



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- **Chỉ định:** Bổ sung cụ thể dùng được cho trẻ từ 18 tuổi trở lên. (Tham khảo tờ tóm tắt thông tin sản phẩm *Tisercin 25 mg filmlibletta*- Hungary)
- **Cách dùng, liều dùng:** Bổ sung hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân suy gan, thận. (Tham khảo tờ tóm tắt thông tin sản phẩm *Tisercin 25 mg filmlibletta*- Hungary)



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LEVOMEPRMAZIN DWP 25 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Levomepromazin maleat 25 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột sắn, lactose monohydrat, PVP K30, magnesi stearat

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Bệnh lý tâm thần: Điều trị thay thế cho clorpromazin trong bệnh tâm thần phân liệt, đặc biệt là khi muốn giảm hoạt động tâm thần vận động.

Bệnh giai đoạn cuối: Điều trị hỗ trợ trong việc giảm đau và các tình trạng kèm theo.

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. (Xem phần *Cách dùng, liều dùng*)

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng thay đổi tùy theo tình trạng bệnh và đáp ứng của từng bệnh nhân.

Bệnh giai đoạn cuối

Viên nén levomepromazin có thể thay thế cho dạng tiêm nếu điều trị bằng đường uống thuận tiện hơn, liều dùng là 12,5-50 mg cách nhau 4-8 giờ.

Người cao tuổi: Không có khuyến cáo về liều cụ thể.

Bệnh lý tâm thần

Người lớn

- Bệnh nhân có thể đi lại được: Tổng liều khởi đầu không được vượt quá 25-50 mg/ngày, thường chia làm 3 lần; nên uống phần liều lớn hơn trước khi đi ngủ để giảm thiểu tác dụng an thần vào ban ngày. Sau đó liều được tăng dần đến mức có hiệu quả và ít tác dụng không mong muốn nhất.

- Bệnh nhân không đi lại được: Tổng liều khởi đầu có thể là 100-200 mg/ngày, thường chia làm 3 lần, tăng dần lên 1 g/ngày nếu cần. Khi bệnh nhân ổn định, nên giảm liều và duy trì ở mức thích hợp.



Các đối tượng đặc biệt

Trẻ em (Trẻ em và thanh thiếu niên trên 12 tuổi)

Trẻ em rất nhạy cảm với tác dụng hạ huyết áp và an thần của levomepromazin. Do liều chính xác không thể được chia nhỏ từ viên nén bao phim levomepromazin DWP 25 mg, nên không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi

Không nên dùng levomepromazin cho bệnh nhân trên 50 tuổi vẫn đi lại được trừ khi nguy cơ gặp phản ứng tụt huyết áp đã được đánh giá.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Không có dữ liệu liên quan đến việc dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, nhưng cần thận trọng vì thuốc được chuyển hóa tại gan và thải trừ qua nước tiểu.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Kết hợp với:

- citalopram, escitalopram
- hydroxyzin
- piperazin
- domperidon

Không có chống chỉ định tuyệt đối đối với việc sử dụng levomepromazin trong bệnh giai đoạn cuối.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Rối loạn máu

Trong trường hợp bị sốt dai dẳng, đau họng hoặc nhiễm khuẩn khi sử dụng levomepromazin, nên xét nghiệm công thức máu toàn bộ. Nên ngừng điều trị trong trường hợp tăng bạch cầu hoặc giảm bạch cầu.

Hội chứng an thần kinh ác tính

Levomepromazin có liên quan đến hội chứng an thần kinh ác tính, một phản ứng đặc ứng hiếm gặp được đặc trưng bởi hạ thân nhiệt, co cứng cơ toàn thân, hệ thần kinh thực vật không ổn định (mạch hoặc huyết áp không đều, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi và loạn nhịp tim), rối loạn ý thức và tăng nồng độ creatin phosphokinase trong huyết thanh. Tăng thân nhiệt thường là dấu hiệu sớm của hội chứng này. Các dấu hiệu đi kèm có thể bao gồm tăng creatin phosphokinase, myoglobin niệu (tiêu cơ vân) và suy thận cấp. Cần ngừng ngay việc điều trị bằng thuốc chống loạn thần và tiến hành điều trị hỗ trợ thích hợp và theo dõi cẩn thận.

Rối loạn mạch

Tác dụng hạ huyết áp của levomepromazin nên được cân nhắc khi dùng cho bệnh nhân mắc bệnh tim và người cao tuổi hoặc suy nhược.



Trị các trường hợp cấp cứu, nên tiến hành điện tâm đồ và định lượng nồng độ calci, magnesi và kali trong huyết thanh trong quá trình đánh giá ban đầu ở những bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc an thần. Nồng độ chất điện giải trong huyết thanh nên được theo dõi và điều chỉnh định kỳ, nếu cần, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài. Điện tâm đồ có thể thích hợp để đánh giá khoảng QT bất cứ khi nào cần tăng liều và khi đạt đến liều điều trị tối đa.

Cũng như các thuốc an thần khác, các trường hợp kéo dài khoảng QT rất hiếm khi được báo cáo với levomepromazin, tùy thuộc vào liều dùng. Tác dụng này, được biết là làm tăng nguy cơ khởi phát các rối loạn nhịp thất nghiêm trọng, đặc biệt là xoắn đỉnh, tăng lên khi có tình trạng chậm nhịp tim, hạ kali máu hoặc QT dài bẩm sinh hoặc mắc phải (do kết hợp với một thuốc gây kéo dài khoảng QT) (xem mục *Tương tác thuốc*). Do đó, điều quan trọng là phải đảm bảo không có các yếu tố có thể thúc đẩy sự khởi phát của các rối loạn nhịp tim này trước khi dùng thuốc, nếu tình trạng lâm sàng cho phép:

- Nhịp tim chậm (< 55 nhịp/phút) hoặc block tim độ 2 hoặc độ 3;
- Các bất thường về chuyển hóa như hạ kali máu, hạ calci máu hoặc hạ magnesi máu;
- Nhịn ăn hoặc nghiện rượu;
- Tiền sử bản thân hoặc gia đình bị kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất hoặc xoắn đỉnh;
- Đang điều trị bằng (các) thuốc khác có thể gây chậm nhịp tim đáng kể (< 55 nhịp/phút), mất cân bằng điện giải (bao gồm hạ kali máu), làm chậm dẫn truyền trong tim hoặc kéo dài khoảng QT (xem mục *Chống chỉ định và Tương tác thuốc*).

Bệnh nhân không nên uống đồ uống có cồn hoặc dùng thuốc có chứa cồn trong quá trình điều trị (xem mục *Tương tác thuốc*).

Huyết khối tĩnh mạch

Các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) đã được báo cáo với thuốc chống loạn thần. Vì những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường mắc phải các yếu tố nguy cơ của VTE, phải xác định bất kỳ yếu tố nguy cơ tiềm ẩn nào đối với VTE trước và trong khi điều trị bằng levomepromazin và phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa (xem mục *Tác dụng không mong muốn*).

Tăng glucose huyết

Tăng glucose huyết hoặc không dung nạp glucose đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng levomepromazin.

Bệnh nhân được chẩn đoán mắc đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ tiến triển thành đái tháo đường khi bắt đầu dùng levomepromazin nên được theo dõi glucose huyết thích hợp trong quá trình điều trị (xem mục *Tác dụng không mong muốn*).

Các đối tượng đặc biệt

Nên xem xét nguy cơ khởi phát loạn vận động muộn, ngay cả ở liều thấp, đặc biệt ở trẻ em và người cao tuổi, đặc biệt là khi điều trị kéo dài. Loạn vận động muộn đôi khi xảy ra khi ngừng thuốc an thần và biến mất khi dùng lại hoặc tăng liều.



Tăng tỷ lệ tử vong ở người cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ:

Dữ liệu từ hai nghiên cứu quan sát lớn cho thấy những người cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ được điều trị bằng các thuốc chống loạn thần thông thường (điển hình) có nguy cơ tử vong tăng nhẹ so với những người không dùng các thuốc này. Chưa có đủ dữ liệu để đưa ra ước tính chính xác về mức độ của nguy cơ và chưa biết nguyên nhân làm gia tăng nguy cơ.

Levomepromazin không được chỉ định để điều trị rối loạn hành vi liên quan đến chứng sa sút trí tuệ.

Đột quỵ:

Trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược được thực hiện ở nhóm bệnh nhân cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ và được điều trị bằng một số loại thuốc chống loạn thần không điển hình, đã ghi nhận nguy cơ biến cố mạch máu não tăng gấp 3 lần. Cơ chế làm gia tăng nguy cơ này chưa được biết. Không thể loại trừ khả năng các thuốc chống loạn thần khác hoặc các nhóm bệnh nhân khác làm gia tăng nguy cơ. Levomepromazin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Cảnh báo với tá dược

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thận trọng

Thuốc này nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân:

- suy giáp
- suy tim
- u tủy thượng thận
- nhược cơ
- phì đại tuyến tiền liệt
- rối loạn chức năng gan

Cần thận trọng với bệnh nhân suy gan, do nguy cơ quá liều. Khi bắt đầu điều trị bằng levomepromazin, nên tiến hành các xét nghiệm chức năng gan. Khi điều trị kéo dài, nên thực hiện các xét nghiệm theo dõi ít nhất 6-12 tháng/lần.

Ngoại trừ những trường hợp đặc biệt, không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mắc bệnh Parkinson.

Levomepromazin có thể gây đau bụng và chướng bụng giống như liệt ruột, cần được điều trị khẩn cấp.

Cần tăng cường theo dõi khi điều trị bằng levomepromazin:

- ở bệnh nhân động kinh do nguy cơ làm giảm ngưỡng co giật (xem mục *Tác dụng không mong muốn*). Phải ngừng điều trị khi khởi phát cơn động kinh.
- ở những người mắc một số bệnh tim mạch, do quinidin, tác dụng gây nhịp tim nhanh và hạ huyết áp của các thuốc nhóm này.
- ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan nặng, do nguy cơ tích lũy thuốc.



- ở bệnh nhân bị mất bạch cầu hạt, nên xét nghiệm công thức máu thường xuyên (xem mục Tác dụng không mong muốn).

- ở bệnh nhân lớn tuổi có tình trạng:

+ dễ bị hạ huyết áp thể đứng, an thần và tác dụng ngoại tháp.

+ táo bón mạn tính (nguy cơ liệt ruột).

+ tăng sản tuyến tiền liệt.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Độ an toàn trong thai kỳ chưa được xác định.

Trẻ sơ sinh đã phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần (bao gồm levomepromazin) trong ba tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn bao gồm triệu chứng ngoại tháp và/hoặc hội chứng cai thuốc ở các mức độ và thời gian khác nhau sau khi sinh. Kích động, tăng trương lực cơ, giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, suy hô hấp hoặc rối loạn ăn uống đã được ghi nhận.

Dữ liệu lâm sàng với levomepromazin còn hạn chế, các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để đưa ra kết luận về độc tính trên khả năng sinh sản. Ở người, nguy cơ gây quái thai của levomepromazin chưa được đánh giá. Các nghiên cứu dịch tễ tiến cứu khác nhau được thực hiện với các phenothiazin khác đã cho kết quả trái ngược nhau về nguy cơ gây quái thai.

Với những dữ liệu này, tốt nhất là tránh sử dụng levomepromazin trong khi mang thai như một biện pháp phòng ngừa và trẻ sơ sinh phải được theo dõi chặt chẽ trong trường hợp bị phơi nhiễm vào cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Levomepromazin được bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Phải đưa ra quyết định về việc ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị bằng levomepromazin dựa vào lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về khả năng sinh sản ở động vật.

Ở người, do tương tác với các thụ thể dopamin, levomepromazin có thể gây tăng prolactin huyết có thể dẫn đến suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ. Một số dữ liệu cho thấy điều trị bằng levomepromazin có liên quan đến suy giảm khả năng sinh sản ở nam giới.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người lái xe và người vận hành máy móc cần lưu ý nguy cơ ngủ gà, mất định hướng, lú lẫn hoặc tụt huyết áp quá mức do dùng thuốc này, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chống chỉ định kết hợp

Citalopram, escitalopram, hydroxyzin, piperquin, domperidon

Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh.



Không khuyến cáo kết hợp

Adrenalin

Adrenalin (epinephrin) không được sử dụng ở những bệnh nhân dùng quá liều thuốc an thần (xem mục *Quá liều*).

Thuốc tác động trên hệ dopaminergic

Có sự đối kháng lẫn nhau giữa các thuốc tác động trên hệ dopaminergic và thuốc an thần. Các thuốc tác động trên hệ dopaminergic có thể gây ra hoặc làm nặng thêm các rối loạn tâm thần. Nếu cần phải điều trị bằng thuốc an thần ở những bệnh nhân mắc bệnh Parkinson đang dùng thuốc tác động trên hệ dopaminergic, nên giảm liều từ từ (ngừng đột ngột các thuốc tác động trên hệ dopaminergic khiến bệnh nhân có nguy cơ mắc “hội chứng an thần kinh ác tính”).

Levodopa

Đối kháng đối ứng của levodopa và thuốc an thần. Trong bệnh Parkinson, nên sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả của mỗi thuốc.

Thuốc có khả năng gây xoắn đĩnh

- thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (ví dụ quinidin, hydroquinidin, disopyramid, procainamid)
- thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (ví dụ amiodaron, dronedaron, sotalol, bretylium và dofetilid)
- một số kháng sinh (ví dụ sparfloxacin, moxifloxacin, spiramycin IV và erythromycin IV) và thuốc trị ký sinh trùng (cloroquin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin, quinin và mefloquin)
- thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ amitriptylin)
- thuốc chống trầm cảm bốn vòng (ví dụ maprotilin)
- các thuốc an thần khác (ví dụ các phenothiazin, pimozid và sertindol)
- thuốc kháng histamin (ví dụ terfenadin, mizolastin, mequitazin)
- các thuốc khác như arsen trioxid, diphemanil, cisaprid, dolasetron IV, prucaloprid, toremifen, vandetanib, vincamin IV, methadon, hydroxycloquin

Tăng nguy cơ loạn nhịp tim khi sử dụng đồng thời các thuốc chống loạn thần với thuốc gây kéo dài khoảng QT (bao gồm một số thuốc chống loạn nhịp tim, thuốc chống trầm cảm và các thuốc chống loạn thần khác) và các thuốc gây mất cân bằng điện giải. Nếu có thể, nên ngừng một trong hai liệu pháp điều trị. Nếu cần phải kết hợp, nên kiểm tra khoảng QT trước khi điều trị và theo dõi điện tâm đồ (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*).

Thận trọng khi kết hợp

Thuốc chẹn beta trong điều trị suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol)

Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh. Tác dụng giãn mạch và nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng (tác dụng phụ). Cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.



Các thuốc gây hạ kali máu (thuốc lợi tiểu thải kali đơn độc hoặc phối hợp, thuốc nhuận tràng kích thích, các glucocorticoid, tetracosactid và amphotericin B tiêm tĩnh mạch)

Nên tránh dùng thuốc lợi tiểu, đặc biệt là các thuốc gây hạ kali máu, nhưng nếu cần, nên ưu tiên dùng thuốc lợi tiểu giữ kali. Hạ kali máu nên được điều chỉnh trước khi dùng thuốc và nên tiến hành theo dõi lâm sàng, điện giải và điện tâm đồ.

Các thuốc khác làm giảm ngưỡng co giật

Việc sử dụng kết hợp các thuốc gây co giật hoặc làm giảm ngưỡng co giật nên được đánh giá cẩn thận do mức độ nghiêm trọng của nguy cơ phát sinh. Các ví dụ chính về các thuốc như vậy là đa số các thuốc chống trầm cảm (thuốc tương tự imipramin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin), thuốc an thần (phenothiazin, butyrophenon), mefloquin, cloroquin, bupropion và tramadol.

Thuốc chuyển hóa qua cytochrome P450 2D6

Có thể có tương tác dược động học giữa các thuốc ức chế CYP2D6, như các phenothiazin và các cơ chất của CYP2D6 (chủ yếu là nortriptylin).

Levomepromazin và các chất chuyển hóa không hydroxyl hóa của nó được báo cáo là chất ức chế mạnh cytochrome P450 2D6 (CYP2D6). Sử dụng đồng thời levomepromazin và các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi hệ enzym CYP2D6 có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc này. Theo dõi bệnh nhân về các phản ứng có hại phụ thuộc liều liên quan đến các cơ chất của CYP2D6 như amitriptylin/amitriptylinoxid.

Desferrioxamin

Việc sử dụng đồng thời desferrioxamin và prochlorperazine gây ra bệnh não chuyển hóa thoáng qua, đặc trưng bởi tình trạng mất ý thức trong 48-72 giờ đã được ghi nhận. Điều này có thể xảy ra với levomepromazin vì nó có chung nhiều tác dụng dược lý giống prochlorperazine.

Cần nhắc khi kết hợp

Các thuốc giống atropin

Thực tế là các tác dụng không mong muốn của các thuốc giống atropin có thể là tác dụng phụ và dễ dẫn đến bí tiểu, đợt cấp của bệnh tăng nhãn áp, táo bón, khô miệng, v.v., phải được xem xét.

Ví dụ về các thuốc giống atropin là thuốc chống trầm cảm giống imipramin, đa số các thuốc kháng histamin H1 giống atropin, thuốc điều trị parkinson kháng cholinergic, thuốc chống co thắt giống atropin, disopyramid, thuốc an thần nhóm phenothiazin và clozapin.

Dapoxetin

Nguy cơ gia tăng các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là chóng mặt và ngất.

Các thuốc hạ huyết áp

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng. Cũng như thuốc chống tăng huyết áp, nhiều thuốc có thể dẫn đến hạ huyết áp thể đứng. Cụ thể là các dẫn xuất nitrat, các chất ức chế phosphodiesterase type 5, thuốc chẹn alpha để điều trị bệnh tiết niệu, thuốc chống trầm cảm imipramin và thuốc an thần nhóm phenothiazin, thuốc chủ vận dopaminergic và



lên dopa. Do đó, sử dụng kết hợp các thuốc này có nguy cơ làm tăng tần suất và mức độ nghiêm trọng của tác dụng không mong muốn này.

Guanethidin

Ức chế tác dụng hạ huyết áp của guanethidin (ức chế tác dụng của guanethidin trên sợi giao cảm là vị trí tác dụng của nó).

Orlistat

Nguy cơ thất bại điều trị trong trường hợp điều trị đồng thời với orlistat.

Lithi

Nguy cơ khởi phát các triệu chứng tâm thần - thần kinh gợi ý hội chứng an thần kinh ác tính hoặc ngộ độc lithi.

Các thuốc an thần và barbiturat

Tăng ức chế thần kinh trung ương. Giảm sự tỉnh táo có thể làm cho việc lái xe và vận hành máy móc trở nên nguy hiểm.

Rượu (đồ uống hoặc tá dược)

Rượu làm tăng tác dụng an thần của các thuốc này. Suy hô hấp có thể xảy ra. Giảm sự tỉnh táo có thể làm cho việc lái xe và vận hành máy móc trở nên nguy hiểm. Tránh dùng đồ uống có cồn và các thuốc khác có chứa cồn.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa rõ tần suất (chưa thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Mất bạch cầu hạt

Chưa rõ: Giảm bạch cầu

Rối loạn nội tiết

Chưa rõ: Rối loạn thân nhiệt, tăng prolactin huyết (bao gồm đa tiết sữa, vú to ở nam, vô kinh, liệt dương)

Rối loạn tim

Hiếm gặp: Xoắn đỉnh, thay đổi điện tâm đồ bao gồm kéo dài khoảng QT (như với các thuốc an thần khác), ST chênh xuống, thay đổi sóng U và sóng T.

Loạn nhịp tim, bao gồm loạn nhịp thất và loạn nhịp nhĩ, block nhĩ thất, nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngừng tim đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng thuốc an thần nhóm phenothiazin, có thể liên quan đến liều.

Rối loạn mạch

Thường gặp: Hạ huyết áp tư thế (đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi)

Chưa rõ: Huyết khối tĩnh mạch, huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi (đôi khi gây tử vong) (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*)



Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: Khô miệng

Ít gặp: Táo bón

Chưa rõ: Liệt ruột, viêm ruột hoại tử (có thể gây tử vong)

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: Vàng da

Chưa rõ: Tổn thương tế bào gan, ứ mật và các tổn thương gan

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Chưa rõ: Rối loạn dung nạp glucose, tăng glucose huyết (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*), hạ natri máu, hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH)

Rối loạn tâm thần

Chưa rõ: Trạng thái lú lẫn, mê sảng, thờ ơ, lo lắng, thay đổi tâm trạng

Rối loạn thần kinh

Rất thường gặp: An thần hoặc buồn ngủ, rõ rệt hơn trong thời gian đầu điều trị

Ít gặp: Bệnh Parkinson (khi dùng liều cao kéo dài), co giật

Chưa rõ:

- Rối loạn vận động sớm (vẹo cổ do co cứng, xoay mắt, cứng hàm, v.v.).

- Hội chứng ngoại tháp:

+ mất vận động có hoặc không có tăng trương lực cơ, và giảm bớt một phần với các thuốc điều trị parkinson kháng cholinergic;

+ rối loạn vận động và rối loạn trương lực cơ, kích thích vận động;

+ ngồi không yên.

- Rối loạn vận động muộn (các thuốc điều trị parkinson kháng cholinergic không có tác dụng hoặc có thể khiến tình trạng trở nên nặng hơn).

- Hội chứng an thần kinh ác tính (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*).

Rối loạn mắt

Chưa rõ: Chấm màu nâu ở phần trước của mắt do tích lũy thuốc, thường không ảnh hưởng đến thị lực, rối loạn điều tiết

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa rõ: Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, viêm da dị ứng

Rối loạn sinh sản và tuyến vú

Chưa rõ: Cường đau dương vật kéo dài

Tình trạng mang thai, hậu sản và chu sinh

Chưa rõ: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh

Các xét nghiệm

Chưa rõ: Tăng cân, kháng thể kháng nhân dương tính mà không mắc lupus ban đỏ trên lâm sàng



Rối loạn toàn thân

Thường gặp: Suy nhược, sốt nhiệt (trong điều kiện nóng ẩm)

Ngoài ra, một số trường hợp cá biệt bị đột tử do tim đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần có cấu trúc phenothiazin, butyrophenon hoặc benzamid (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều levomepromazin bao gồm ngủ gà hoặc mất ý thức, tụt huyết áp, nhịp tim nhanh, thay đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất, hạ thân nhiệt và co giật. Rối loạn vận động ngoại tháp nghiêm trọng có thể xảy ra.

Xử trí

Nếu bệnh nhân được thăm khám sớm (tối đa 6 giờ) sau khi uống một liều gây độc, có thể tiến hành rửa dạ dày. Gây nôn thường không được sử dụng. Nên cho uống than hoạt tính. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị hỗ trợ.

Giãn mạch toàn thân có thể dẫn đến suy tuần hoàn; có thể chỉ cần nâng cao chân của bệnh nhân, nhưng trong những trường hợp nghiêm trọng, có thể cần tăng thể tích bằng cách truyền dịch tĩnh mạch; dịch truyền nên được làm ấm trước khi truyền để không làm nặng thêm tình trạng hạ thân nhiệt.

Các thuốc tăng co bóp cơ tim như dopamin có thể được sử dụng nếu việc bù dịch là chưa đủ để khắc phục tình trạng suy tuần hoàn. Thuốc co mạch ngoại biên thường không được khuyến cáo; tránh sử dụng adrenalin (epinephrin).

Loạn nhịp nhanh thất hoặc trên thất thường đáp ứng với việc phục hồi nhiệt độ cơ thể bình thường và điều chỉnh các rối loạn tuần hoàn hoặc chuyển hóa. Nếu dai dẳng hoặc đe dọa tính mạng, có thể cân nhắc điều trị bằng liệu pháp chống loạn nhịp thích hợp. Tránh dùng lidocain (lignocain) và các thuốc chống loạn nhịp tim tác dụng kéo dài.

Ức chế thần kinh trung ương nặng đòi hỏi phải duy trì đường thở hoặc, trong những trường hợp rất nặng, phải hỗ trợ hô hấp. Phản ứng loạn trương lực nặng thường đáp ứng với procyclidin (5-10 mg) hoặc orphenadrin (20-40 mg) tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Co giật nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Hội chứng an thần kinh ác tính nên được điều trị bằng cách làm mát cơ thể.

Dantrolen natri có thể được sử dụng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần

Mã ATC: N05AA02

Levomepromazin có tác dụng dược lý tương tự clorpromazin và promethazin. Nó có hoạt tính chống nôn, kháng histamin và kháng adrenalin và có tác dụng an thần mạnh.



13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được sau 2-3 giờ tùy theo đường dùng. Thái trừ chậm, thời gian bán thải khoảng 30 giờ. Levomepromazin được bài tiết qua nước tiểu và phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi x 10 viên.

Hộp 6 vi x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ