https://trungtamthuoc.com/

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



NALORDIA 25 MG
NALORDIA 100 MG
NALORDIA 200 MG

(Viên nén bao phim Quetiapin)

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Nalordia 25 mg:

Thành phần hoạt chất: Quetiapin 25,0 mg (dưới dạng quetiapin fumarat)

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmelose natri, povidon K30, magnesi stearat, opadry II hồng (bao gồm: polyvinyl alcol, titan dioxyd, macrogol 3350, talc, sắt oxyd đỏ, sắt oxyd vàng).

Nalordia 100 mg:

Thành phần hoạt chất: Quetiapin 100,0 mg (dưới dạng quetiapin fumarat)

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, calci hydro phosphat dihydrat, povidon, magnesi stearat, lactose monohydrat, natri starch glycolat, opadry II vàng (bao gồm: polyvinyl alcol, titan dioxyd, macrogol 3350, talc, sắt oxyd vàng).

Nalordia 200 mg:

Thành phần hoạt chất: Quetiapin 200,0 mg (dưới dạng quetiapin fumarat)

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, calci hydro phosphat dihydrat, povidon, magnesi stearat, lactose monohydrat, natri starch glycolat, opadry II trắng (bao gồm: polyvinyl alcol, titan dioxyd, macrogol 3350, talc).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả:

Nalordia 25 mg: Viên nén bao phim hình tròn, màu nâu nhạt đến hồng đậm.

Nalordia 100 mg: Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng tươi.

Nalordia 200 mg: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng đến gần trắng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị bệnh tâm thần phân liệt.
- Điều trị rối loạn lưỡng cực, bao gồm:

+ Các cơn hưng cảm từ vừa đến nặng liên quan đến rối loạn lưỡng cực;
+ Các cơn trầm cảm lớn liên quan đến rối loạn lưỡng cực;
+ Ngăn ngừa sự tái phát rối loạn lưỡng cực ở các bệnh nhân mà các cơn trầm cảm, hưng cảm hoặc phối hợp trầm cảm và hưng cảm đã đáp ứng với điều trị quetiapin trước đó.

https://trungtamthuoc.com/

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Có thể uống thuốc kèm với thức ăn hoặc không.

Nên nuốt nguyên viên thuốc, không được bẻ đôi, nhai hay nghiền.

Liều dùng:

Người lớn

+ *Điều trị tâm thần phân liệt:* Nên dùng thuốc với tần suất 2 lần/ngày. Tổng liều cho 4 ngày đầu của liệu trình điều trị lần lượt là 50mg (ngày 1), 100mg (ngày 2), 200 mg (ngày 3) và 300 mg (ngày 4). Từ ngày thứ 4 trở đi, điều chỉnh liều đến mức liều thông thường trong khoảng 300-450 mg/ngày. Tùy thuộc vào mức độ đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, có thể điều chỉnh liều trong khoảng 150-750 mg/ngày.

+ *Điều trị các cơn hưng cảm vừa đến nặng liên quan đến rối loạn lưỡng cực:* Nên dùng thuốc với tần suất 2 lần/ngày. Tổng liều cho 4 ngày đầu của liệu trình điều trị lần lượt là 100mg (ngày 1), 200mg (ngày 2), 300 mg (ngày 3) và 400 mg (ngày 4). Điều chỉnh liều các ngày tiếp theo lên đến 800 mg/ngày vào ngày thứ 6, nên tăng dần liều nhưng tăng không quá 200 mg/ngày.

Tùy thuộc vào mức độ đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, có thể điều chỉnh liều trong khoảng 200-800 mg/ngày. Liều thông thường đạt hiệu quả trong khoảng 400-800 mg/ngày.

+ *Điều trị các cơn trầm cảm lớn liên quan đến rối loạn lưỡng cực:* Nên dùng thuốc với tần suất 1 lần/ngày. Tổng liều cho 4 ngày đầu của liệu trình điều trị lần lượt là 50mg (ngày 1), 100mg (ngày 2), 200 mg (ngày 3) và 300 mg (ngày 4). Liều khuyến cáo dùng hàng ngày là 300mg. Trong các thử nghiệm trên lâm sàng, không thấy có thêm lợi ích nào khi dùng thuốc với liều 600 mg/ngày so với liều 300 mg/ngày.

Một vài bệnh nhân riêng lẻ có thể có thêm lợi ích từ liều 600mg. Mức liều dùng trên 300mg nên được chỉ định bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị rối loạn lưỡng cực. Ở những bệnh nhân gặp các vấn đề về khả năng dung nạp, có thể xem xét giảm liều xuống tối thiểu 200mg.

+ *Ngăn ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực:* Các bệnh nhân đã đáp ứng với quetiapin để điều trị rối loạn lưỡng cực cấp tính nên tiếp tục duy trì điều trị với mức liều cũ để ngăn ngừa tái phát.

Tùy thuộc vào mức độ đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, có thể điều chỉnh liều trong khoảng 300-800 mg/ngày x 2 lần/ngày. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong điều trị duy trì.

Người cao tuổi

Cần thận trọng khi sử dụng quetiapin cho người cao tuổi, đặc biệt trong giai đoạn khởi đầu điều trị. Có thể cần điều chỉnh tốc độ tăng liều chậm hơn và dùng liều điều trị thấp hơn so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn, phụ thuộc vào tình trạng đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân. Độ thanh thải trung bình trong huyết tương của quetiapin ở bệnh nhân cao tuổi giảm 30-50% so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

Hiệu quả và an toàn đối với bệnh nhân trên 65 tuổi bị các cơn trầm cảm liên quan đến rối loạn lưỡng cực chưa được đánh giá.

Bệnh nhân nhi

https://trungtamthuoc.com/

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan

Nên thận trọng khi sử dụng quetiapin cho bệnh nhân suy gan, đặc biệt khi khởi đầu trị liệu do thuốc được chuyển hóa nhiều qua gan. Bệnh nhân suy gan nên được khởi đầu với liều 25 mg/ngày. Có thể tăng liều từng nấc 25-50 mg/ngày đến liều hiệu quả tùy theo đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc trong các trường hợp:

- Quá mẫn với quetiapin cũng như các thành phần khác của thuốc.
- Sử dụng cùng với thuốc ức chế cytochrom P450 3A4, như thuốc ức chế HIV-protease, thuốc kháng nấm nhóm azol, erythromycin, clarithromycin và nefazodon.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân nhi

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy ngoài dữ liệu an toàn đã được biết khi dùng trên người lớn, một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở trẻ em và trẻ vị thành niên với tần suất cao hơn (như tăng cảm giác thèm ăn, tăng prolactic huyết thanh, nôn mửa, viêm mũi và ngất), hoặc có thể có những ảnh hưởng khác nhau đối với trẻ em và trẻ vị thành niên (các triệu chứng ngoại tháp và khó chịu) và gây ra ảnh hưởng chưa từng ghi nhận ở người lớn (tăng huyết áp). Ghi nhận thấy có sự thay đổi trong các xét nghiệm liên quan đến chức năng tuyến giáp ở trẻ em và trẻ vị thành niên.

Hơn nữa, chưa có nghiên cứu về tác động an toàn của quetiapin đến quá trình trưởng thành khi sử dụng thuốc quá 26 tuần. Tác động đến sự phát triển nhận thức và hành vi cũng chưa được biết đến.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược trên nhóm bệnh nhân trẻ em và trẻ vị thành niên, quetiapin góp phần làm tăng tần suất xuất hiện các triệu chứng ngoại tháp.

Tự tử/có ý nghĩ tự tử hoặc tình trạng lâm sàng xấu đi

Nguy cơ này tồn tại kéo dài cho đến khi bệnh thuyên giảm đáng kể. Do có thể chưa có cải thiện trong vài tuần đầu điều trị hoặc lâu hơn, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận cho đến khi bệnh được cải thiện đáng kể.

Ngoài ra, bác sĩ trị liệu nên xem xét nguy cơ có thể xảy ra các biến cố liên quan đến tự tử sau khi ngưng đột ngột điều trị quetiapin.

Nên thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có các rối loạn tâm thần khác. Tình trạng này có thể đi kèm với cơn trầm cảm lớn. Do đó, cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa khi điều trị cho bệnh nhân gặp phải các cơn trầm cảm chính khi điều trị cho bệnh nhân mắc các rối loạn tâm thần khác.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân có tiền sử các biến cố liên quan đến tự tử, hoặc bệnh nhân có nhiều khả năng có ý nghĩ tự tử trước khi bắt đầu điều trị được ghi nhận có nguy cơ có ý nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử cao, và nên được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Phân tích tổng hợp cho thấy nguy cơ tự tử bằng thuốc chống trầm cảm tăng khi điều trị cho bệnh nhân dưới 25 tuổi.

Cần giám sát chặt chẽ và đặc biệt là những bệnh nhân có nguy cơ cao khi điều trị bằng thuốc, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị và sau khi thay đổi liều điều trị. Bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) nên được cảnh báo về sự cần thiết phải theo dõi tất cả các tình trạng lâm sàng xấu đi, hành vi hoặc ý nghĩ tự tử hoặc thay đổi hành vi bất thường và tìm hỗ trợ y tế ngay khi các triệu chứng này xuất hiện.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy nguy cơ liên quan đến tử tự gia tăng ở nhóm bệnh nhân dưới 25 tuổi. Nghiên cứu hồi cứu về các bệnh nhân điều trị rối loạn trầm cảm nặng cho thấy nguy cơ tự làm hại bản thân và tự sát tăng ở nhóm bệnh nhân từ 25-64 tuổi không có tiền sử tự làm hại bản thân khi sử dụng quetiapin và các thuốc chống trầm cảm khác.

Nguy cơ chuyển hóa

Trong các nghiên cứu lâm sàng, đã quan sát thấy sự thay đổi theo hướng xấu đi về dữ liệu chuyển hóa, bao gồm thay đổi về cân nặng, đường huyết và lipid. Do vậy, các thông số về chuyển hóa của bệnh nhân nên được đánh giá tại thời điểm bắt đầu điều trị và kiểm soát thường xuyên trong quá trình điều trị. Cần theo dõi lâm sàng về quá trình chuyển xấu của các thông số này.

Triệu chứng ngoại tháp

Sử dụng quetiapin liên quan đến sự tiến triển của chứng nằm ngồi không yên, đặc trưng bởi cảm giác bồn chồn, biểu hiện bởi sự khó chịu hoặc bồn chồn không yên và cần thay đổi vị trí cơ thể liên tục kèm theo không thể ngồi hoặc đứng yên. Triệu chứng này xuất hiện chủ yếu trong vài tuần đầu điều trị. Ở bệnh nhân xảy ra các triệu chứng này, có thể bất lợi khi tăng liều.

Loạn động chậm

Khi có bất kỳ dấu hiệu hay triệu chứng của loạn động chậm nào, nên xem xét việc giảm liều hay ngưng sử dụng thuốc. Các triệu chứng loạn động chậm có thể nặng hơn hoặc phát sinh sau khi ngưng trị liệu.

Buồn ngủ và chóng mặt

Điều trị với quetiapin có thể gây buồn ngủ và các triệu chứng liên quan, như an thần. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các triệu chứng có thể xuất hiện sau 3 ngày điều trị và chủ yếu ở cường độ nhẹ đến trung bình. Bệnh nhân bị buồn ngủ trầm trọng có thể cần tái khám thường xuyên hơn, tối thiểu trong vòng hai tuần kể từ khi có triệu chứng buồn ngủ hoặc cho đến khi triệu chứng này được cải thiện và có thể cần cân nhắc việc ngưng điều trị.

Hạ huyết áp tư thế đứng

Điều trị với quetiapin có thể gây hạ huyết áp thế đứng và chóng mặt, thường xuất hiện trong giai đoạn điều chỉnh liều ban đầu. Điều này có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tổn thương bất ngờ (té ngã) đặc biệt ở đối tượng bệnh nhân cao tuổi. Do đó, nên khuyên bệnh nhân thận trọng cho đến khi quen với các tác dụng có thể xảy ra của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não hay những tình trạng có thể dẫn đến hạ huyết áp. Cần xem xét giảm liều hoặc chỉnh liều từ từ nếu xảy ra tình trạng hạ huyết áp thế đứng, đặc biệt là những bệnh nhân có bệnh lý tim mạch tiềm ẩn.

Hội chứng ngưng thở khi ngủ

Thận trọng khi sử dụng quetiapin ở bệnh nhân đang dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm tác động trên hệ thần kinh trung ương và người có tiền sử hoặc có nguy cơ bị hội chứng ngưng thở khi ngủ, như người thừa cân/béo phì hoặc nam giới.

Co giật

Tương tự như các thuốc chống loạn thần khác, cần thận trọng khi sử dụng để điều trị cho bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần

Trong trường hợp có các biểu hiện lâm sàng bao gồm tăng thân nhiệt, thay đổi trạng thái tâm thần, co cứng cơ, rối loạn thần kinh tự chủ và tăng creatin phosphokinase, nên ngưng dùng quetiapin và có biện pháp điều trị y tế thích hợp.

Giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt trầm trọng

Phần lớn các trường hợp giảm bạch cầu trung tính nghiêm trọng xảy ra trong các tháng đầu bắt đầu điều trị với quetiapin. Có một số trường hợp đã tử vong. Các yếu tố nguy cơ có thể dễ gặp phải giảm bạch cầu trung tính gồm số lượng bạch cầu thấp từ ban đầu và có tiền sử giảm bạch cầu trung tính. Nên ngưng sử dụng quetiapin ở bệnh nhân có số lượng bạch cầu trung tính < 1,0 x 10^9/L. Nên theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn và lượng bạch cầu trung tính ở các bệnh nhân này (cho đến khi lượng bạch cầu trung tính vượt quá 1,5 x 10^9/L).

Khi bệnh nhân có biểu hiện nhiễm khuẩn hoặc sốt, nên xem xét đến khả năng giảm bạch cầu trung tính, đặc biệt khi không có các yếu tố nguy cơ rõ ràng, và nên được điều trị thích hợp.

Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ khi có các triệu chứng nghi là mất bạch cầu hạt hoặc nhiễm khuẩn (như sốt, suy nhược, hôn mê, đau họng). Cần kiểm tra số lượng bạch cầu hạt và bạch cầu trung tính cho các bệnh nhân này ngay lập tức, đặc biệt là khi bệnh nhân không có các yếu tố nguy cơ.

Tác dụng kháng cholinergic (muscarinic)

Chất chuyển hóa norquetiapin của quetiapin có ái lực từ trung bình đến mạnh với một số loại thụ thể muscarinic. Thận trọng khi sử dụng quetiapin ở bệnh nhân đang dùng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic (muscarinic). Thận trọng khi sử dụng quetiapin ở bệnh nhân đang được chẩn đoán hoặc có tiền sử bí tiểu, phì đại tuyến tiền liệt có ý nghĩa lâm sàng, tắc ruột hoặc những bệnh liên quan, tăng nhãn áp hoặc tăng nhãn áp góc hẹp.

Tương tác thuốc

Sử dụng đồng thời quetiapin và chất cảm ứng enzym gan mạnh như carbamazepin hoặc phenytoin làm giảm đáng kể nồng độ quetiapin trong huyết tương, làm ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của quetiapin. Việc bắt đầu điều trị quetiapin với những bệnh nhân đang sử dụng thuốc cảm ứng enzym gan nên được cân nhắc lợi ích của quetiapin và nguy cơ loại bỏ các chất cảm ứng enzym gan. Nếu cần, có thể thay thế bằng chất không cảm ứng (như natri valproat).

https://trungtamthuoc.com/

Cân nặng

Tăng cân đã được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị với quetiapin, và nên được theo dõi và kiểm soát lâm sàng thích hợp.

Tăng glucose huyết

Tăng glucose huyết và/ hoặc sự phát triển hoặc xuất hiện đợt cấp của bệnh đái tháo đường có thể đi kèm nhiễm toan ceton hoặc hôn mê, có thể gây tử vong. Việc tăng cân có thể là một yếu tố nguy cơ gây tăng glucose huyết. Cần theo dõi lâm sàng theo các hướng dẫn chống loạn thần đã sử dụng. Bệnh nhân điều trị với bất kỳ thuốc chống loạn thần nào kể cả quetiapin nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng tăng glucose huyết (như khát nhiều, đa niệu, ăn nhiều và mệt mỏi) và bệnh nhân đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ gây đái tháo đường nên được theo dõi định kỳ để tránh tình trạng kiểm soát glucose xấu đi. Nên theo dõi cân nặng định kỳ.

Lipid

Tăng triglycerid, LDL và cholesterol toàn phần, và giảm HDL cholesterol đã được ghi nhận. Các thay đổi về lipid cần phải được xử trí khi có yêu cầu lâm sàng.

Kéo dài khoảng QT

Cần thận trọng khi chỉ định quetiapin cho bệnh nhân bị bệnh tim mạch hay gia đình có tiểu sử kéo dài khoảng QT, hoặc khi chỉ định quetiapin cùng với các thuốc gây kéo dài khoảng QT, hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc an thần khác, đặc biệt ở người cao tuổi, ở bệnh nhân có hội chứng kéo dài QT bẩm sinh, suy tim sung huyết, phì đại tim, hạ kali hay magnesi huyết.

Bệnh cơ tim và viêm cơ tim

Cần đánh giá lại về việc điều trị bằng quetiapin khi nghi ngờ bệnh nhân mắc bệnh cơ tim hoặc viêm cơ tim.

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng

Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hồng ban đa dạng (EM) và hội chứng DRESS có thể đe dọa tính mạng hoặc tử vong đã được báo cáo rất hiếm gặp khi điều trị bằng quetiapin. Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCARs) thường biểu hiện với một hoặc kết hợp các triệu chứng sau: phát ban diện rộng trên da có thể kèm theo ngứa hoặc kết hợp với mụn mủ, viêm da tróc vảy, sốt, nổi hạch và có thể tăng bạch cầu ái toan hoặc bạch cầu trung tính. Các phản ứng này thường xảy ra trong vòng 4 tuần sau khi bắt đầu điều trị bằng quetiapine, một số phản ứng DRESS xảy ra trong vòng 6 tuần sau khi bắt đầu điều trị bằng quetiapine. Khi có các triệu chứng của phản ứng có hại trên da nghiêm trọng, nên ngưng sử dụng quetiapin ngay lập tức và xem xét điều trị thay thế.

Hội chứng cai thuốc

Các triệu chứng cai thuốc cấp tính như mất ngủ, buồn nôn, nhức đầu, tiêu chảy, nôn, chóng mặt và cáu kỉnh có thể xảy ra sau khi ngưng đột ngột quetiapi. Vì vậy, nên ngưng thuốc từ từ trong khoảng thời gian tối thiểu một đến hai tuần.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ

Quetiapin không được phê chuẩn để điều trị bệnh nhân rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ.

Trong các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng giả dược ở nhóm bệnh nhân sa sút trí tuệ sử dụng một số thuốc chống loạn thần điển hình cho thấy, nguy cơ xảy ra các biến cố bất lợi trên mạch máu não tăng khoảng 3 lần. Cơ chế gây tăng nguy cơ chưa được biết rõ. Cần thận trọng khi sử dụng quetiapin cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây đột quỵ.

Phân tích tổng hợp về sử dụng các thuốc chống loạn thần không điển hình cho thấy, các bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ có nguy cơ tử vong cao hơn so với nhóm chứng sử dụng tá dược.

Bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh parkinson

Nghiên cứu hồi cứu cho thấy nguy cơ tử vong tăng khi sử dụng quetiapin cho bệnh nhân trên 65 tuổi. Cần thận trọng khi điều trị quetiapin cho bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh parkinson.

Chứng khó nuốt

Đã ghi nhận thấy bệnh nhân điều trị bằng quetiapin gặp phải chứng khó nuốt. Nên thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có nguy cơ bị viêm phổi hít.

Táo bón và tắc ruột

Đã ghi nhận thấy bệnh nhân điều trị bằng quetiapin gặp phải chứng táo bón và tắc ruột. Đã có báo cáo tử vong ở những bệnh nhân có nguy cơ tắc ruột cao hơn, bao gồm những bệnh nhân đang dùng đồng thời nhiều loại thuốc làm giảm nhu động ruột và/ hoặc không báo cáo triệu chứng táo bón gặp phải. Bệnh nhân bị tắc ruột nên được theo dõi chặt chẽ và chăm sóc y tế khẩn cấp.

Thuyên tắc - huyết khối tĩnh mạch (VTE)

Cần xác định tất cả các yếu tố nguy cơ thuyên tắc tĩnh mạch do huyết khối trước và trong quá trình điều trị với quetiapin và tiến hành các biện pháp ngăn ngừa.

Viêm tụy

Viêm tụy đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Nhiều bệnh nhân có các yếu tố liên quan đến viêm tụy như tăng triglycerid, sỏi mật và uống rượu.

Thông tin bổ sung

Dữ liệu về trị liệu phối hợp quetiapin với divalproex hay liti trong điều trị các cơn hưng cảm cấp tính từ trung bình đến nặng chưa có nhiều, tuy vậy trị liệu phối hợp này thường được dung nạp tốt. Dữ liệu nghiên cứu cho thấy hiệu quả hiệp lực sau 3 tuần điều trị.

Lạm dụng thuốc

Cần thận trọng khi điều trị bằng quetiapin cho bệnh nhân có tiền sử lạm dụng rượu hoặc ma túy.

Lactose:

https://trungtamthuoc.com/

Nalordia 100mg và Nalordia 200mg có chứa lactose. Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp như rối loạn dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase, hoặc bất thường hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, có nghĩa là 'không có natri'.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Kỳ đầu của thai kỳ

Các dữ liệu từ các trường hợp sử dụng thuốc khi mang thai (300-1000 trường hợp), bao gồm báo cáo riêng lẻ và một số nghiên cứu quan sát không cho thấy nguy cơ dị tật tăng khi điều trị với quetiapin. Tuy nhiên, không thể đưa ra kết luận chắc chắn. Nghiên cứu trên động vật cho thấy có xuất hiện độc tính sinh sản. Do vậy, quetiapin chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn.

Kỳ cuối của thai kỳ

Trẻ sơ sinh đã tiếp xúc với thuốc chống loạn thần (bao gồm quetiapin) trong 3 tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ gặp các phản ứng có hại bao gồm rối loạn 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. Do đó, nên theo dõi trẻ sơ sinh cẩn thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Các dữ liệu hạn chế trong báo cáo về sự bài tiết quetiapin vào sữa mẹ đã được công bố, tuy nhiên mức độ bài tiết không nhất quán. Do đó cần cân nhắc giữa lợi ích của thuốc và lợi ích của việc cho con bú để quyết định có sử dụng thuốc hay không. Khi sử dụng quetiapin, cần ngưng cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa đánh giá được ảnh hưởng của quetiapine đối với khả năng sinh sản ở người. Các ảnh hưởng liên quan đến tăng nồng độ prolactin đã được nhìn thấy ở chuột, mặc dù chúng không liên quan trực tiếp đến con người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do tác động chủ yếu lên hệ thần kinh trung ương, quetiapin có thể ảnh hưởng đến các hoạt động đòi hỏi tỉnh táo tinh thần. Do đó, bệnh nhân nên được khuyến cáo không nên lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi biết tính nhạy cảm của từng cá nhân với ảnh hưởng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Quetiapin chủ yếu tác động trên hệ thần kinh trung ương, do đó nên thận trọng khi phối hợp với các thuốc tác động trên hệ thần kinh trung ương khác và rượu.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân đang dùng các thuốc kháng cholinergic (muscarinic) khác (xem phần "*Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc*").

https://trungtamthuoc.com/

Cytochrom P450 CYP3A4 là enzym chính chịu trách nhiệm chuyển hóa quetiapin. Trong một nghiên cứu tương tác trên người tình nguyện khỏe mạnh, việc sử dụng đồng thời quetiapin (liều 25mg) với ketoconazol, một thuốc ức chế CYP3A4, làm diện tích dưới đường cong AUC của quetiapin tăng gấp 5 - 8 lần so với bình thường. Vì thế chống chỉ định sử dụng quetiapin đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4. Ngoài ra, quetiapin cũng được khuyến cáo không nên sử dụng nước bưởi chùm trong khi điều trị với quetiapin.

Trong một thử nghiệm đa liều để đánh giá dược động học của quetiapin sử dụng trước và trong quá trình điều trị với carbamazepin (được xem là chất gây cảm ứng men gan), việc sử dụng đồng thời quetiapin với carbamazepin làm tăng đáng kể độ thanh thải của quetiapin. Sự tăng độ thanh thải này làm giảm nồng độ quetiapin toàn thân trung bình 13% (đánh giá qua AUC) so với khi chỉ sử dụng quetiapin đơn thuần; mặc dù ở một số bệnh nhân tác động đó có thể lớn hơn. Do sự tương tác này, nồng độ thuốc trong huyết tương có thể thấp hơn, và vì vậy có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của quetiapin. Sử dụng đồng thời quetiapin với phenytoin (một thuốc gây cảm ứng men gan khác) cũng làm tăng độ thanh thải quetiapin khoảng 450%. Ở các bệnh nhân đang sử dụng thuốc gây cảm ứng men gan, việc khởi đầu trị liệu bằng quetiapin chỉ nên được tiến hành sau khi bác sĩ điều trị cân nhắc lợi ích của quetiapin cao hơn việc ngưng sử dụng thuốc gây cảm ứng men gan. Cần ngưng thuốc gây cảm ứng men gan từ từ, hoặc nếu cần thì thay thế bằng các thuốc không gây cảm ứng men gan (như natri valproat) (xem phần *"Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc")*.

Dược động học của quetiapin không thay đổi đáng kể khi sử dụng đồng thời với thuốc chống trầm cảm imipramin (một thuốc ức chế CYP2D6) hay fluoxetin (một thuốc ức chế CYP3A4 và CYP2D6).

Dược động học của quetiapin không thay đổi đáng kể khi sử dụng đồng thời với thuốc chống loạn thần risperidon hay haloperidol. Sử dụng đồng thời với thioridazin làm tăng độ thanh thải quetiapin khoảng 70%.

Dược động học của quetiapin không thay đổi khi sử dụng đồng thời với cimetidin.

Dược động học của liti không thay đổi khi sử dụng đồng thời với quetiapin.

Dược động học của natri valproat và quetiapin không thay đổi khi sử dụng đồng thời với nhau. Một nghiên cứu hồi cứu trên trẻ em và trẻ vị thành niên sử dụng valproat, quetiapin hoặc cả hai, tỷ lệ giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính ở nhóm sử dụng thuốc kết hợp cao hơn so với các nhóm đơn trị liệu.

Các nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc với các thuốc tim mạch thường dùng chưa được tiến hành.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời quetiapin với các thuốc gây mất cân bằng điện giải hay kéo dài khoảng QT.

Đã ghi nhận kết quả dương tính giả trong các xét nghiệm methadon hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng bằng phương pháp miễn dịch enzym trên các bệnh nhân đang sử dụng quetiapin. Nên sử dụng một kỹ thuật sắc ký thích hợp để xác nhận lại các kết quả thực hiện bằng phương pháp miễn dịch có nghi ngờ.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các thuật ngữ và tần suất dưới đây đã được dùng:

- Rất thường gặp: R ≥ 1/10.
- Thường gặp: 1/10 > R ≥ 1/100.
- Ít gặp: 1/100 > R ≥ 1/1000.
- Hiếm gặp: 1/1000 > R ≥ 1/10000.
- Rất hiếm gặp: R < 1/10000.
- Không xác định: Khi tần suất không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có.

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm hemoglobin	Giảm bạch cầu, giảm số lượng bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu, giảm số lượng tiểu cầu	Mất bạch cầu hạt		
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn (bao gồm cả dị ứng da)		Phản ứng dạng phản vệ	
Rối loạn nội tiết		Cường prolactic, giảm tổng lượng T4, giảm T4 tự do, giảm tổng lượng T3, tăng TSH	Giảm T3 tự do, suy giáp		Hội chứng tăng tiết hormon chống bài niệu	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Nồng độ triglycerid, LDL cholesterol huyết thanh tăng; hạ HDL cholesterol; tăng cân	Thèm ăn, tăng đường huyết	Hạ natri huyết, đái tháo đường và tiền đái tháo đường	Hội chứng chuyển hóa		
Rối loạn tâm thần		Ngủ mơ và gặp ác mộng bất thường, có ý định tự tử và tự tử		Mộng du và các phản ứng liên quan như ngủ nói và rối loạn ăn uống liên quan đến giấc ngủ		
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu, các triệu chứng ngoại tháp	Rối loạn ngôn ngữ	Động kinh, hội chứng chân không yên, loạn động chậm, ngất, mê sảng			
Rối loạn hệ tim mạch		Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực	Khoảng QT kéo dài, nhịp tim chậm			Bệnh cơ tim và viêm cơ tim
Rối loạn thị		Mắt mờ				

https://trungtamthuoc.com/

giác						
Rối loạn mạch máu		Hạ huyết áp tư thế đứng		Huyết khối tĩnh mạch		Đột quỵ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở	Viêm mũi			
Rối loạn hệ tiêu hóa	Khô miệng	Táo bón, khó tiêu, nôn	Khó nuốt	Viêm tụy, tắc ruột		
Rối loạn gan-mật		Tăng ALT huyết thanh, nồng độ gamma-GT tăng	Tăng AST huyết thanh	Chứng vàng da, viêm gan		
Rối loạn da và mô dưới da					Phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson	Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng DRESS
Rối loạn cơ xương và mô liên kết					Tiêu cơ vân	
Rối loạn hệ tiết niệu			Bí tiểu			
Ảnh hưởng đến quá trình mang thai						Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh
Rối loạn hệ sinh sản			Rối loạn cương dương	Cương đau dương vật kéo dài, hội chứng đa tiết sữa, căng ngực, rối loạn kinh nguyệt		
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Hội chứng cai thuốc	Suy nhược, phù ngoại vi, cái kinh, sốt nhẹ		Hội chứng ác tính do thuốc an thần, hạ thân nhiệt		
Xét nghiệm				Tăng creatinin phosphokinase		

Các trường hợp kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp thất, đột tử không rõ nguyên nhân, ngừng tim và xoắn đỉnh đã được báo cáo khi sử dụng thuốc an thần và được coi là tác dụng không mong muốn.

https://trungtamthuoc.com/

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR), bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo khi điều trị với quetiapine.

Bệnh nhân nhi

Trẻ em và trẻ vị thành niên gặp phải các tác dụng không muốn giống như ở người lớn. Bảng dưới đây là tổng hợp các tác dụng không mong muốn gặp phải với tần suất cao ở trẻ em và trẻ vị thành niên (10-17 tuổi) so với người lớn hoặc các tác dụng không mong muốn chưa từng ghi nhận trên người lớn.

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp
Rối loạn nội tiết	Tăng prolactic	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thèm ăn	
Rối loạn hệ thần kinh	Các triệu chứng ngoại tháp	Ngất
Rối loạn tim mạch	Tăng huyết áp	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Viêm mũi
Rối loạn tiêu hóa	Nôn	
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc		Kích thích, cáu kỉnh

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Nhìn chung, các dấu hiệu và triệu chứng được ghi nhận là do tăng tác động dược lý của thuốc, như buồn ngủ và an thần, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp và tác dụng ức chế đối giao cảm.

Quá liều có thể gây ra khoảng QT kéo dài, co giật, động kinh liên tục, tiêu cơ vân, suy hô hấp, bí tiểu, lú lẫn, mê sảng và/hoặc kích động, hôn mê và tử vong. Bệnh nhân đã mắc bệnh tim mạch nặng trước đây có thể tăng nguy cơ có các tác động do quá liều.

Xử trí

Chưa có chất giải độc đặc hiệu cho quetiapin. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, cần xem xét đến khả năng do ảnh hưởng của nhiều thuốc, tiến hành các biện pháp chăm sóc đặc biệt, bao gồm thiết lập và duy trì đường thở, đảm bảo thông khí và cung cấp oxy đầy đủ, theo dõi và hỗ trợ tim mạch.

Các bệnh nhân bị mê sảng và kích động và có hội chứng kháng cholinergic có thể được điều trị bằng physostigmin, 1-2 mg (theo dõi điện tâm đồ liên tục). Đây không được coi là phương pháp điều trị tiêu chuẩn vì physostigmin có ảnh hưởng không tốt với tim. Physostigmin có thể được sử dụng nếu không có sai khác về điện tâm đồ. Không sử dụng physostigmin trong trường hợp rối loạn nhịp tim, bất kỳ mức độ đánh trống ngực hay nhịp nhanh QRS.

Trong khi chưa có nghiên cứu để hạn chế sự hấp thu khi quá liều, trong trường hợp ngộ độc nặng, có thể chỉ định rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc nếu có điều kiện. Có thể cân nhắc sử dụng than hoạt tính.

Trường hợp hạ huyết áp nặng do quá liều quetiapin nên điều trị bằng phương pháp thích hợp như truyền dịch tĩnh mạch và/hoặc sử dụng các chất có tác động giống giao cảm. Nên tránh sử dụng

https://trungtamthuoc.com/

epinephrin và dopamin vì sự kích thích beta có thể làm hạ huyết áp nặng hơn trên nền tác động chẹn alpha của quetiapin.
Cần tiếp tục giám sát và theo dõi bệnh nhân chặt chẽ cho đến khi hồi phục hoàn toàn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần.
Mã ATC: N05A H04

Cơ chế tác động:

Quetiapin là thuốc chống loạn thần không điển hình. Quetiapin và chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương người (norquetiapin) có tác động trên nhiều loại thụ thể dẫn truyền thần kinh. Quetiapin và norquetiapin có ái lực với thụ thể serotonin ($5HT_2$) ở não và với thụ thể dopamin D_1, và D_2. Tính đối kháng trên những thụ thể này và tính chọn lọc với thụ thể serotonin ($5HT_2$) ở não cao hơn so với thụ thể dopamin D_2 được xem là góp phần vào đặc tính chống loạn thần trên lâm sàng và ít nguy cơ tác dụng phụ trên hệ ngoại tháp của quetiapin so với các thuốc chống loạn thần điển hình. Quetiapin và norquetiapin có ái lực không đáng kể với thụ thể benzodiazepin nhưng có ái lực cao với thụ thể histaminergic và adrenergic alpha1 và có ái lực trung bình với thụ thể adrenergic alpha2. Quetiapin cũng có ái lực thấp hoặc không có ái lực với các thụ thể muscarinic, trong khi norquetiapin có ái lực trung bình đến cao đối với nhiều thụ thể muscarinic, điều này có thể giải thích cho tác dụng ức chế đối giao cảm (muscarinic). Sự ức chế chất vận chuyển norepinephrin (NET) và hoạt tính chủ vận một phần thụ thể $5HT_{1A}$ của norquetiapin có thể góp phần tạo nên hiệu quả trị liệu của quetiapin như một chất chống trầm cảm.

Tác động dược lực học:

Quetiapin có hoạt tính trong các thử nghiệm chống loạn thần, chẳng hạn như thử nghiệm né tránh có điều kiện (conditioned avoidance). Quetiapin cũng phong bế tác động của các chất chủ vận dopamin trên các thử nghiệm hành vi hay sinh lý điện, và làm tăng nồng độ các chất chuyển hóa của dopamin, một chỉ số hóa thần kinh cho biết mức độ phong bế thụ thể D_2. Chưa xác định được chất chuyển hóa norquetiapin góp phần vào tính chất dược lý của quetiapin ở người như thế nào.
Trong các thử nghiệm tiền lâm sàng dự báo khả năng có triệu chứng ngoại tháp (EPS), quetiapin không giống thuốc chống loạn thần điển hình và có đặc tính không điển hình. Quetiapin không gây tác động quá nhạy cảm với thụ thể dopamin D_2 sau khi dùng lâu dài. Quetiapin chỉ gây tác động giữ nguyên thế (catalepsy) yếu ở các liều hiệu quả ức chế thụ thể dopamin D_2. Quetiapin chứng tỏ tính chọn lọc trên vùng trung não hồi viền qua tác động ức chế khử cực của các nơron ở vùng rìa não giữa (mesolimbic) nhưng không tác động trên các nơrôn vùng nhân đen thể vân (nigrostriatal) sau khi dùng lâu dài. Quetiapin có thể gây loạn trương lực cơ ở mức tối thiểu trên loài khỉ Cebus nhạy cảm với haloperidol hoặc chưa từng dùng thuốc (drug-naive) sau khi dùng thuốc ngay lập tức và lâu dài.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Quetiapin được hấp thu tốt và chuyển hóa hoàn toàn sau khi uống. Quetiapin gắn kết với protein huyết tương khoảng 83%. Nồng độ phân tử tối đa ở trạng thái ổn định của chất chuyển hóa có hoạt tính norquetiapin bằng 35% nồng độ này của quetiapin.

https://trungtamthuoc.com/

Dược động học của quetiapin và norquetiapin là tuyến tính khi sử dụng các liều đã được phê chuẩn.

Phân bố

Khoảng 83% quetiapin liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Quetiapin được chuyển hóa hoàn toàn bởi gan, hợp chất gốc chiếm < 5% các chất liên quan đến thuốc chưa chuyển hóa có trong phân và nước tiểu sau khi uống quetiapin được đánh dấu bằng đồng vị phóng xạ. Các nghiên cứu *in vitro* xác định rằng CYP3A4 là enzym chính chịu trách nhiệm cho sự chuyển hóa quetiapin qua trung gian cytochrom P450. Norquetiapin chủ yếu được hình thành và chuyển hóa qua CYP3A4.

Khoảng 73% hoạt tính phóng xạ được bài tiết qua nước tiểu và 21% qua phân.

Quetiapin và một số chất chuyển hóa của nó (kể cả norquetiapin) là chất ức chế yếu hoạt tính cytochrom P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 và 3A4 *in vitro*. Sự ức chế CYP *in vitro* chỉ quan sát được ở liều cao hơn gấp 5 đến 50 lần liều chỉ định 300 đến 800 mg/ngày ở người. Dựa trên các kết quả *in vitro* này, sự phối hợp quetiapin với các thuốc khác có thể không ức chế đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc phối hợp qua trung gian cytochrom P450. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy quetiapin có thể gây cảm ứng các enzym cytochrom P450. Tuy vậy, trong một nghiên cứu tương tác đặc hiệu trên bệnh nhân loạn thần, không thấy có sự gia tăng hoạt tính cytochrom P450 sau khi sử dụng quetiapin.

Thải trừ

Thời gian bán thải của quetiapin và norquetiapin theo thứ tự khoảng 7 và 12 giờ. Tỷ lệ trung bình tính theo nồng độ phân tử giữa quetiapin tự do và chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương người norquetiapin bài tiết qua nước tiểu là < 5%.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Giới tính

Động học của quetiapin không có sự khác biệt giữa nam và nữ.

Người cao tuổi

Độ thanh thải trung bình của quetiapin ở người cao tuổi thấp hơn khoảng 30 - 50% so với ở người 18 - 65 tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải trung bình của quetiapin trong huyết tương giảm khoảng 25% ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút/1,73 m^2), nhưng các giá trị độ thanh thải riêng biệt vẫn nằm trong phạm vi của người bình thường.

Bệnh nhân suy gan

Độ thanh thải trung bình của quetiapin trong huyết tương giảm khoảng 25% ở những bệnh nhân suy gan (xơ gan do rượu ở tình trạng ổn định). Do quetiapin được chuyển hóa nhiều ở gan nên nồng độ trong huyết tương tăng ở những bệnh nhân suy gan. Có thể xem xét điều chỉnh liều khi điều trị cho nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân nhi

https://trungtamthuoc.com/

Các dữ liệu dược động học từ 9 trẻ 10 - 12 tuổi và 12 trẻ vị thành niên, đã điều trị ổn định với 400 mg quetiapin hai lần/ngày. Ở tình trạng ổn định, nồng độ trong huyết tương đã bình thường theo liều của chất gốc ban đầu, quetiapin, ở trẻ em và trẻ vị thành niên (10 - 17 tuổi) nhìn chung tương tự với ở người lớn, mặc dù Cmax ở trẻ em ở giới hạn trên của Cmax ở người lớn. AUC và Cmax của chất chuyển hóa có hoạt tính, norquetiapin, theo thứ tự khoảng 62% và 49% ở trẻ em (10 - 12 tuổi), và 28% và 14% theo thứ tự ở trẻ vị thành niên (13 - 17 tuổi), cao hơn so với ở người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT: Orion Corporation - Orionintie 1, 02200 Espoo, Phần Lan
CƠ SỞ ĐÓNG GÓI, XUẤT XƯỞNG: Orion Corporation - Joensuunkatu 7, Salo, 24100, Phần Lan.