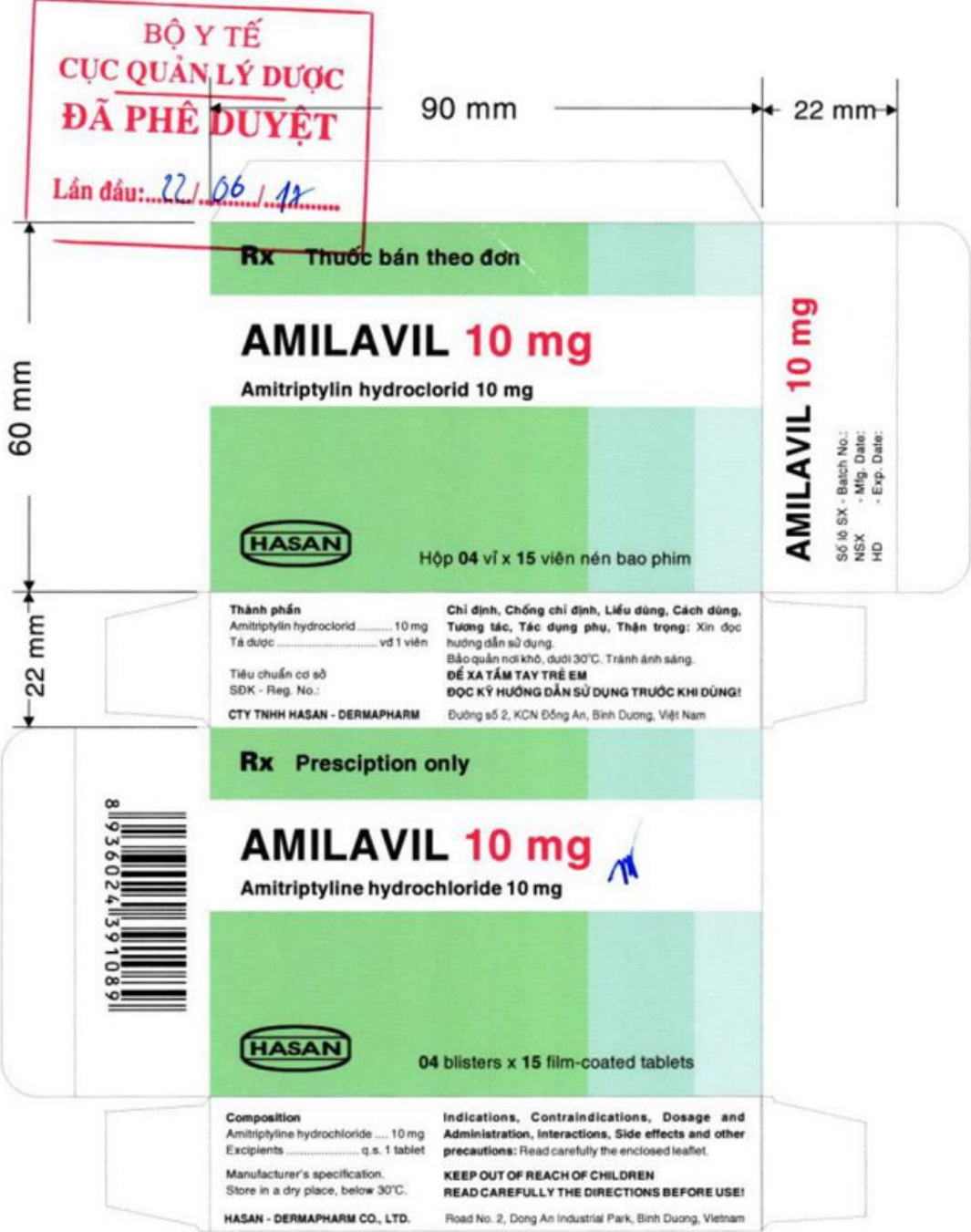
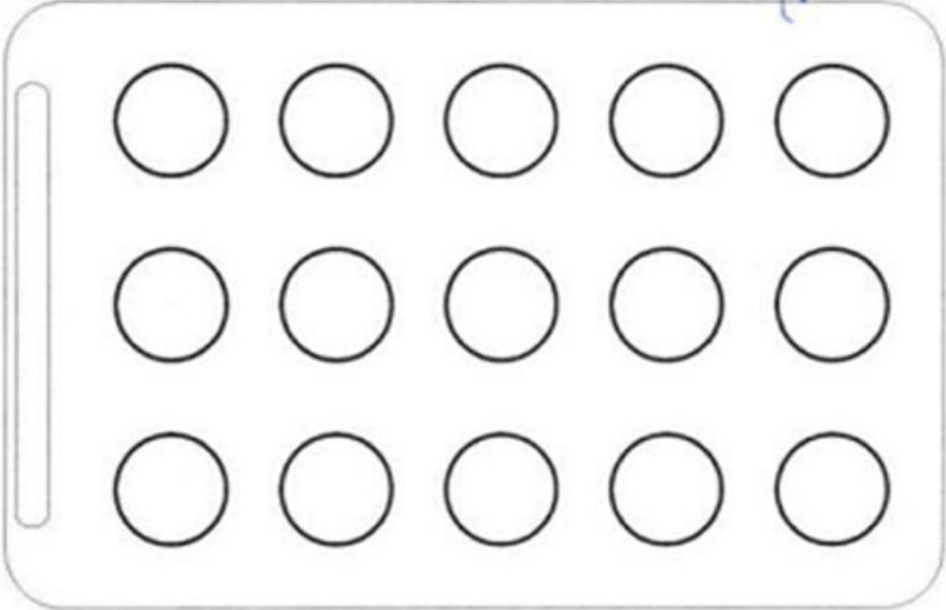






AMILAVIL 10 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Dược chất:** Amitriptylin hydroclorid 10 mg.
- **Tá dược:** Avicel M102, natri croscarmellose, tinh bột tiền gelatin hóa, aerosil, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, màu xanh lá cây (fast green), màu vàng tartrazin.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu xanh lá cây, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH DÙNG GÓI

Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI – PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI – PVC trong.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Amilavil 10 mg chứa được chất amitriptylin thuộc nhóm thuốc chống trầm cảm ba vòng. Các thuốc nhóm này làm thay đổi lượng chất hóa học trong não, làm giảm triệu chứng của bệnh trầm cảm. Amilavil 10 mg được sử dụng để:
- Điều trị triệu chứng của bệnh trầm cảm.
 - Điều trị đau đầu mãn tính ở trẻ em ≥ 6 tuổi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Luôn sử dụng Amilavil 10 mg theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Liều lượng

- **Điều trị trầm cảm:**
- + **Người lớn:** Liều khởi đầu là 50 – 75 mg/ngày, có thể chia làm nhiều liều nhỏ hoặc sử dụng 1 lần duy nhất trước khi đi ngủ. Liều có thể tăng đến 150 – 200 mg/ngày theo hướng dẫn của bác sĩ. Sử dụng liều duy trì 50 – 100 mg/ngày vào buổi tối để tránh nguy cơ tái phát.
- + **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Không được sử dụng Amilavil 10 mg.
- + **Thiếu niên (trẻ từ 12 tuổi trở lên) và người cao tuổi:** 25 – 50 mg/ngày, có thể chia làm nhiều liều nhỏ hoặc sử dụng 1 lần duy nhất trước khi đi ngủ. Liều duy trì 25 – 50 mg/ngày.
- **Điều trị đau đầu ở trẻ em từ 6 tuổi trở lên:**
- + **Trẻ 6 – 10 tuổi:** 10 – 20 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.
- + **Trẻ 11 – 16 tuổi:** 25 – 50 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.
- + **Trẻ dưới 6 tuổi:** Không được sử dụng Amilavil 10 mg.

Cách dùng

- Uống thuốc với một cốc nước.
- Trong 4 tuần khởi đầu điều trị, bạn có thể không nhận thấy được sự cải thiện các triệu chứng của bệnh.
- Không được tự ý ngưng sử dụng thuốc mà không có ý kiến của bác sĩ vì bạn có thể gặp các tác dụng không mong muốn khi ngưng sử dụng thuốc (triệu chứng ngưng thuốc).

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với amitriptylin, các thuốc chống trầm cảm ba vòng khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn có các bệnh về tim như loạn nhịp tim, nghẽn tim (block tim), suy tim, bệnh động mạch vành hoặc vữa động mạch, nhồi máu cơ tim gần đây.
- Hưng cảm (là bệnh mà bạn mà đôi khi có suy nghĩ, phản ứng và hành động của bạn hưng phấn hoặc tăng quá mức).
- Bạn mắc bệnh gan nặng.
- Bạn đang sử dụng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) hoặc bạn đã sử dụng thuốc này trong vòng 14 ngày để điều trị trầm

cảm trước khi bắt đầu sử dụng Amilavil 10 mg.

- Phụ nữ đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các thuốc khác, Amilavil 10 mg có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu:

- Có các phản ứng dị ứng trên da như phát ban, ngứa, nhạy cảm với ánh sáng, sưng phồng mắt, lưỡi. Trong một số trường hợp có thể gây khó thở, thở dốc, khó nuốt, sặc, ngất xỉu.
- Có các tác động nghiêm trọng trên máu, như hạ nồng độ natri trong máu. Các dấu hiệu hạ natri máu có thể bao gồm sốt, ớn lạnh, đau họng, loét miệng hoặc cổ họng, thường xuyên có cảm giác mệt mỏi, chảy máu hoặc thâm tím bất thường.
- Suy tủy xương hoặc giảm số lượng các tế bào máu (bạn có thể gặp phải đau họng, loét miệng, nhiễm khuẩn tái phát, dễ chảy máu hoặc thâm tím).
- Có ý nghĩ tự tử.
- Các tác động kháng cholinergic như khô miệng, sốt, táo bón, nhìn mờ, nhìn đôi, khó hoặc giảm khả năng kiểm soát khi đi tiểu, giãn đồng tử (của mắt), tăng nhãn áp, tắc ruột.
- Đột quỵ.
- Viêm gan.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các triệu chứng sau:

- **Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 100 người):**
Kéo dài khoảng QT (bất thường về tim được thể hiện trên điện tâm đồ).
- **Không rõ tần suất (không đánh giá được khả năng xảy ra từ dữ liệu sẵn có):**
- + Xuất hiện các nốt ban màu đỏ tia trên da (ban xuất huyết).
- + Rối loạn chức năng sinh dục, vú to ở đàn ông, sưng tinh hoàn, tăng tiết sữa, thay đổi lượng đường trong máu, tăng cảm giác thèm ăn, tăng cân, giảm bài tiết hormon ADH (hormon chống lợi niệu) gây đi tiểu thường xuyên.
- + Chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, ốm yếu, đau đầu, khó tập trung, lú lẫn, khó ngủ, ác mộng, hưng cảm nhẹ, tăng động, ảo giác, hoang tưởng, lo âu, phản kích, mất định hướng, bồn chồn, tổn thương thần kinh, cảm giác kiến bò trên da, mất điều phối, mất khả năng kiểm soát vận động, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm hoặc không đều, hạ huyết áp nặng, thay đổi điện tâm đồ.
- + Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, rối loạn vị giác, viêm màng nhầy trong miệng, sưng phù tuyến nước bọt, đau bụng, lưỡi đen, chán ăn.
- + Thay đổi chức năng gan (thể hiện qua xét nghiệm máu), vàng da.
- + Tăng độ mờ mắt, rụng tóc, ù tai, đi tiểu thường xuyên. Tăng nguy cơ gãy xương đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng loại thuốc này.
- **Các triệu chứng khi ngưng thuốc:** Mệt mỏi, suy nhược, đau đầu, rối loạn giấc mơ và giấc ngủ, kích động, bồn chồn. Hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ có thể xảy ra trong vòng 2 – 7 ngày khi ngưng sử dụng thuốc.
- Khi sử dụng thuốc để điều trị đau đầu ở trẻ em, có thể gây buồn ngủ, đổ mồ hôi nhẹ, ngứa, thay đổi hành vi và các tác động kháng cholinergic.

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc bạn đang sử dụng hoặc mới sử dụng gần đây, vì Amilavil 10 mg có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- Alitretamin (điều trị một số bệnh ung thư).
- Apraclonidin và brimonidin (thuốc điều trị tăng nhãn áp).
- Baclofen (thuốc giãn cơ).
- Disulfiram (điều trị nghiện rượu).

- Thuốc giảm đau như nefopam, tramadol, codein, dihydrocodein.
- Thuốc điều trị các bệnh về tim như amiodaron, diltiazem, disopyramid, procainamid, propafenon, quinidin, sotalol, verapamil.
- Thuốc điều trị đau thắt ngực (glyceryl trinitrat hoặc isosorbid dinitrat).
- Rifampicin hoặc linezolid (điều trị nhiễm khuẩn), fluconazol (điều trị nhiễm nấm).
- Carbamazepin hoặc phenobarbital (điều trị động kinh).
- Terfenadin (điều trị dị ứng hoặc dị ứng theo mùa).
- Methylphenidat (điều trị thiếu tập trung hoặc rối loạn tăng động).
- Thuốc điều trị tăng huyết áp như guanethidin, debrisoquin, bethanidin, clonidin hoặc thuốc lợi tiểu.
- Thuốc điều trị các bệnh về thần kinh như clozapin, pimozid, thioridazin, clopromazin, haloperidol, procloperazin, sulpirid.
- Cimetidin (thuốc điều trị loét).
- Thuốc ngủ, giảm lo âu.
- Entecapon hoặc selegilin (điều trị bệnh Parkinson).
- Thuốc tránh thai đường uống.
- Sibutramin (giảm thêm ăn).
- Thuốc kích thích thần kinh giao cảm như adrenalin (epinephrin), ephedrin, isoprenalin, noradrenalin (norepinephrin), phenylephrin và phenylpropanolamin (có trong nhiều thuốc điều trị ho, cảm lạnh).
- Ritonavir (thuốc điều trị HIV).
- Thuốc gây mê (dùng trong phẫu thuật).
- Thuốc kháng cholinergic (atropin, benzatropin, dicyclomin hoặc doxylamin).
- Các thuốc chống trầm cảm khác.
- Không uống rượu khi đang sử dụng Amilavil 10 mg.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Trong trường hợp quên uống thuốc, uống ngay sau khi bạn nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng khi sử dụng quá liều có thể gồm ngủ gà, lú lẫn, cơ giật, mất tập trung, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh hoặc bất thường, ảo giác, kích động, khó thở, yếu mệt, nôn, tắc ruột, khó đi tiểu,...

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng amitriptylin (lo âu, lú lẫn, hạ huyết áp thể đứng).
- Trong quá trình sử dụng thuốc, bạn vẫn có thể gặp các triệu chứng trầm cảm, lo âu, đôi khi có ý nghĩ tự tử. Các triệu chứng trên có thể gia tăng trong giai đoạn đầu dùng thuốc. Thuốc cần khoảng 2 tuần để phát huy hiệu quả điều trị, một số trường hợp có thể cần thời gian lâu hơn. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy

nguy cơ có hành vi tự tử khi sử dụng thuốc chống trầm cảm ba vòng cao hơn ở người trẻ (dưới 25 tuổi) có các bệnh lý về thần kinh. Liên lạc với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu bạn có ý nghĩ tự tử. Sẽ rất có ích nếu bạn kể cho người thân hoặc bạn thân về tình trạng trầm cảm hoặc lo âu của bạn, để nghị họ đọc tờ thông tin này. Bạn cũng nên yêu cầu họ thông báo với bạn khi họ cảm thấy bạn bị trầm cảm hoặc lo âu nặng hơn hoặc khi họ cảm thấy lo lắng về các sự thay đổi trong hành vi của bạn.

- Các vấn đề về tim (như kéo dài khoảng QT hoặc rối loạn nhịp tim) đã được báo cáo với amitriptylin. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có nhịp tim chậm, bệnh suy tim (bệnh má tim của bạn không thể bơm máu tốt cho cơ thể), đang sử dụng các thuốc có thể ảnh hưởng đến tim mạch, nồng độ kali hoặc magne trong máu thấp, nồng độ kali trong máu cao.
- Chế phẩm Amilavil 10 mg có chứa tá dược tạo màu tartrazin, có nguy cơ gây tăng các phản ứng dị ứng.
- **Phụ nữ mang thai:** Thuốc có thể qua được nhau thai. Kinh nghiệm sử dụng amitriptylin ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác động gây hại đến thai nhi khi sử dụng liều cao. Có thể xảy ra các triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ có mẹ sử dụng amitriptylin trong 3 tháng cuối thai kỳ. Vì vậy không sử dụng Amilavil 10 mg trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối thai kỳ. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn đang mang thai, nghĩ rằng mình mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Thuốc được tiết vào sữa mẹ với lượng có thể gây hại cho thai nhi. Vì vậy không sử dụng thuốc nếu bạn đang cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Amilavil 10 mg có thể gây giảm khả năng phản ứng của bạn, giảm tỉnh táo, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu. Các tác dụng này có nguy cơ gây tai nạn trong quá trình lái xe, lao động, ... Nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn trên, không được lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng Amilavil 10 mg nếu bạn hoặc con bạn gặp phải các vấn đề sau:

- Có các rối loạn về máu (thiếu máu, dễ thâm tím, dễ nhiễm khuẩn).
- Có các rối loạn về thần kinh (như mắc chứng tâm thần phân liệt, rối loạn lưỡng cực).
- Có các bệnh về gan hoặc tim mạch.
- Tiểu khó hoặc phì đại tuyến tiền liệt.
- Mắc bệnh cường giáp hoặc đang sử dụng các thuốc điều trị bệnh về tuyến giáp.
- Có tiền sử bị động kinh.
- Đang được điều trị các bệnh thần kinh bằng phương pháp choáng điện (ETC).
- Tăng nhãn áp (bệnh glaucom).
- Chuẩn bị phẫu thuật, bao gồm phẫu thuật răng (liên quan đến việc sử dụng thuốc gây tê hoặc gây mê).
- Người cao tuổi.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

AMILAVIL 10 mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Amitriptylin hydroclorid 10 mg.

- **Tá dược:** Avicel M102, natri croscarmellose, tinh bột tiền gelatin hòa, aerosil, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, màu xanh lá cây (fast green), màu vàng tartrazin.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chống trầm cảm ba vòng có tác dụng an thần.

MAATC: N06AA09.

Cơ chế tác dụng

- Amitriptylin là thuốc chống trầm cảm ba vòng, làm giảm lo âu và có tác dụng an thần. Cơ chế tác dụng của amitriptylin là ức chế tái thu hồi các monoamin (amin đơn), serotonin và noradrenalin ở các neuron monoaminergic. Tác dụng ức chế tái thu hồi 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Amitriptylin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống 30 – 60 phút, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 giờ sau khi uống.
- **Phân bố:** Amitriptylin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết nhiều với protein huyết tương và mô. Amitriptylin qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.
- **Chuyển hóa:** Amitriptylin được chuyển hóa lần đầu qua gan bằng cách khử N – methyl bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, CYP2C9 và CYP2D6 thành chất chuyển hóa có hoạt tính nortriptylin. Amitriptylin cũng được chuyển hóa qua con đường hydroxyl hóa bởi CYP2D6 và N – oxy hóa.
- **Thải trừ:** Với liều thông thường, 30 – 50% thuốc được đào thải trong vòng 24 giờ. Trên thực tế, hầu hết thuốc được đào thải dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp glucuronid hoặc sulfate. Một lượng rất nhỏ amitriptylin ở dạng không chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu, qua mắt và theo phân. Thời gian bán thải của amitriptylin khoảng 9 – 50 giờ. Amitriptylin không gây nghiện.

QUY CÁCH DÙNG GÓI

Hộp 64 viên x 15 viên nén bao phim. Vi bản AI – PVC trong.

Hộp 10 viên x 15 viên nén bao phim. Vi bản AI – PVC trong.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị trầm cảm, đặc biệt trầm cảm nội sinh (loạn thần hưng trầm cảm). Thuốc ít tác dụng đối với trầm cảm phản ứng.
- Điều trị chon lọc một số trường hợp đã đảm bảo đến ở trẻ ≥ 6 tuổi (sau khi đã loại bỏ biến chứng thực thể đường tiêu hóa bằng các trắc nghiệm thích hợp)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Liều dùng thay đổi tùy theo độ tuổi, tình trạng bệnh nhân và đáp ứng điều trị.

Điều trị trầm cảm:

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 50 – 75 mg/ngày, chia làm các liều nhỏ hoặc sử dụng liều đơn vào buổi tối trước khi đi ngủ. Có thể tăng liều lên 150 – 200 mg/ngày theo đáp ứng lâm sàng. Liều tăng được ưu tiên sử dụng vào buổi chiều hoặc buổi tối. Tác dụng giải lo âu và an thần xuất hiện rất sớm, tác dụng chống trầm cảm có thể trong vòng 3 – 4 tuần điều trị, thậm chí nhiều tuần sau mới thấy được. Điều quan trọng là phải tiếp tục điều trị thời gian dài để có thể đánh giá kết quả, thường ít nhất là 3 tuần. Nếu tình trạng của bệnh nhân không cải thiện trong vòng 1 tháng, cần xem xét lại.
- Liều duy trì: 50 – 100 mg/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Với bệnh nhân thể trạng tốt, dưới 60 tuổi, liều có thể tăng lên đến 150 mg/ngày, uống một lần vào buổi tối. Tuy nhiên, liều 25 – 40 mg/ngày có thể đủ cho một số bệnh nhân. Khi đã đạt tác dụng đầy đủ và tình trạng bệnh đã được cải thiện, nên giảm liều đến liều thấp nhất có thể để duy trì tác dụng. Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất 3 tháng để giảm thiểu nguy cơ tái phát. Quá trình ngừng điều trị cần thực hiện dần từng bước và theo dõi chặt chẽ vì có nguy cơ tái phát.

Trẻ em:

- Trẻ em < 12 tuổi: Do thiếu kinh nghiệm, không nên sử dụng thuốc để điều trị trầm cảm cho trẻ em < 12 tuổi.
- Thiếu niên: 25 – 50 mg/ngày, chia làm liều nhỏ hoặc sử dụng liều duy nhất vào buổi tối. Sử dụng liều duy trì bằng phần nửa liều duy trì bình thường (25 – 50 mg/ngày) có thể cho hiệu quả điều trị phù hợp.

Người cao tuổi:

- 25 – 50 mg/ngày, chia làm liều nhỏ hoặc sử dụng liều duy nhất vào buổi tối. Sử dụng liều duy trì bằng phần nửa liều duy trì bình thường (25 – 50 mg/ngày) có thể cho hiệu quả điều trị phù hợp.

Điều trị đau tâm thần kinh ở trẻ em ≥ 6 tuổi:

Nên kiểm tra điện tâm đồ trước khi khởi đầu điều trị với amitriptylin để loại trừ trường hợp mắc hội chứng kéo dài khoảng QT. Thời gian điều trị khởi đầu nên kéo dài trong 1 tháng, nếu cần thiết phải điều trị kéo dài thêm, cần theo dõi mỗi 1 tháng. Quá trình tăng liều và ngừng điều trị cần diễn ra từ từ.

- Trẻ 6 – 10 tuổi: 10 – 20 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.
- Trẻ 11 – 16 tuổi: 25 – 50 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
 - Nếu lúc bắt đầu điều trị không dùng được thuốc theo đường uống, có thể dùng theo đường tiêm bắp nhưng phải chuyển sang dùng đường uống ngay khi có thể được, liều dùng vẫn như trước.
 - 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.
- ## CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mẫn với amitriptylin, các thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Người có tiền sử nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim, block tim, suy tim sung huyết, suy động mạch vành.
 - Hưng cảm.
 - Suy gan nặng.
 - Phụ nữ cho con bú.
 - Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) hoặc vừa mới sử dụng các thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày.
 - Trẻ em < 6 tuổi.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Trẻ vị thành niên và người cao tuổi dùng nạp thuốc kém. Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng amitriptylin (lo âu, lú lẫn, hạ huyết áp thể đứng).
- Nên khởi đầu điều trị với liều thấp và tăng liều từ từ. Nguy cơ tự tử vẫn còn trong quá trình điều trị cho đến khi bệnh đã thuyên giảm.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp, bi tiểu, suy gan, bệnh loạn tảo màu, phì đại tuyến tiền liệt, có tiền sử động kinh, bệnh tim mạch (loạn nhịp tim, block tim), bệnh cường giáp, đang điều trị với các thuốc tuyến giáp hoặc thuốc kháng cholinergic, u tế bào ưa crom.
- Việc điều trị trầm cảm kèm theo tâm thần phân liệt phải luôn phối hợp với các thuốc an thần vì các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm cho các triệu chứng loạn thần nặng hơn.
- Ở bệnh nhân hưng – trầm cảm, đáng nguy cơ xảy ra và kéo dài giai đoạn hưng cảm. Đối với người động kinh, cần điều trị chống động kinh một cách phù hợp để bù trừ cho nguy cơ tăng cơn trong quá trình điều trị.
- Nguy cơ gây buồn ngủ có thể gây ra tai nạn trong khi lao động, lái xe...
- Nhạy cảm với rượu có thể gia tăng trong khi điều trị. Nguy cơ tăng nhãn áp cấp tính có thể xảy ra. Nguy cơ sâu răng là biến chứng thông thường khi điều trị lâu dài.
- Các trường hợp kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim đã được báo cáo. Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân có nhịp tim chậm, suy tim mất bù hoặc bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kéo dài khoảng QT. Các rối loạn điện giải (như hạ kali huyết, tăng kali huyết, hạ magnesi huyết) cũng làm tăng nguy cơ loạn nhịp. Tình trạng natri huyết (thường xảy ra ở người cao tuổi và cũng có thể do bất thường trong tiết hormone ADH) có thể gặp khi sử dụng các thuốc chống trầm cảm, thấp trong ở những bệnh nhân phát triển các triệu chứng buồn ngủ, lú lẫn hoặc có giật trong khi sử dụng thuốc.
- Chế phẩm Amilavil 10 mg có chứa tá dược tạo màu tartrazin, có nguy cơ gây tăng các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Tính an toàn của amitriptylin trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được xác định.

Phụ nữ mang thai

Amitriptylin có thể qua được nhau thai. Kinh nghiệm sử dụng amitriptylin ở phụ nữ mang thai còn hạn chế, cần cân nhắc giữa nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi, trẻ sơ sinh hoặc người mẹ so với lợi ích điều trị của amitriptylin. Nghiên cứu ở động vật đã cho thấy tác động gây hại khi sử dụng thuốc ở liều cực cao. Đã có báo cáo về tác động gây bi tiểu, các triệu chứng ngưng thuốc, suy hô hấp, kích động ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng amitriptylin trong thời kỳ mang thai. Vì vậy, không nên sử dụng amitriptylin trong ba tháng đầu và ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

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 bú mẹ ở liều điều trị. Cần phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, cần nhắc dặt trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Amitriptylin ảnh hưởng nặng đến khả năng lái xe, có thể gây giảm sự tỉnh táo, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu. Nguy cơ gây ngủ có thể gây tai nạn trong khi lao động, lái xe... Bệnh nhân không nên sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

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

- **Rượu:** Tăng tác dụng an thần.
- **Chất kích thích thụ thể alpha 2:** Tránh sử dụng đồng thời amitriptylin với apoclonidin và brimonidin.
- **Altrexamin:** Nguy cơ hạ huyết áp tư thế nặng.
- **Thuốc gây mê:** Sử dụng đồng thời với amitriptylin làm tăng nguy cơ loạn nhịp và hạ huyết áp.

- **Không dùng chung** với các thuốc khác có tác dụng không mong muốn với hệ thống thần kinh trung ương tăng với tramadol, tác động an thần tăng với thuốc giảm đau opioid.
- **Thuốc chống loạn nhịp:** Nguy cơ gây loạn nhịp tăng khi sử dụng chung với các thuốc kéo dài khoảng QT như amiodaron (tránh sử dụng đồng thời), disopyramid, procainamid, propafenon, quinidin.
- **Thuốc kháng khuẩn:** Nồng độ huyết tương của các tricyclic bị giảm bởi rifampicin (giảm tác dụng chống trầm cảm). Sử dụng đồng thời với linezolid có thể dẫn đến kích thích thần kinh trung ương và tăng huyết áp.
- **Thuốc kháng cholinergic:** Tác dụng kháng cholinergic có thể bị gia tăng khi phối hợp với thuốc chống trầm cảm ba vòng (liệt dạ ruột, bi tiểu, glaucoma cấp tính), đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Tránh sử dụng amitriptylin phối hợp với các thuốc kháng cholinergic trong chỉ định điều trị dài hạn.
- **Các thuốc chống trầm cảm:** Sử dụng đồng thời với thuốc ức chế MAO dẫn đến kích thích thần kinh trung ương và tăng huyết áp. Đã có báo cáo về cơn co giật nặng và tử vong, vì vậy không sử dụng đồng thời amitriptylin và chất ức chế MAO. Cần ngưng sử dụng thuốc ức chế MAO tối thiểu 14 ngày trước khi bắt đầu sử dụng amitriptylin, sau đó, cần sử dụng thận trọng amitriptylin và tăng liều từ từ. Nồng độ các tricyclic trong huyết tương bị tăng bởi các chất ức chế chọn lọc thu hồi serotonin. Thận trọng khi phối hợp với reboxetin. Fluoxetine ức chế mạnh CYP450 2D6 là enzym chuyển hóa nhiều thuốc chống trầm cảm ba vòng, vì vậy cần theo dõi nồng độ trong huyết tương và độc tính của amitriptylin khi sử dụng đồng thời với fluoxetine, điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- **Thuốc chống động kinh:** Sử dụng đồng thời với các thuốc chống động kinh có thể làm giảm ngưỡng động kinh. Barbiturat và carbamazepin có thể làm giảm tác dụng chống trầm cảm của tricyclic.
- **Thuốc kháng nấm:** Nồng độ amitriptylin trong huyết thanh tăng ở bệnh nhân sử dụng đồng thời fluconazol, làm gia tăng các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.
- **Thuốc kháng histamin:** Tăng tác dụng kháng cholinergic và an thần. Tránh sử dụng đồng thời với terfenadin vì nguy cơ loạn nhịp thất.
- **Thuốc chống tăng huyết áp:** Amitriptylin có thể cản tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc chẹn thần kinh giao cảm (guanethidin, debrisoquin, bethanidin) và có thể của clonidin. Tăng nguy cơ tăng huyết áp khi ngưng clonidin.
- **Thuốc chống loạn thần kinh:** Tăng nguy cơ loạn nhịp thất. Tránh sử dụng đồng thời với pimozid hoặc thioridazin. Sử dụng đồng thời với thuốc chống loạn thần kinh có thể làm tăng nồng độ huyết tương của thuốc chống trầm cảm ba vòng và tăng tác dụng cholinergic của phenothiazin và có thể của clozapin.
- **Thuốc kháng virus:** Dựa theo chuyển hóa của amitriptylin, các chất ức chế chuyển hóa protease, rionavir có thể tăng nồng độ huyết thanh của amitriptylin. Vì vậy cần theo dõi chặt chẽ trị liệu và các tác dụng không mong muốn khi sử dụng đồng thời.
- **Thuốc ngủ, giảm lo âu:** Làm tăng tác dụng an thần.
- **Thuốc chẹn beta:** Tăng nguy cơ loạn nhịp thất khi sử dụng đồng thời với sotalol.
- **Thuốc chẹn calci:** Diltiazem và verapamil có thể làm tăng nồng độ huyết tương của amitriptylin.
- **Disulfiram:** Sử dụng đồng thời với disulfiram có thể ức chế chuyển hóa của các tricyclic. Tình trạng mê sảng đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời amitriptylin và disulfiram.
- **Thuốc lợi tiểu:** Tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế.
- **Dopaminergic:** Tránh sử dụng đồng thời amitriptylin với entacapone. Các độc tính trên thần kinh trung ương đã được báo cáo với selegilin.
- **Thuốc giãn cơ:** Sử dụng đồng thời với baclofen làm tăng tác dụng giãn cơ.
- **Nitrat:** Giảm hiệu quả của các nitrat ngầm dưới lưỡi (do làm khô miệng).
- **Estrogen và progesteron:** Các thuốc tránh thai đường uống làm đối kháng tác dụng chống trầm cảm nhưng làm tăng tác dụng phụ do làm tăng nồng độ trong huyết tương của các tricyclic.
- **Sibutramin:** Tránh sử dụng đồng thời do tăng nguy cơ gây độc lên hệ thần kinh trung ương.
- **Chất kích thích thần kinh giao cảm:** Không nên sử dụng đồng thời amitriptylin với các chất kích thích thần kinh giao cảm như adrenalin, ephedrin, isoprenalin, noradrenalin, phenylephrin, phenylpropanolamin do nguy cơ tăng huyết áp và loạn nhịp tim. An toàn khi gây tê tại chỗ với adrenalin. Methylphenidat có thể ức chế chuyển hóa của các tricyclic và do đó làm tăng tác dụng chống trầm cảm của amitriptylin.
- **Thuốc làm lành vết loét:** Cimetidin ức chế chuyển hóa nên làm tăng nồng độ amitriptylin trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Amitriptylin nói chung được dung nạp tốt. Không phải tất cả các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây đều được báo cáo với amitriptylin mà còn bao gồm của các thuốc có tác dụng dược lý tương tự amitriptylin. Hiệu quả điều trị chống trầm cảm của amitriptylin có thể chưa rõ ràng trong 2 - 4 tuần đầu điều trị, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trong giai đoạn này. 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 tiêu hóa (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 thể xảy ra. Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR $< 1/100$), hiếm gặp (1/10000 $\leq$ ADR $< 1/1000$) và rất hiếm gặp (ADR $< 1/10000$).

- không rõ tần suất (không đánh giá được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).
- **Máu và hệ bạch huyết:** Suy tủy xương, mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết (không rõ tần suất).
- **Nội tiết:** Vô to ở đàn ông, sưng tinh hoàn, tăng tiết sữa, rối loạn chức năng tinh dịch, giảm bài tiết ADH (không rõ tần suất).
- **Chuyển hóa và điện giải:** Tăng hoặc giảm lượng đường trong máu, tăng thêm ăn, tăng cân (không rõ tần suất).
- **Thần kinh:** Chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, ốm yếu, khó tập trung, mất định hướng, trạng thái lú lẫn, mất ngủ, ác mộng, ảo giác, hưng cảm nhẹ, kích thích, lo âu, bồn chồn, bệnh thần kinh ngoại biên, tê cứng, cảm giác ngứa ran và đi cảm ở các chi, mất điều phối, run, co giật, thay đổi điện tâm đồ, triệu chứng ngoại tháp, ù tai, có ý nghĩ và hành vi tự tử, tác dụng kháng cholinergic (khô miệng, sốt cao, nhìn mờ, khó điều tiết, tăng nhãn áp, giãn đồng tử, táo bón, liệt ruột, bi tiểu, giãn niệu quản) (không rõ tần suất).
- **Tim:** Khoảng QT kéo dài (thường gặp).
- **Mạch:** Hạ huyết áp thể đứng, tăng huyết áp, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, nhồi máu cơ tim, ngừng tim, đột quỵ, hạ huyết áp nặng khi quá liều hoặc sử dụng liều cao (không rõ tần suất).
- **Tiêu hóa:** Phù lưỡi (phản ứng dị ứng), nôn mửa, buồn nôn, ứ đọng dạ dày, đau thượng vị, chán ăn, rối loạn vị giác, viêm dạ dày, viêm tuyến mang tai, lưỡi đen (không rõ tần suất).
- **Gan mật:** Viêm gan, thay đổi chức năng gan, vàng da (không rõ tần suất).
- **Da và mô dưới da:** Phản ứng dị ứng gồm ban da, mày đay, ngứa, cảm với ánh sáng, phù mắt, tăng độ mờ mắt, rụng tóc (không rõ tần suất).
- **Thận và niệu:** Tiểu thũng xuyên (không rõ tần suất).
- Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ gây xương khớp bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế tái thu hồi chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng, cơ chế chưa được biết rõ. Ngưng sử dụng thuốc đột ngột sau quá trình điều trị kéo dài có thể gây buồn nôn, đau đầu, suy nhược. Ngưng sử dụng thuốc dần dần có thể gây các triệu chứng thoáng qua như rối loạn giấc ngủ và giác mơ, kích động, bồn chồn trong 2 tuần đầu giảm liều. Hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ có thể xảy ra trong vòng 2 - 7 ngày khi ngưng sử dụng thuốc nhóm chống trầm cảm ba vòng.
- Do sử dụng với liều thấp nên các tác dụng không mong muốn ít xảy ra hơn khi điều trị dài hạn đến ở trẻ em, thường gặp nhất là buồn ngủ và các tác dụng kháng cholinergic, ngoài ra có thể do mô hồ nhẹ, ngứa, thay đổi hành vi.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng thường gặp bao gồm buồn ngủ, lú lẫn, co giật (động kinh), mất tập trung, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, chậm hoặc bất thường, ảo giác, kích động, thờ ơ, khó thở, yếu, mất ngủ.

Cách xử trí

- Không có biện pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều amitriptylin.
- Bệnh nhân cần được nhập viện, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm rửa dạ dày bằng than hoạt dưới dạng bột nhiều lần, duy trì chức năng hô hấp, tuần hoàn và thần kinh, theo dõi chức năng tim mạch, ghi điện tâm đồ (ít nhất 5 ngày), điều trị loạn nhịp bằng lidocaine, kiểm soát máu tới pH 7,4 - 7,5 bằng natri hydrocarbonat tiêm tĩnh mạch, xử trí co giật bằng cách dùng diazepam, lorazepam theo đường tĩnh mạch, không sử dụng phenytoin vì làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.
- Thẩm phân màng bụng, lọc máu, lợi niệu không có tác dụng trong xử trí ngộ độc thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Vài ngày sau khi có vẻ hồi phục có thể xuất hiện các hội chứng nặng như mê sảng, lú lẫn, gây gục, hoang tưởng, mất ý thức, co giật, rung giật cơ, tăng phản xạ, giảm thân nhiệt, hạ huyết áp, suy hô hấp và tim mạch, loạn nhịp tim nặng có thể gây nguy hiểm đến tính mạng. Cần theo dõi và xử trí kịp thời.

LƯU Ý

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN TRƯỞNG PHÒNG
CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam