



Rx Prescription Drug

SUNSIZ+PIN 100

Clozapine Tablets 100 mg



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

PRODUCT SPEC: MANUFACTURER

5 Strips of 10 Tablets each
SUNSIZ+PIN 100

PSSB 0000

sun pharmaceutical ind. ltd.
Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind Area, Phase II, Sivassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India

Each tablet contains: Clozapine BP 100 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store in a cool dry place, protected from light.
Indication, contra-indication, precaution, warning: Please refer the package insert for details

DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE.

WARNING: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Visa No. / SDK:

DNH/DRUGS/

Batch No / Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX: DDMM/YYYY

Exp. Date/ HD: DDMM/YYYY

Rx Thuốc bán theo đơn

SUNSIZ+PIN 100

Viên nén Clozapin 100 mg



ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất: sun pharmaceutical ind. ltd.
Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind Area, Phase II, Sivassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India

Mỗi viên nén chứa: Clozapine BP 100 mg
Bảo quản: nơi khô mát dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Chỉ định: Điều trị các rối loạn tâm thần nặng, cần theo dõi chặt chẽ định thần trạng, cần theo dõi.
Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU QUI ĐỊNH

LƯU Ý: Thuốc chỉ bán theo đơn của thầy thuốc

Importer/DNNK:



VIETNAM

5 vỉ x 10 viên
SUNSIZ+PIN 100

47 mm

18 mm

110 mm

FINAL SIZE: 110 x 47 x 18



Batch No./ Số lô SX:
Exp. Date/ HD: DD/MM/YYYY

Batch No./ Số lô SX:
Exp. Date/ HD: DD/MM/YYYY

0.75+41.5x7xup+0.75=292mm

R_x

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

SUNSIZOPIN

THÀNH PHẦN

SUNSIZOPIN 100: Mỗi viên nén chứa clozapine 100 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, microcrystalin cellulose, natri propyl hydroxybenzoat, bronopol, bột talc, magnesi stearat, silica keo khan, tinh bột natri glycolat.

SUNSIZOPIN 25: Mỗi viên nén chứa clozapine 25 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, microcrystalin cellulose, natri propyl hydroxybenzoat, bronopol, bột talc, magnesi stearat, silica keo khan, tinh bột natri glycolat.

DƯỢC LỰC HỌC

Clozapine là một thuốc chống loạn tâm thần mới khác với các thuốc chống loạn thần khác ở ái lực của thuốc với các nhóm thụ thể dopamin khác nhau. Clozapine có tác dụng yếu trong việc ngăn cản sự gắn dopamin vào các thụ thể D₁, D₂, D₃ và D₅, nhưng có ái lực cao với thụ thể D₄, ngoài tác dụng kháng alpha-adrenergic, kháng cholinergic, kháng histamin và tác dụng ức chế phản xạ kích thích, thuốc cũng có đặc tính kháng serotonin. Clozapine không hoặc ít gây ra sự tăng prolactin, do đó tránh các tác dụng phụ như chứng to vú ở nam, vô kinh, chảy sữa và bất lực.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Clozapine hấp thu qua đường uống khoảng 90-95%, tỷ lệ và mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Clozapine chuyển hóa lần đầu qua gan mức trung bình, dẫn đến sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 50-60%.

Khí uống thuốc ngày 2 lần, ở trạng thái ổn định, nồng độ đỉnh trong máu đạt được trung bình 2,1 giờ (khoảng 0,4 – 4,2 giờ) và thể tích phân bố là 1,6 l/kg.

Phân bố

Khoảng 95% clozapine gắn kết với protein huyết tương.

Cơ chế chuyển hóa

Clozapine chuyển hóa gần như hoàn toàn trước khi thải trừ. Chất chuyển hóa chủ yếu là sản phẩm demethyl hóa có hoạt tính. Tác dụng dược lý của chất chuyển hóa tương tự như clozapine, nhưng yếu hơn và chỉ trong thời gian ngắn.

Thải trừ

Thải trừ qua hai giai đoạn, với thời gian bán thải trung bình 12 giờ (khoảng 6 đến 26 giờ). Sau khi uống liều 75 mg, thời gian bán thải trung bình là 7,9 giờ, thời gian đạt trạng thái ổn định tăng lên 14,2 giờ khi uống liều hàng ngày 75 mg trong ít nhất 7 ngày.

Chỉ một lượng rất nhỏ thuốc ở dạng không thay đổi được tìm thấy trong nước tiểu và phân, khoảng 50% liều dùng được bài tiết ở dạng các chất chuyển hóa trong nước tiểu và 30% trong phân.

Tuyến tính/ phi tuyến tính

Tăng liều dần từ 37,5 mg đến 75 mg và 150 mg 2 lần/ngày cho thấy diện tích dưới đường cong nồng độ/thời gian huyết tương (AUC), nồng độ đỉnh và nồng độ tối thiểu tỷ lệ thuận tuyến tính với liều dùng.

CHỈ ĐỊNH

Kiểm soát chứng tâm thần phân liệt ở bệnh nhân nặng không đáp ứng với điều trị chống loạn tâm thần chuẩn.

Kiểm soát chứng tâm thần phân liệt ở bệnh nhân nặng không dung nạp được các tác dụng không mong muốn của điều trị chuẩn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Điều trị bệnh nhân tâm thần phân liệt

Khởi đầu:

12,5 mg, 1 hoặc 2 lần/ ngày vào ngày đầu tiên, sau đó 25 mg một hoặc hai lần vào ngày thứ 2. Nếu dung nạp, tăng liều từ từ từng 25 mg đến 50 mg cho đến khi có tác dụng điều trị hoặc tới 300 mg/ngày trong vòng 2-3 tuần.

Sau đó, nếu cần thiết, liều hàng ngày có thể tăng lên từng 50 đến 100 mg mỗi tuần.

Người già

Khởi đầu điều trị với liều đặc biệt thấp (12,5 mg 1 lần vào ngày đầu), tăng liều tiếp theo giới hạn 25 mg/ngày.

Sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên

Clozapine không được khuyến cáo dùng cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên ở độ tuổi dưới 16 do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả. Không nên sử dụng thuốc cho nhóm bệnh nhân này đến khi có thêm dữ liệu.

Khoảng liều điều trị

Đối với hầu hết các bệnh nhân, hiệu quả chống loạn thần có thể dự kiến trong khoảng liều 200-450 mg/ngày, chia làm nhiều lần. Tổng liều hàng ngày có thể chia không đều, với liều cao hơn trước khi đi ngủ. Liều duy trì, xem dưới đây.

Liều tối đa

Để có hiệu quả điều trị phù hợp, có thể dùng liều cao hơn cho một số bệnh nhân, trong trường hợp này có thể tăng liều phù hợp (tức là không quá 100 mg), thậm chí đến 900 mg/ngày. Cần lưu ý khả năng phản ứng có hại tăng (trong các cơn động kinh) xảy ra ở liều trên 450 mg/ngày.

Liều duy trì

Sau khi đạt được hiệu quả điều trị tối đa, có thể được duy trì hiệu quả ở liều thấp hơn cho bệnh nhân. Do đó, cần nhắc giảm liều một cách cẩn thận.

Nên duy trì điều trị trong ít nhất 6 tháng. Nếu liều hàng ngày không vượt quá 200 mg, có thể sử dụng 1 lần/ngày vào buổi tối.

Kết thúc điều trị

Trong trường hợp chấm dứt kế hoạch điều trị clozapine, giảm dần liều trong khoảng thời gian 1-2 tuần được khuyến cáo. Nếu cần thiết ngưng thuốc đột ngột, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận xảy ra các phản ứng ngưng thuốc.

Bắt đầu điều trị lại

Ở những bệnh nhân có khoảng thời gian ngưng điều trị kể từ dùng clozapine liều cuối cùng vượt quá 2 ngày, nên bắt đầu điều trị lại với liều 12,5 mg một hoặc hai lần trong ngày đầu tiên. Nếu liều này được dung nạp tốt, có thể xem xét chỉnh liều đến khi đạt mục tiêu so với liều khởi đầu. Tuy nhiên, với bất kỳ bệnh nhân nào đã có tiền sử ngưng hô hấp hoặc ngưng tim khi khởi đầu điều trị, mà sau đó đã được điều chỉnh đến 1 liều/lần/ngày, cần nhắc điều chỉnh hết sức thận trọng.

Chuyển đổi từ một liệu pháp chống loạn thần trước đó để điều trị clozapine

Clozapine thường được khuyến cáo không nên sử dụng kết hợp với thuốc chống loạn thần khác. Khi bắt đầu điều trị clozapine cho các bệnh nhân đang điều trị thuốc chống loạn thần đường uống khác, khuyến cáo nên ngưng các thuốc chống loạn thần khác trước bằng cách giảm dần xuống liều thấp dần.

Rối loạn tâm thần trong quá trình điều trị bệnh Parkinson, trong trường hợp điều trị chuẩn đã thất bại

Khởi đầu với liều không quá 12,5 mg/ngày, dùng vào buổi tối. Sau đó, tăng liều dần lên mỗi 12,5 mg/lần, số lần tăng tối đa hai lần/tuần, tới liều tối đa là 50 mg, không nên tăng đến mức liều tối đa trong vòng 2 tuần. Tốt hơn nên dùng một liều duy nhất/ngày vào buổi tối.

Liều trung bình có hiệu quả thường từ 25 đến 37,5 mg/ngày. Nếu điều trị dưới 1 tuần với liều 50 mg mà không đáp ứng nhu cầu điều trị, có thể thận trọng tăng liều lên mỗi 12,5 mg/tuần.

Chỉ vượt quá liều 50 mg/ngày trong trường hợp đặc biệt, và không vượt quá liều tối đa 100 mg/ngày.

Giới hạn hoặc kéo dài việc tăng liều nếu xảy ra hạ huyết áp tư thế, buồn ngủ hoặc lú lẫn. Cần theo dõi huyết áp trong những tuần đầu điều trị.

Khi các triệu chứng tâm thần giảm hoàn toàn chỉ trong 2 tuần, có thể bổ sung thuốc chống parkinson nếu được chỉ định dựa trên tình trạng vận động. Nếu các triệu chứng tâm thần tái phát, có thể tăng liều clozapine lên mỗi 12,5 mg/tuần đến tối đa là 100 mg/ngày, một hoặc hai lần (xem ở trên).

Kết thúc điều trị: nên giảm liều dần mỗi 12,5 mg trong khoảng thời gian ít nhất một tuần (tốt hơn là hai tuần).

Phải ngưng điều trị ngay lập tức trong trường hợp giảm bạch cầu hoặc mất bạch cầu hạt. Trong trường hợp này, cần theo dõi cẩn thận tâm thần của bệnh nhân vì các triệu chứng có thể tái phát nhanh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với được chất hoặc bất cứ thành phần tá dược nào.
- Bệnh nhân không thể xét nghiệm máu thường xuyên.
- Có tiền sử giảm hay mất bạch cầu hạt do clozapine (ngoại trừ giảm/mất bạch cầu hạt do hóa trị liệu).
- Tiền sử dùng clozapine gây ra chứng giảm bạch cầu hạt hay mất bạch cầu hạt
- Suy giảm chức năng tủy xương.
- Động kinh không kiểm soát.
- Người nghiện rượu và các thuốc gây độc tính trên thần kinh khác, ngộ độc thuốc, hôn mê.
- Suy tuần hoàn và/hoặc ức chế thần kinh trung ương do mọi nguyên nhân.
- Rối loạn chức năng thận/ tim nặng (ví dụ viêm cơ tim)
- Bệnh gan kèm theo buồn nôn, chán ăn hoặc vàng da, bệnh gan tiến triển, suy gan.
- Liệt ruột
- Điều trị clozapine không được bắt đầu dùng chung với các thuốc có nguy cơ đáng kể gây mất bạch cầu hạt, sử dụng đồng thời các thuốc chống loạn thần không được khuyến cáo.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Clozapine có thể gây mất bạch cầu hạt. Do đó, biện pháp phòng ngừa sau đây là bắt buộc và phải được thực hiện theo quy định chính thức đề nghị.

Vì nguy cơ tác dụng phụ của clozapine, chỉ nên sử dụng thuốc cho những bệnh nhân theo chỉ định thuốc có:

- Bệnh nhân có số lượng bạch cầu bình thường khi bắt đầu điều trị (WBC đếm $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/l$) và ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/l$), và
- ở bệnh nhân có số lượng bạch cầu bình thường và có thể xét nghiệm ANC mỗi tuần trong 18 tuần đầu tiên và ít nhất mỗi 4 tuần sau đó. Tiếp tục theo dõi suốt quá trình điều trị và trong 4 tuần sau khi ngưng hoàn toàn clozapine.

Trước khi bắt đầu điều trị clozapine, bệnh nhân nên được làm xét nghiệm máu (xem "mất bạch cầu hạt") và kiểm tra tiền sử và thể chất bệnh nhân. Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim hoặc phát hiện tim bất thường nên gặp bác sĩ chuyên khoa để kiểm tra bao gồm đo điện tâm đồ, và bệnh nhân chỉ được điều trị nếu lợi ích cao hơn nguy cơ. Bác sĩ nên xem xét thực hiện đo điện tâm đồ trước khi điều trị.

Bác sĩ kê đơn thuốc cần thực hiện đầy đủ các biện pháp an toàn cần thiết.

Trước khi bắt đầu điều trị, bác sĩ cần biết tiền sử bệnh nhân trước đó không bị các phản ứng huyết học có hại liên quan clozapine mà phải ngưng thuốc. Không nên chỉ định thuốc trong thời gian dài hơn so với khoảng cách giữa hai công thức máu.

Thuốc có chứa lactose monohydrat.

Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men chuyển hóa Lapp lactase hoặc đường galactose không nên dùng thuốc này.

Bệnh nhân bị viêm cơ tim hoặc bệnh cơ tim do clozapine gây ra không nên dùng lại clozapine.

Nguy cơ động kinh

Clozapinee chống chỉ định ở bệnh nhân có rối loạn co giật không kiểm soát được.

Nguy cơ động kinh, đặc biệt là ở liều cao (> 600 mg mỗi ngày) và/hoặc ở những bệnh nhân có nồng độ clozapinee trong huyết tương cao; nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác (ví dụ, không có tiền sử động kinh nhưng có EEG bất thường, có bệnh lý thần kinh trung ương từ trước, tiền sử điều trị bằng biện pháp sốc điện [ECT], hoặc chu sinh hoặc sinh khó, tiền sử gia đình động kinh hoặc co giật).

Tránh các hoạt động làm mất ý thức đột ngột vì có thể gây ra nguy cơ nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc những người khác (ví dụ, hoạt động máy móc nặng, lái xe ô tô, bơi lội, leo núi).

Bệnh viêm cơ tim

Tăng nguy cơ viêm cơ tim gây tử vong, đặc biệt là trong tháng đầu tiên điều trị đầu tiên, nhưng không giới hạn; xem xét khả năng viêm cơ tim ở những bệnh nhân mệt mỏi không rõ nguyên nhân, khó thở, thở nhanh, sốt, đau ngực, đánh trống ngực, biểu hiện của suy tim, hoặc ECG (ví dụ, bất thường sóng ST-T, loạn nhịp tim). Không biết liệu tăng bạch cầu trung tính là yếu tố dự báo đáng tin cậy của viêm cơ tim.

Ngưng ngay nếu nghi ngờ viêm cơ tim; không tái sử dụng với bệnh nhân viêm cơ tim liên quan đến clozapinee. Nhịp tim nhanh có thể là một dấu hiệu thể hiện ở những bệnh nhân viêm cơ tim; theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân có nhịp tim nhanh trong tháng đầu tiên điều trị các dấu hiệu khác của viêm cơ tim.

Ảnh hưởng khác trên tim mạch và hô hấp

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch và/hoặc bệnh phổi do nguy cơ nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, xẹp phổi, và ngừng tim và/hoặc ngừng thở; cần thận trọng điều chỉnh dẫn đến liều phù hợp.

Hạ huyết áp thể đứng, có hoặc không có ngất; nhiều khả năng xảy ra trong thời gian đầu điều trị kết hợp với việc tăng liều nhanh chóng hoặc thậm chí với liều đầu tiên, nhưng có thể tiếp tục xuất hiện ở một số bệnh nhân.

Nhịp tim nhanh, đôi khi kéo dài; đó không chỉ đơn giản là đáp ứng phản xạ đối với hạ huyết áp và hiện diện trong tất cả các vị trí theo dõi.

Có thể thay đổi sự tái cực ECG, bao gồm cả giảm đoạn S-T và làm phẳng hoặc đảo ngược sóng T, bình thường trở lại sau khi ngừng thuốc.

Biến cố tim mạch đáng kể (ví dụ suy tim sung huyết, viêm màng ngoài tim, tràn dịch màng ngoài tim, thiếu máu cục bộ không ổn định, nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim, đột tử) đã được báo cáo. Đột tử hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân tâm thần, có hoặc không có điều trị bằng thuốc chống loạn thần; mối liên quan với các thuốc chống loạn thần thì chưa được biết.

Tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân cao tuổi

• Tỷ lệ tử vong cao hơn đáng kể (4,5%) ở những bệnh nhân cao tuổi bị chứng mất trí nhớ liên quan đến rối loạn thần kinh đang sử dụng các thuốc chống loạn thần không điển hình (ví dụ, aripiprazole, olanzapine, quetiapine, risperidone) so với những người dùng giả dược (2,6%).

• Hầu hết các trường hợp tử vong là hậu quả của các tác nhân liên quan đến tim (ví dụ, suy tim, đột tử) hoặc nhiễm trùng (chủ yếu là viêm phổi).

• Các thuốc chống loạn thần không điển hình không được chấp thuận để điều trị chứng mất trí nhớ liên quan đến rối loạn thần kinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chống chỉ định dùng chung

Không sử dụng đồng thời clozapine với các thuốc có nguy cơ làm giảm đáng kể chức năng tủy xương.

Không sử dụng đồng thời các thuốc chống loạn thần có tác dụng kéo dài (có nguy cơ ức chế tủy) với

clozapine vì các thuốc này không thể đào thải nhanh ra khỏi cơ thể khi cần, ví dụ như giảm bạch cầu trung tính.

Không nên uống rượu khi dùng clozapine vì tăng tác dụng an thần.

Thận trọng bao gồm điều chỉnh liều

Clozapine có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương như các thuốc mê, kháng histamin và thuốc ngủ benzodiazepin. Đặc biệt thận trọng khi khởi đầu điều trị clozapine cho những bệnh nhân đang dùng benzodiazepin hoặc bất kỳ thuốc tâm thần nào khác. Có thể làm tăng nguy cơ trụy tim mạch ở những bệnh nhân này, trong trường hợp hiếm có thể dẫn đến ngừng tim và/hoặc ngừng hô hấp. Chưa biết liệu có thể phòng ngừa trụy tim mạch hoặc hô hấp bằng cách chỉnh liều được hay không. Vì có khả năng gây tác dụng cộng hợp, cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc có đặc tính kháng cholin, hạ huyết áp, hoặc tác dụng ức chế hô hấp.

Do đặc tính kháng alpha-adrenergic của thuốc, clozapine có thể làm giảm tác dụng tăng huyết áp của norepinephrin hoặc các thuốc alpha-adrenergic khác và đảo ngược tác dụng tăng huyết áp của epinephrin.

Dùng chung với các thuốc ức chế hoạt động của một số isozyme cytochrom P450 có thể làm tăng nồng độ clozapine, và có thể cần phải giảm liều clozapine để phòng ngừa tác dụng không mong muốn. Quan trọng đối với các chất ức chế CYP 1A2 như caffeine (*xem bên dưới*) và các chất ức chế chọn lọc serotonin fluvoxamin.

Tương tự, tương tác được động học với các thuốc ức chế CYP 3A4 như các thuốc kháng nấm azol, cimetidin, erythromycin và ức chế protease đã được báo cáo. Vì nồng độ clozapine trong máu tăng khi dùng chung caffeine và giảm gần 50% sau khi giai đoạn 5 ngày caffeine đào thải, cần thay đổi liều clozapine khi thay đổi thói quen uống caffeine. Trong trường hợp ngưng hút thuốc đột ngột, nồng độ clozapine trong huyết tương có thể tăng lên, dẫn đến tăng tác dụng phụ.

Đã có báo cáo trường hợp tương tác giữa citalopram và clozapine, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ do clozapine. Bản chất của sự tương tác này vẫn chưa được chứng minh.

Dùng đồng thời các thuốc cảm ứng các enzym cytochrom P450 có thể làm giảm nồng độ clozapine trong máu, dẫn đến giảm tác dụng. Các chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450 tương tác với clozapine được báo cáo bao gồm, carbamazepin (không được sử dụng đồng thời với clozapine do nguy cơ gây suy tủy), phenytoin và rifampicin. Các chất cảm ứng CYP1A2, như omeprazol, có thể dẫn đến giảm nồng độ clozapine. Có nguy cơ làm giảm tác dụng của clozapine khi thuốc dùng kết hợp với các thuốc này.

Các tương tác khác

Dùng chung với lithi hoặc các thuốc tác dụng lên thần kinh trung ương khác có thể làm tăng nguy cơ phát triển hội chứng thần kinh ác tính (NMS).

Các báo cáo hiếm gặp nhưng nghiêm trọng khi lên cơn, bao gồm khởi phát lên cơn ở những bệnh nhân động kinh, và có trường hợp bị hôn mê khi dùng chung clozapine với acid valproic. Các tác dụng này có thể là do sự tương tác được động học, chưa xác định được cơ chế.

Thận trọng đối với những bệnh nhân được điều trị phối hợp với các thuốc khác ức chế hoặc cảm ứng men gan cytochrom P450. Với thuốc chống trầm cảm ba vòng, phenothiazin và chống loạn nhịp loại 1C mà liên kết với cytochrom P450 2D6, cho đến nay chưa tìm thấy có tương tác lâm sàng.

Với thuốc chống loạn thần khác, nên thận trọng khi dùng clozapine được chung với các loại thuốc gây tăng khoảng QTc, hoặc gây ra sự mất cân bằng điện giải.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Đối với clozapine, dữ liệu lâm sàng về phụ nữ có thai còn hạn chế. Cần thận trọng khi chỉ định cho phụ nữ mang thai.

Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần (bao gồm cả clozapine) trong 3 tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ phản ứng phụ bao gồm các triệu chứng ngoại tháp và/hoặc bị triệu chứng ngưng thuốc mức độ nghiêm trọng và thời gian xuất hiện khác nhau, kể cả sau khi sinh. Đã có báo cáo về kích động, tăng trương lực, giảm trương lực, run, buồn ngủ, suy hô hấp, hoặc rối loạn ăn. Do đó, trẻ sơ sinh cần được theo dõi cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú

Nghiên cứu động vật cho thấy clozapine được bài tiết qua sữa mẹ và có tác dụng đến trẻ bú mẹ, do vậy, phụ nữ dùng clozapine không nên cho con bú.

Phụ nữ có khả năng sinh đẻ

Dùng biện pháp tránh thai thích hợp để bảo vệ phụ nữ có khả năng mang thai.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, bệnh nhân nên được cảnh báo phải thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ được xếp theo tần suất 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 ($\geq 1/10,000$ đến $<1/1,000$), rất hiếm gặp ($<1/10,000$), không được biết đến (không có thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tim mạch

Rất thường gặp: Nhịp tim nhanh

Thường gặp: thay đổi điện tâm đồ (ECG)

Hiếm: suy tuần hoàn, loạn nhịp tim, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim/ tràn dịch màng tim.

Rất hiếm: Bệnh cơ tim, ngừng tim.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Thường gặp: Giảm bạch cầu/Giảm số lượng bạch cầu/ giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa acid (eosin), tăng bạch cầu.

Không thường gặp: Mất bạch cầu hạt.

Hiếm: Thiếu máu.

Rất hiếm: giảm tiểu cầu, tăng tạo tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống thần kinh

Rất thường gặp: Buồn ngủ/an thần, chóng mặt.

Thường gặp: Nhìn mờ, nhức đầu, run, cứng, các triệu chứng ngoại tháp, co giật.

Hiếm: lú lẫn, mê sảng.

Rất hiếm: rối loạn vận động muộn, triệu chứng ám ảnh cưỡng chế.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm: viêm phổi và nhiễm trùng đường hô hấp dưới có thể gây tử vong

Rất hiếm: suy hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa

Táo bón rất thường gặp, tăng tiết nước bọt.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng.

Hiếm: khó nuốt

Rất hiếm: nờ tuyến mang tai, tắc ruột/liệt ruột.

Rối loạn thận và tiết niệu

Thường gặp: tiểu không kiểm soát, bí tiểu.

Viêm thận kẽ: rất hiếm

Rối loạn da và mô dưới da

Phản ứng ở da: rất hiếm

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Tăng cân

Hiếm: giảm dung nạp glucose, đái tháo đường.

Rất hiếm: nhiễm ceton acid, tăng áp lực thẩm thấu, tăng đường huyết nặng, tăng triglycerid máu, tăng cholesterol máu

Rối loạn mạch máu

Thường gặp: Tăng huyết áp, hạ huyết áp tư thế, ngất

Hiếm: huyết khối

Không được biết: huyết khối tĩnh mạch.

Rối loạn toàn thân và tại nơi điều trị

Thường gặp: mệt mỏi, sốt, tăng thân nhiệt lành tính, rối loạn tiết mồ hôi/thay đổi thân nhiệt.

Hội chứng thần kinh ác tính: không thường gặp.

Rất hiếm: chết đột ngột không rõ nguyên nhân.

Rối loạn gan mật

Men gan tăng cao: thường gặp

Hiếm: viêm gan, vàng da ứ mật, viêm tụy.

Hoại tử gan cấp tính: rất hiếm.

Hệ thống và vù rối loạn sinh sản

Rất hiếm: cương dương.

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: loạn vận ngôn

Ít gặp: chứng khó nói

Hiếm: Bồn chồn, kích động

Rất hiếm gặp nhịp nhanh trên thất và QT kéo dài có thể được liên quan với xoắn đỉnh đã được báo cáo mặc dù không có sự liên quan tới việc sử dụng các thuốc này.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Các dấu hiệu và triệu chứng

Buồn ngủ, ngủ lịm, hôn mê, lú lẫn, ảo giác, kích động, mê sảng, các triệu chứng ngoại tháp, tăng phản xạ, co giật, tăng tiết, giãn đồng tử, mờ mắt, hạ huyết áp, suy sụp, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, viêm phổi sặc, khó thở, suy hô hấp.

Handwritten signature and red stamp with text "ĐƯỢC" and "JT" are visible on the right side of the page.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho clozapine.

Rửa dạ dày và/hoặc dùng than hoạt tính trong vòng 6 giờ đầu sau khi uống thuốc. Thảm phân phức tạp và chạy thận nhân tạo không có hiệu quả. Điều trị triệu chứng dưới sự theo dõi nhịp tim liên tục, theo dõi hô hấp, các chất điện giải và cân bằng acid-base. Nên tránh sử dụng epinephrin trong điều trị hạ huyết áp vì có khả năng đảo ngược hiệu quả của epinephrin.

Cần phải theo dõi chặt chẽ ít nhất 5 ngày vì khả năng phản ứng chậm.

ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi mát, dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em
Sản xuất bởi

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL LTD.

Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Silvassa-396230, U.T. of, Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng