

BSU 230/80

Viên nén olanzapine 5mg / 10mg
SIZOCA-5 / 10

Sizoca-5: Mỗi viên nén bao phim chứa 5mg olanzapine.

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, pharmatose DCL15, aerosil, povidon, magiê stearat, talc, yellow oxide of iron.

Sizoca-10: Mỗi viên nén bao phim chứa 10mg olanzapine.

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, pharmatose DCL15, aerosil, povidon, magiê stearat, talc, ferric oxide (red).

Hoá học: 2-methyl-4-(4-methyl-1-piperazinyl)-1-OH-thieno[2,3-b][1,5] benzodiazepine.

Nhóm dược lý: Thuốc chống rối loạn tâm thần.

Dược lý học: Hoạt tính chống rối loạn tâm thần của olanzapine được điều chỉnh qua sự phối hợp tác dụng đối kháng của dopamine và serotonin t₂ (5 HT₂). Sự đối kháng tại các thụ thể khác thụ thể của dopamine và của 5 HT₂ với những ái lực tương đương tại thụ thể có thể cắt nghĩa một số tác dụng điều trị và tác dụng ngoại ý khác của olanzapine. Sự đối kháng của olanzapine tại thụ thể muscarinic có thể cắt nghĩa tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Sự đối kháng của olanzapine tại thụ thể H₁ có thể cắt nghĩa tình trạng buồn ngủ khi dùng thuốc này. Sự đối kháng của olanzapine tại thụ thể alpha₁ có thể cắt nghĩa tác dụng của thuốc làm hạ huyết áp tư thế đứng.

Dược động học: Sau khi uống, olanzapine hấp thu rất tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong 5 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Chưa xác định được sinh khả dụng khi uống so với tiêm tĩnh mạch. Chuyển hóa qua gan qua phản ứng oxy hoá và liên hợp. Chất chuyển hóa chính là 10-N-glucuronide của olanzapine, chất này không qua được hàng rào máu - não. Cytochrom P450 dạng CYP2D6 là enzym xúc tác cho sự tạo thành các chất chuyển hoá N-desmethyl và 2-hydroxymethyl; nghiên cứu in vivo trên động vật, thấy hai chất chuyển hóa này có tác dụng dược lý kém hẳn chất mẹ olanzapine. Chủ yếu chất mẹ mới có tác dụng dược lý.

Chỉ định: Để chống rối loạn tâm thần, ở bệnh nhân đã chứng tỏ có đáp ứng tốt với các liều khởi đầu, thấy olanzapine duy trì được sự cải thiện lâm sàng khi tiếp tục điều trị.

Chống chỉ định: Bệnh nhân quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm. Cấm dùng ở bệnh nhân có glaucome góc hẹp.

Tác dụng ngoại ý/phản ứng có hại:

Những tác dụng ngoại ý thường gặp với olanzapine là buồn ngủ và tăng cân. Tăng thể trọng có liên quan tới chỉ số khối cơ thể (Body mass index, BMI) dù thấp trước khi dùng thuốc và dùng liều khởi đầu 15mg, thỉnh thoảng có gặp chóng mặt, thèm ăn, phù ngoại biên, hạ huyết áp tư thế đứng, tác dụng kháng cholinergic nhẹ và thoáng qua, như táo bón, khô miệng. Có tăng thoáng qua và không triệu chứng enzym gan (ALT, AST), đặc biệt trong những ngày đầu dùng thuốc. Olanzapine còn gây chứng loạn vận động đến muộn và/ hoặc các hội chứng ngoại tháp khác, đến muộn hơn.

* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.



thấp. Không có thuốc chống độc đặc hiệu cho olanzapine. Vì vậy, cần tiến hành điều trị hỗ trợ thích hợp.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Tuổi thọ: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

Trình bày: Hộp 03 vỉ x 10 viên

* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.



Sản xuất bởi:

Micro labs limited

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

