiazin (như clorpromazin). Người bệnh không bị an thần, do đó làm tăng khả năng thực hiện liệu pháp tâm lý.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, haloperidol được hấp thu từ 60 - 70% ở đường tiêu hoá. Thuốc qua tuần hoàn ruột-gan, nồng độ đỉnh của haloperidol trong huyết thanh đạt được khoảng 2 đến 6 giờ. Nồng độ haloperidol vẫn có thể phát hiện trong huyết tương người bệnh trong vài tuần sau khi uống một liều thuốc.

Phân bố: Haloperidol được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Thuốc qua được hàng rào máu não và sữa mẹ. Khoảng 92% gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Haloperidol được chuyển hóa chủ yếu ở gan: 50 - 60% glucuronid hoá thành chất không có tác dụng; 23% khử hoá thành chất không có tác dụng qua isoenzym CYP3A4 và 20 - 30% khử alkyl oxy-hoá qua isoenzym CYP3A4 thành dẫn chất pyridinum độc; vì vậy có sự tương tác thuốc khi haloperidol được điều trị đồng thời với những thuốc gây cảm ứng hoặc ức chế những enzym oxy-hoá thuốc ở gan.

Thải trừ: Nửa đời của haloperidol sau khi uống một liều là 18 giờ. Một liều uống haloperidol bài tiết vào phân khoảng 15% và vào nước tiểu khoảng 30%. Chỉ khoảng 1% thuốc được bài tiết qua thận dưới dạng không bị chuyển hoá.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh tâm thần phân liệt và các rối loạn tâm thần khác bao gồm rối loạn tâm thần hoang tưởng.
- Cơn hưng cảm và cơn hưng cảm nhẹ.
- Rối loạn hành vi hoặc rối loạn tâm thần bao gồm ở cả những người trí tuệ chậm phát triển như hay gây hấn, hiếu động thái quá và tự làm đau bản thân.
- Rối loạn tâm thần mức độ vừa đến nặng, hưng phấn, bạo lực hoặc hành vi bốc đồng ở mức nguy hiểm.
- Hội chứng Gilles de la Tourette và chứng giật cơ tự động nặng.
- Tình trạng bồn chồn, kích động, lo âu ở bệnh nhân cao tuổi.
- Rối loạn hành vi ở trẻ em, đặc biệt có liên quan đến tình trạng hiếu động thái quá và có xu hướng gây hấn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Có sự thay đổi đáng kể giữa các nhóm bệnh nhân khác nhau đối với liều lượng và liều dùng tùy thuộc vào nhu cầu và đáp ứng của từng bệnh nhân. Khi xác định liều khởi đầu, cần xem xét đến tuổi, mức độ nghiêm trọng của triệu chứng và bất kỳ đáp ứng nào trước đó của bệnh nhân đối với các liệu pháp điều trị tâm thần khác. Có thể dùng đơn liều hoặc chia đôi liều, liều 2 lần/ngày là đủ.

Liều dùng:

Người lớn:

Có vấn đề về tâm thần, rối loạn tâm thần hoặc rối loạn thần kinh, bởi rối lo âu thuộc về thần kinh ở mức độ vừa đến nặng hoặc bốc đồng.

- Liều khởi đầu: 1,5 - 20 mg/ngày, phụ thuộc vào tình trạng của bệnh nhân và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng, từ đó có thể tăng liều từ từ đến khi triệu chứng được kiểm soát đầy đủ, tối đa không quá 30 mg/ngày.
- Liều duy trì: 3 - 10 mg/ngày và có thể đạt được bằng cách giảm dần liều cho đến mức độ duy trì thấp nhất có hiệu quả.



[Handwritten signature]

Hội chứng Gilles de la Tourette

Liều khởi đầu: 1,5 mg x 3 lần/ngày, có thể tăng lên từ từ trong giai đoạn cấp của quá trình điều trị. Có thể tăng liều lên đến 6 - 30 mg/ngày để kiểm soát các triệu chứng một cách tối ưu. Khi đã đạt được đáp ứng tối ưu, nên giảm dần liều cho đến mức độ duy trì thấp nhất có hiệu quả.

Người cao tuổi:

Liều khuyến cáo: ½ liều người lớn. Đối với bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược - nhạy cảm hơn với haloperidol, liều tối đa hoặc liều duy trì có thể giảm hơn so với liều khuyến cáo.

THẬN TRỌNG

Nhiều trường hợp đột tử được báo cáo ở bệnh nhân tâm thần dùng thuốc chống loạn thần, bao gồm haloperidol.

Theo dõi và chăm sóc cẩn thận khi dùng haloperidol cho những bệnh nhân có bệnh gan, suy thận, u tủy thượng thận, động kinh và người có xu hướng dễ bị động kinh (ví dụ người đang cai rượu hoặc có tổn thương não). Haloperidol được dùng điều trị cho bệnh nhân động kinh nhưng cũng không nên dùng kết hợp với các liệu pháp chống động kinh khác.

Anh hưởng lên tim mạch:

Rất hiếm có báo cáo về kéo dài khoảng QT và/hoặc rối loạn nhịp thất, thêm vào đó, rất hiếm trường hợp đột tử được báo cáo có liên quan với haloperidol. Với thuốc ở liều cao và ở những bệnh nhân nhạy cảm, những trường hợp này xảy ra thường xuyên hơn.

Các nguy cơ - lợi ích của điều trị bằng haloperidol nên được đánh giá đầy đủ trước khi điều trị và ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ loạn nhịp thất như bệnh tim, tiền sử gia đình có đột tử và/hoặc kéo dài khoảng QT, rối loạn chất điện giải chưa điều chỉnh, xuất huyết dưới màng nhện, đói hoặc nghiện rượu nên được theo dõi cẩn thận (ECG và mức độ kali), đặc biệt là trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị để có được nồng độ thuốc trong huyết tương ổn định.

Haloperidol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân chậm chuyển hóa qua cytochrom CYP2D6, và đang trong giai đoạn sử dụng chất ức chế CYP₄₅₀. Nên tránh sử dụng đồng thời với thuốc chống loạn thần.

Trước khi điều trị, bệnh nhân nên được đề nghị kiểm tra ECG cơ bản, đặc biệt ở những người lớn tuổi và bệnh nhân có tiền sử bệnh tim hoặc hoặc bất thường về tim. Trong thời gian điều trị, nên giảm liều nếu khoảng QT cứ kéo dài và nên ngừng sử dụng haloperidol nếu QTc vượt quá 500 ms.

Nên kiểm tra chất điện giải định kỳ, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu.

Rối loạn thần kinh ác tính do dùng thuốc an thần

Như các thuốc chống loạn thần khác, haloperidol có liên quan đến hội chứng loạn thần kinh ác tính: Biểu hiện đặc trưng là tăng thân nhiệt, cứng cơ, thay đổi ý thức, bất ổn định hệ thần kinh tự chủ. Tăng thân nhiệt là một dấu hiệu sớm của hội chứng này, nếu có, nên ngừng thuốc ngay lập tức và có các biện pháp hỗ trợ điều trị thích hợp.

Rối loạn hệ thống thần kinh vận động (mặt, lưỡi, tứ chi bị co rút)

Như tất cả các thuốc chống loạn thần khác, rối loạn này có thể xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng thuốc an thần kinh lâu dài, các triệu chứng xảy ra có thể là vĩnh viễn ở một số bệnh nhân. Triệu chứng có thể bị che giấu khi việc điều trị bằng thuốc được lập đi lập lại, khi tăng liều hoặc khi chuyển hướng điều trị sang một thuốc khác. Việc điều trị nên ngừng càng sớm càng tốt.

Triệu chứng ngoại tháp

Phổ biến với tất cả các thuốc an thần kinh, triệu chứng của hội chứng ngoại tháp bao gồm run, chậm vận động, cứng người, chứng tăng tiết nước bọt, loạn trương lực cơ cấp tính. Các thuốc chống parkinson loại kháng cholinergic có thể xem như là cần thiết, nhưng không nên được sử dụng thường xuyên như một biện pháp phòng ngừa. Khi cần, phải phối hợp với một thuốc chống Parkinson để xử lý các triệu chứng ngoại tháp do haloperidol. Có thể cần phải tiếp tục dùng thuốc chống Parkinson trong một thời gian sau khi ngừng haloperidol để tránh xuất hiện lại các triệu chứng. Bác sĩ nên cân nhắc khả năng tăng áp lực nội nhãn khi sử dụng thuốc kháng acetylcholin bao gồm chống parkinson được sử dụng đồng thời với haloperidol.

Động kinh/Co giật

Cơn động kinh có thể được kích hoạt bởi thuốc haloperidol, cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị động kinh và trong điều kiện dễ bị co giật (như cai rượu và tổn thương não).

Hệ thống nội tiết

Thyroxin có thể tạo điều kiện cho độc tính của haloperidol. Nên thận trọng khi sử dụng haloperidol ở bệnh nhân cường giáp và phải luôn luôn kèm theo liệu pháp điều trị thích hợp để đạt được trạng thái bình thường của tuyến giáp.

Tác động lên hệ nội tiết của các thuốc an thần kinh như tăng prolactin huyết, là nguyên nhân gây ra chảy sữa, nữ hóa tuyến vú, kinh nguyệt không đều hoặc vô kinh; trường hợp rất hiếm gặp của hạ đường huyết và hội chứng tăng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp đã được báo cáo.

Huyết khối tĩnh mạch

Các trường hợp tắc nghẽn gây ra huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc an thần kinh, do đó cần thận trọng trước và trong khi điều trị với haloperidol.

Các bệnh có liên quan khác

Người suy gan, suy thận, bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não, bệnh về chức năng hô hấp, người có bệnh glaucom góc đóng, đái tháo đường, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt, người bị nhiễm độc tuyến giáp và người cao tuổi (dễ bị phản ứng phụ ngoại tháp hoặc/và hạ huyết áp thể đứng), đặc biệt đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ vì làm tăng nguy cơ tử vong.

Dùng haloperidol điều trị hưng cảm ở người bệnh bị bệnh lưỡng cực, cần thận trọng vì có thể thay đổi tính khí nhanh chóng thành trầm cảm.

Phải theo dõi số lượng bạch cầu vì thuốc có nguy cơ làm giảm bạch cầu.

340017

ÔNG TY CỔ
YMEPH

TY HÒA -



(Handwritten signature)

Gần đây, theo FDA, thận trọng khi kê đơn haloperidol cho các bệnh nhân mất trí nhớ có liên quan đến các trạng thái tâm thần hoặc nếu đang sử dụng thì không nên ngừng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng nguy cơ tử vong cho bệnh nhân.

Như các thuốc chống loạn thần khác, haloperidol không nên sử dụng đơn trị liệu do có thể làm trầm trọng thêm trầm cảm, thuốc nên được kết hợp với các thuốc điều trị trầm cảm để điều trị cho những bệnh nhân có cả trầm cảm và rối loạn tâm thần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, tình trạng hôn mê, thần kinh suy nhược, bệnh Parkinson, tổn thương hạch nền, phụ nữ cho con bú.

- Haloperidol có khả năng gây kéo dài khoảng QT. Do đó, haloperidol chống chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân có rối loạn tim mạch có ý nghĩa lâm sàng như mới bị nhồi máu cơ tim cấp tính, suy tim mất bù, loạn nhịp tim được điều trị bằng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, có tiền sử rối loạn nhịp thất hoặc xoắn đỉnh, nhịp tim chậm đáng kể về mặt lâm sàng, block tim độ hai hoặc ba và hạ kali máu chưa được điều chỉnh. Haloperidol không được dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT khác.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Haloperidol có thể làm suy giảm sự tỉnh táo hoặc làm dịu thần kinh, đặc biệt khi dùng liều cao hơn liều điều trị, và được tăng lên bởi rượu hoặc khi sử dụng đồng thời với bất kỳ thuốc an thần nào khác. Do đó, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang được điều trị với thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người. Tuy nhiên đã có một số báo cáo dị dạng ở các chi của thai nhi khi bà mẹ dùng haloperidol cùng với một số thuốc khác (nghi có khả năng gây quái thai trong 3 tháng đầu). Triệu chứng nhiễm độc có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh tiếp xúc với liều cao thuốc chống loạn thần cho vào cuối thai kỳ: Trẻ sơ sinh có nguy cơ xuất hiện triệu chứng ngoại tháp và/hoặc triệu chứng cai thuốc sau khi sinh, gồm có: Vật vã, tăng trương lực, giảm trương lực, triệu chứng giống loạn động muộn, run, buồn ngủ và khó bú. Phải theo dõi bất cứ trẻ sơ sinh nào có triệu chứng ngoại tháp hoặc triệu chứng cai thuốc vì các triệu chứng này có thể tự hết hoặc phải được tăng cường điều trị.

Haloperidol không nên được sử dụng cho phụ nữ có thai, trừ khi lợi ích tiềm năng được chứng minh có lợi hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Haloperidol bài tiết được vào sữa mẹ. Trong thời gian điều trị bằng haloperidol không nên cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc ức chế TKTW: Haloperidol có thể có tác dụng cộng hợp, làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế TKTW như opiat hoặc các thuốc giảm đau. Phải thận trọng khi phối hợp để tránh gây ngủ quá mức.

- Rượu: Có thể xảy ra chóng mặt không yên và loạn trương lực sau khi dùng rượu ở những người bệnh đang uống thuốc an thần và vì rượu có thể hạ thấp ngưỡng kháng lại tác dụng phụ gây độc thần kinh.

- Thuốc chống trầm cảm: Có thể có tác dụng dược lý hiệp đồng như tác dụng kháng muscarin hoặc hạ huyết áp, hoặc có tương tác dược động học, và sự ức chế lẫn nhau của những enzym gan liên quan đến chuyển hoá của cả thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm ba vòng. Dùng đồng thời với haloperidol, các thuốc chống trầm cảm có thể kéo dài và làm tăng tác dụng an thần, kháng acetylcholin của mỗi thuốc đó hoặc của haloperidol.

- Lithi: Phối hợp với haloperidol đôi khi xảy ra hội chứng bệnh não cấp khi nồng độ lithi cao trong huyết thanh. Phải theo dõi để phát hiện và ngừng điều trị ngay.

- Thuốc kháng acetylcholin: Tăng nhãn áp có thể xảy ra ở người dùng haloperidol với thuốc kháng acetylcholin bao gồm cả thuốc chống Parkinson.

- Methylidopa: Có thể làm hạ huyết áp một cách đáng kể; dùng đồng thời với haloperidol có thể gây tác dụng không mong muốn về tâm trí như mất khả năng định hướng, chậm suy nghĩ.

- Levodopa: Có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng rối loạn tâm thần và haloperidol có thể làm giảm tác dụng điều trị của levodopa.

- Cocain: Người nghiện cocain có thể tăng nguy cơ phản ứng loạn trương lực cấp sau khi uống haloperidol.

- Thuốc chống viêm không steroid: Có thể gây ngủ gà và lú lẫn nặng.

- Sử dụng đồng thời haloperidol với các thuốc gây mất cân bằng điện giải không được khuyến cáo, do có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất. Thuốc lợi tiểu, đặc biệt là những thuốc gây hạ kali huyết, nên tránh dùng đồng thời nhưng nếu cần thiết, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali được khuyến cáo.

- Haloperidol được chuyển hóa qua đường glucuronic hóa và hệ thống cytochrom P₄₅₀ (đặc biệt CYP3A4 hoặc CYP2D6). Một số thuốc ức chế các đường chuyển hóa này (itraconazol, busipiron, venlafaxin, alprazolam, fluvoxamin, quinidin, fluoxetin, sertraline, chlorpromazin và promethazin) sẽ làm tăng nồng độ haloperidol, dẫn đến nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của thuốc bao gồm cả kéo dài khoảng QT.

- Khi điều trị kéo dài và sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng men gan như carbamazepin, phenobarbital, rifampicin sẽ làm giảm đáng kể nồng độ haloperidol trong huyết tương, do đó nên điều chỉnh liều haloperidol khi cần thiết. Sau khi ngưng các thuốc kể trên, việc giảm liều haloperidol là cần thiết.

- Natri valproat, thuốc ức chế chuyển hóa qua đường glucuronic hóa, không ảnh hưởng đến nồng độ haloperidol trong huyết tương.

- Trong tất cả các thuốc an thần kinh phổ biến, haloperidol có thể làm tăng sự suy yếu của hệ thần kinh trung ương do các thuốc khác bao gồm rượu, thuốc ngủ, thuốc an thần hoặc giảm đau mạnh.

870
PHÂN
ARCO
T. PHU

- Haloperidol có thể đối kháng với tác dụng của adrenalin, các thuốc cường giao cảm và đảo ngược tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế adrenergic như guanethidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hội chứng ngoại tháp xảy ra ở 40 - 70% số người bệnh được điều trị. Haloperidol có thể làm tăng nồng độ prolactin trong huyết tương tùy thuộc vào liều dùng.

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Rối loạn tâm thần: Kích động, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn ngoại tháp, tăng động, đau đầu.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Rối loạn tâm thần: Phiền muộn, rối loạn thần kinh.

Rối loạn hệ thần kinh: Loạn trương lực cơ, đứng ngồi không yên, chậm chạp, giảm chức năng vận động, buồn ngủ, chóng mặt, run.

Rối loạn mắt: Xáo trộn thị giác.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, khô miệng, tăng tiết nước bọt, buồn nôn, nôn.

Rối loạn gan mật: Bất thường chức năng gan.

Da và các rối loạn mô dưới da: Phát ban.

Thận và rối loạn hệ tiết niệu: Bí đái.

Hệ thống sinh sản và rối loạn tuyến vú: Rối loạn cương dương.

Ít gặp, 1/1 000 ≤ ADR < 1/100

Máu và rối loạn hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu.

Hệ thống miễn dịch: Quá mẫn.

Rối loạn tâm thần: Trạng thái lú lẫn, giảm hoặc mất ham muốn tình dục, bồn chồn.

Rối loạn hệ thần kinh: Co giật, parkinson, bất động, rối loạn co thắt cơ bắp.

Rối loạn mắt: Mờ mắt nhìn.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh.

Hô hấp, lồng ngực và rối loạn trung thất: Chứng khó thở.

Rối loạn gan mật: Viêm gan, vàng da.

Da và các rối loạn mô dưới da: Nhạy cảm ánh sáng, mề đay, ngứa, tăng tiết mồ hôi.

Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết: Tật vẹo cổ, cứng cơ bắp, co thắt cơ bắp, cứng cơ xương khớp.

Hệ thống sinh sản và rối loạn tuyến vú: Vô kinh, đau bụng kinh, khó chịu và đau tuyến vú, chảy sữa bất thường.

Rối loạn tổng thể và tại vị trí dùng thuốc: Rối loạn dáng đi, tăng thân nhiệt, phù nề.

Hiếm gặp, 1/10 000 ≤ ADR < 1/1 000

Rối loạn nội tiết: Tăng prolactin huyết bất thường.

Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn chức năng vận động, hội chứng an thần kinh ác tính, rung giật nhãn cầu.

Hô hấp, lồng ngực và rối loạn trung thất: Co thắt phế quản.

Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết: Cứng hàm, co giật cơ bắp.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Biểu hiện của quá liều haloperidol bao gồm: Triệu chứng ngoại tháp nặng, hạ huyết áp, nguy cơ loạn nhịp thất có thể liên quan đến kéo dài khoảng QT. Bệnh nhân có thể xuất hiện hôn mê đi kèm với suy hô hấp và hạ huyết áp. Ngoài ra, có khả năng xảy ra tình trạng co giật.

Điều trị:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều haloperidol. Người bệnh phải được điều trị tích cực triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nếu mới uống quá liều haloperidol, nên rửa dạ dày và uống than hoạt. Duy trì thông khí hỗ trợ cơ học nếu cần. Giám sát loạn nhịp tim bằng điện tâm đồ. Nếu hạ huyết áp và trụ tuần hoàn nên được điều trị bằng cách mở rộng thể tích huyết tương và sử dụng cẩn thận thuốc cơ mạch như noradrenalin. Adrenalin không nên sử dụng. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong 24 giờ hoặc lâu hơn, duy trì theo dõi thân nhiệt và bổ sung nước đầy đủ. Trong trường hợp các triệu chứng ngoại tháp nặng, nên được điều trị bằng thuốc chống Parkinson.

CẢNH BÁO VỀ TÁ DƯỢC

Viên nén HAZIDOL 1,5mg có chứa tá dược mannitol: Mannitol là một loại đường tự nhiên có trong động vật và thực vật và có một lượng nhỏ trong các loại rau. Mannitol có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ nếu sử dụng lượng lớn (>10g) hằng ngày.

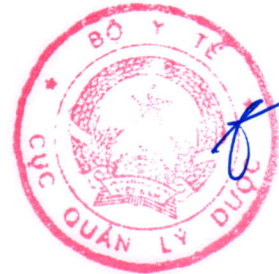
HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30 °C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén.

Hộp 4 vỉ, vỉ 25 viên nén.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Dỗ Minh Hùng



HUỶNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam