https://trungtamthuoc.com/

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TRIPTACID

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

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:

Thành phần hoạt chất: Amitriptyline hydrochloride.....25mg

Thành phần tá dược: Maize starch, Lactose monohydrate, Povidone K30, Talc, Magnesium stearate, Film AquaPolish D pink 041.31 MS (Thành phần: Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, Talc, Lactose monohydrate, Stearic acid, Titanium dioxide (E171), Carmoisine aluminium lake 20-26% (E122), Quinoline yellow aluminium lake 20 – 24 % (E104))

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu hồng, hình tròn, hai mặt lồi, đường kính 7 mm.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị rối loạn trầm cảm nặng ở người lớn.
- Điều trị chứng đau thần kinh ở người lớn.
- Dự phòng bệnh đau đầu tuýp căng thẳng mạn tính ở người lớn.
- Dự phòng đau nửa đầu ở người lớn.
- Điều trị bệnh đái dầm ban đêm ở trẻ em trên 6 tuổi, sau khi đã loại bỏ các bệnh lý thực thể bao gồm tật nứt đốt sống (gai đôi cột sống) và các rối loạn liên quan và không nhận được đáp ứng điều trị với bất kỳ biện pháp dùng thuốc hay không dùng thuốc nào khác, bao gồm thuốc chống co thắt và các sản phẩm liên quan đến vasopressin. Triptacid chỉ nên được kê bởi các bác sỹ có chuyên môn về kiểm soát chứng đái dầm dai dẳng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng

Rối loạn trầm cảm nặng

Nên bắt đầu từ liều thấp và tăng liều từ từ, cần chú ý đến đáp ứng lâm sàng và bất kỳ dấu hiệu nào về tình trạng không dung nạp thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Người lớn:

Liều ban đầu: 25 mg x 2 lần/ngày (50 mg/ngày). Nếu cần thiết, có thể tăng liều thêm 25 mg/ngày lên tới 150 mg/ngày, chia làm 2 lần.

Liều duy trì là liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân cao tuổi trên 65 tuổi và bệnh nhân mắc bệnh tim mạch:

Liều khởi đầu: 10 mg – 25 mg/ngày.

Liều hàng ngày: Có thể tăng liều lên 100 mg – 150 mg chia làm 2 lần, tùy thuộc vào đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân.

Cần thận trọng khi sử dụng liều trên 100 mg.

Liều duy trì là liều thấp nhất có hiệu quả.

Trẻ em:

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi không nên sử dụng Triptacid vì tính an toàn và hiệu quả lâu dài chưa được thiết lập (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Thời gian điều trị

Tác dụng chống trầm cảm thường xuất hiện sau 2 - 4 tuần. Điều trị bằng thuốc chống trầm cảm là điều trị triệu chứng, do đó cần phải tiếp tục duy trì trong một khoảng thời gian thích hợp, thường đến 6 tháng sau khi hồi phục để ngăn ngừa tái phát.

Điều trị đau thần kinh, dự phòng đau đầu tuýp căng thẳng mạn tính và dự phòng đau nửa đầu ở người lớn

Hiệu chỉnh liều riêng cho từng bệnh nhân, đến liều vừa mang lại tác dụng giảm đau phù hợp vừa dung nạp được các phản ứng phụ. Nói chung, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để điều trị các triệu chứng.

Người lớn:

Liều khởi đầu: 10 - 25 mg vào buổi tối. Có thể tăng liều lên 10 - 25 mg mỗi 3 - 7 ngày nếu dung nạp thuốc.

Liều khuyến cáo: 25 - 75 mg/ngày vào buổi tối. Cần thận trọng khi sử dụng liều trên 100 mg.

Có thể sử dụng 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ ngày. Liều đơn trên 75 mg không được khuyến cáo sử dụng.

Tác dụng giảm đau thường xuất hiện sau 2-4 tuần dùng thuốc.

Bệnh nhân cao tuổi trên 65 tuổi và bệnh nhân mắc bệnh tim mạch:

Liều khởi đầu: Khuyến cáo sử dụng liều 10 - 25 mg vào buổi tối.

Cần thận trọng khi sử dụng liều trên 75 mg.

Thông thường, nên bắt đầu điều trị ở mức liều thấp hơn khuyến cáo cho người lớn. Liều có thể tăng lên tùy theo đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân.

Trẻ em:

Khuyến cáo không sử dụng amitryptyline cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Thời gian điều trị

Đau thần kinh

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc điều trị triệu chứng và do đó nên tiếp tục sử dụng trong một khoảng thời gian thích hợp. Ở nhiều bệnh nhân, việc điều trị có thể cần thiết trong vài năm. Nên đánh giá lại thường xuyên để xác nhận việc tiếp tục điều trị vẫn còn thích hợp với bệnh nhân.

Dự phòng chứng đau đầu tuýp căng thẳng mạn tính và dự phòng chứng đau nửa đầu ở người lớn

Việc điều trị phải được tiếp tục trong một khoảng thời gian thích hợp. Nên đánh giá lại thường xuyên để xác nhận rằng việc tiếp tục điều trị vẫn phù hợp với bệnh nhân.

Đái dầm ban đêm

Trẻ em

Liều khuyến cáo:

- Từ 6 đến 10 tuổi: 10 - 20 mg. Nên sử dụng dạng bào chế thích hợp cho lứa tuổi này.
- Từ 11 tuổi trở lên: 25 - 50 mg/ngày

Tăng liều từ từ.

Uống thuốc trước khi ngủ từ 1 đến 1,5 tiếng.

Thực hiện ECG trước khi bắt đầu điều trị bằng amitriptyline để loại trừ hội chứng QT kéo dài.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị tối đa không quá 3 tháng.

Nếu cần điều trị lập lại amitriptyline thì nên tiến hành đánh giá lại sau mỗi 3 tháng.

Nên ngưng thuốc dần dần khi muốn ngừng việc điều trị.

Các đối tượng đặc biệt

Suy giảm chức năng thận

Có thể sử dụng liều thông thường đối với bệnh nhân suy thận.

Suy giảm chức năng gan

Thận trọng khi dùng thuốc, có thể xác định nồng độ trong huyết thanh khi cần thiết.

Thuốc ức chế Cytochrome P450 của CYP2D6

Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, nên cân nhắc dùng liều amitriptyline thấp hơn nếu dùng chung với chất ức chế mạnh CYP2D6 (ví dụ bupropion, quinidine, fluoxetine, paroxetine).

Chuyển hóa kém CYP2D6 hoặc CYP2C19

Những bệnh nhân này có thể có nồng độ amitriptyline và chất chuyển hóa có hoạt tính nortriptyline trong huyết tương cao hơn. Xem xét giảm 50% liều khởi đầu khuyến cáo.

Ngừng điều trị

Nên ngưng thuốc dần dần khi muốn ngừng việc điều trị.

Ghi chú: Khuyến cáo lựa chọn dạng bào chế hoặc dạng trình bày khác phù hợp với liều 10 mg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với dược chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhồi máu cơ tim gần đây. Block tim hoặc rối loạn nhịp tim và suy động mạch vành ở bất kỳ mức độ nào.

Chống chỉ định điều trị đồng thời với MAOIs (thuốc ức chế monoamine oxidase). Sử dụng đồng thời amitriptyline và MAOIs có thể gây ra hội chứng serotonin (sự kết hợp của các triệu chứng, có thể bao gồm kích động, lú lẫn, run, rung giật cơ và tăng thân nhiệt).

https://trungtamthuoc.com/

Điều trị bằng amitriptyline có thể được bắt đầu sau 14 ngày ngừng sử dụng MAOIs không chọn lọc không hồi phục và tối thiểu một ngày sau khi ngừng sử dụng thuốc moclobemide có thể đảo ngược. Điều trị bằng MAOIs có thể được bắt đầu 14 ngày sau khi ngừng amitriptyline.

Bệnh gan nặng.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Rối loạn nhịp tim và hạ huyết áp nặng có thể xảy ra khi dùng liều cao. Chúng cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân mắc bệnh tim từ trước khi dùng liều bình thường.

Kéo dài khoảng QT

Các trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp tim đã được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có nhịp tim chậm đáng kể, ở những bệnh nhân bị suy tim mất bù hoặc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc kéo dài QT. Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magie máu) được biết là tình trạng làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Thuốc gây mê được sử dụng trong quá trình điều trị bằng thuốc chống trầm cảm ba vòng/bốn vòng có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim và hạ huyết áp. Nếu có thể, hãy ngừng dứng thuốc này vài ngày trước khi phẫu thuật; nếu không thể tránh khỏi phẫu thuật khẩn cấp, bác sĩ gây mê phải được thông báo rằng bệnh nhân đang được điều trị như vậy.

Cần phải đặc biệt thận trọng nếu dùng amitriptyline cho bệnh nhân cường giáp hoặc những người được điều trị bằng thuốc tuyến giáp, vì có thể xảy ra rối loạn nhịp tim.

Bệnh nhân cao tuổi đặc biệt dễ bị hạ huyết áp thế đứng.

Nên thận trọng khi sử dụng sản phẩm này ở những bệnh nhân bị rối loạn co giật, bí tiểu, phì đại tuyến tiền liệt, cường giáp, triệu chứng hoang tưởng và bệnh gan hoặc tim mạch tiến triển, hẹp môn vị và liệt ruột.

Ở những bệnh nhân mắc tình trạng hiếm gặp như tiền phòng nông và góc hẹp, có thể gây ra các cơn tăng nhãn áp cấp tính do giãn đồng tử.

Tự tử/có ý nghĩ tự tử hoặc tình trạng lâm sàng trầm trọng hơn

Trầm cảm có liên quan đến việc tăng nguy cơ có ý định tự tử, tự làm hại bản thân và tự tử (các sự kiện liên quan đến tự tử). Nguy cơ này vẫn tồn tại cho đến khi có sự thuyên giảm đáng kể. Vì sự cải thiện có thể không đạt được trong vài tuần đầu điều trị hoặc hơn, nên bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ cho đến khi có sự cải thiện như vậy. Kinh nghiệm lâm sàng chỉ ra rằng, nhìn chung, nguy cơ tự tử có thể tăng lên trong giai đoạn đầu của quá trình hồi phục.

Những bệnh nhân có tiền sử các biến cố liên quan đến tự tử, hoặc những người có biểu hiện ý tưởng tự tử ở mức độ đáng kể trước khi bắt đầu điều trị, được biết là có nguy cơ cao hơn về ý nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử, và do đó cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Một phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả dược về thuốc chống trầm cảm ở bệnh nhân trưởng thành bị rối loạn tâm thần cho thấy nguy cơ có hành vi tự tử ở nhóm dùng thuốc chống trầm cảm tăng lên so với giả dược ở những bệnh nhân dưới 25 tuổi.

Vì vậy, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị, đặc biệt là những bệnh nhân có nguy cơ cao, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị và sau khi thay đổi liều. Nên thông báo đến bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) về sự cần thiết phải theo dõi diễn biến lâm sàng để phát hiện bất kỳ

https://trungtamthuoc.com/

tình trạng lâm sàng nào xấu đi, hành vi hoặc ý nghĩ tự tử và những thay đổi bất thường trong hành vi và tìm tư vấn y tế ngay lập tức nếu xuất hiện các triệu chứng này.

Ở bệnh nhân bị rối loạn lưỡng cực, có thể xảy ra sự chuyển dịch sang giai đoạn hưng cảm; nên ngừng sử dụng amitriptyline nếu bệnh nhân bước vào giai đoạn hưng cảm.

Như đã mô tả đối với các thuốc hướng tâm thần khác, amitriptyline có thể làm thay đổi đáp ứng insulin và glucose dẫn đến việc điều chỉnh liệu pháp điều trị đái tháo đường ở bệnh nhân đái tháo đường; ngoài ra, bản thân bệnh trầm cảm có thể ảnh hưởng đến sự cân bằng glucose của bệnh nhân.

Sốt cao đã được báo cáo khi dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng cùng với thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc chống loạn thần, đặc biệt là khi thời tiết nóng.

Sau khi dùng thuốc kéo dài, việc ngừng điều trị đột ngột có thể gây ra các triệu chứng cai thuốc như nhức đầu, khó chịu, mất ngủ và cáu kỉnh.

Nên thận trọng khi sử dụng amitriptyline ở những bệnh nhân đang dùng SSRI.

Đái dầm về đêm

Thực hiện ECG trước khi bắt đầu điều trị bằng amitriptyline để loại trừ hội chứng QT kéo dài.

Amitriptyline điều trị đái dầm không nên kết hợp với thuốc kháng cholinergic.

Ý nghĩ và hành vi tự tử cũng có thể tiến triển sớm trong quá trình điều trị bằng thuốc chống trầm cảm đối với các rối loạn khác ngoài trầm cảm; do đó, các biện pháp phòng ngừa tương tự khi điều trị cho bệnh nhân trầm cảm nên được tuân thủ khi điều trị cho bệnh nhân đái dầm.

Trẻ em

Không có dữ liệu an toàn lâu dài ở trẻ em và thanh thiếu niên liên quan đến sự tăng trưởng, trưởng thành và phát triển nhận thức và hành vi.

Cảnh báo về tá dược

Thuốc có chứa lactose monohydrat. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Chỉ có dữ liệu lâm sàng hạn chế về việc mang thai bị phơi nhiễm.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản.

Amitriptyline không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết và chỉ sau khi cân nhắc cẩn thận nguy cơ/lợi ích.

Trong quá trình sử dụng lâu dài và sau khi dùng thuốc vào những tuần cuối của thai kỳ, các triệu chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh có thể xảy ra. Điều này có thể bao gồm khó chịu, tăng trương lực, run, thở không đều, uống kém và khóc to và có thể có các triệu chứng kháng cholinergic (bí tiểu, táo bón).

Phụ nữ cho con bú

Amitriptyline và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa mẹ (tương ứng 0,6% - 1% liều dùng của mẹ). Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ đang bú. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng thuốc này, xem xét giữa lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người phụ nữ.

https://trungtamthuoc.com/

Khả năng sinh sản

Amitriptyline làm giảm tỷ lệ mang thai ở chuột.

Không có dữ liệu về tác động của amitriptyline lên khả năng sinh sản ở người.

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

Amitriptyline là thuốc an thần. Những bệnh nhân được kê đơn thuốc hướng tâm thần có thể bị suy giảm sự tập trung, khả năng chú ý nói chung và cần được cảnh báo về khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Những tác dụng phụ này có thể tăng lên do uống rượu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

1.Tương tác của thuốc

Khả năng ảnh hưởng của amitriptyline đến các thuốc khác

Chống chỉ định kết hợp

MAOIs (không chọn lọc cũng như chọn lọc A (moclobemide) và B (selegiline)) - nguy cơ mắc "hội chứng serotonin".

Khuyến cáo không kết hợp

Thuốc cường giao cảm: Amitriptyline có thể làm tăng tác dụng trên tim mạch của adrenaline, ephedrine, isoprenaline, noradrenaline, phenylephrine và phenylpropanolamine (ví dụ như có trong thuốc gây tê cục bộ và toàn thân và thuốc trị nghẹt mũi).

Thuốc ức chế hệ adrenergic: Thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm mất tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp tác dụng lên trung ương như guanethidine, betanidine, reserpine, clonidine và methyldopa. Nên xem lại tất cả các liệu pháp hạ huyết áp trong quá trình điều trị bằng thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Thuốc kháng cholinergic: Thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này lên mắt, hệ thần kinh trung ương, ruột và bàng quang; nên tránh sử dụng đồng thời những thuốc này do tăng nguy cơ liệt ruột, sốt cao, v.v.

Các thuốc kéo dài khoảng QT bao gồm thuốc chống loạn nhịp tim như quinidine, thuốc kháng histamine astemizole và terfenadine, một số thuốc chống loạn thần (đặc biệt là pimozide và sertindole), cisapride, halofantrine và sotalol, có thể làm tăng khả năng rối loạn nhịp thất khi dùng cùng với thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời amitriptyline và methadone do có khả năng gây tác dụng phụ lên khoảng QT và tăng nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến tim mạch.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời amitriptyline và thuốc lợi tiểu gây hạ kali máu (ví dụ furosemide).

Thioridazine: Nên tránh sử dụng đồng thời amitriptyline và thioridazine (cơ chất của CYP2D6) do ức chế chuyển hóa thioridazine và do đó làm tăng nguy cơ tác dụng phụ lên tim.

Tramadol: Sử dụng đồng thời tramadol (cơ chất của CYP2D6) và thuốc chống trầm cảm ba vòng (TCA), như amitriptyline làm tăng nguy cơ co giật và hội chứng serotonin.

Ngoài ra, sự kết hợp này có thể ức chế quá trình chuyển hóa tramadol thành chất chuyển hóa có hoạt tính và do đó làm tăng nồng độ tramadol có khả năng gây ngộ độc opioid.

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc kháng nấm như fluconazole và terbinafine làm tăng nồng độ thuốc chống trầm cảm ba vòng trong huyết thanh và làm tăng độc tính. Ngất xỉu và xoắn đỉnh đã xảy ra.

Thận trọng khi kết hợp

Thuốc ức chế thần kinh trung ương: Amitriptyline có thể làm tăng tác dụng an thần của rượu, barbiturat và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Khả năng ảnh hưởng của các thuốc khác đến amitriptyline

Thuốc chống trầm cảm ba vòng (TCA) bao gồm amitriptyline được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrome P450 CYP2D6 và CYP2C19 ở gan, là những men có tính đa hình. Các isozyme khác tham gia vào quá trình chuyển hóa amitriptyline là CYP3A4, CYP1A2 và CYP2C9.

Thuốc ức chế CYP2D6: Isozyme CYP2D6 có thể bị ức chế bởi nhiều loại thuốc, ví dụ như thuốc an thần, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin, thuốc chẹn beta và thuốc chống loạn nhịp tim. Ví dụ về các chất ức chế CYP2D6 mạnh bao gồm bupropion, fluoxetine, paroxetine và quinidine. Những thuốc này có thể làm giảm đáng kể sự chuyển hóa TCA và làm tăng rõ rệt nồng độ trong huyết tương. Cân nhắc theo dõi nồng độ TCA trong huyết tương, bất cứ khi nào TCA được dùng đồng thời với một loại thuốc khác được biết là chất ức chế CYP2D6. Có thể cần phải điều chỉnh liều amitriptyline.

Các chất ức chế Cytochrome P450 khác: Cimetidine, methylphenidate và thuốc chẹn kênh canxi (ví dụ diltiazem và verapamil) có thể làm tăng nồng độ thuốc chống trầm cảm ba vòng trong huyết tương và làm tăng độc tính. Các thuốc kháng nấm như fluconazole (chất ức chế CYP2C9) và terbinafine (chất ức chế CYP2D6) đã được quan sát thấy làm tăng nồng độ amitriptyline và nortriptyline trong huyết thanh.

Các isozyme CYP3A4 và CYP1A2 chuyển hóa amitriptyline ở mức độ thấp hơn. Tuy nhiên, fluvoxamine (chất ức chế mạnh CYP1A2) đã được chứng minh làm tăng nồng độ amitriptyline trong huyết tương và nên tránh sự kết hợp này. Các tương tác có ý nghĩa lâm sàng có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời amitriptyline và các chất ức chế CYP3A4 mạnh như ketoconazol, itraconazol và ritonavir.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc an thần ức chế lẫn nhau quá trình chuyển hóa; điều này có thể dẫn đến ngưỡng co giật thấp hơn và gây co giật. Có thể cần phải điều chỉnh liều lượng của những loại thuốc này.

Thuốc gây cảm ứng Cytochrome P450: Thuốc tránh thai đường uống, rifampicin, phenytoin, barbiturat, carbamazepine và St. John's Wort (Hypericum perforatum) có thể làm tăng chuyển hóa của thuốc chống trầm cảm ba vòng và làm giảm nồng độ thuốc chống trầm cảm ba vòng trong huyết tương và giảm tác dụng chống trầm cảm.

Khi có mặt ethanol, thì nồng độ amitriptyline tự do trong huyết và nồng độ nortriptyline tăng lên.

Natri valproate và valpromide có thể làm tăng nồng độ amitriptyline trong huyết tương. Vì vậy, khuyến cáo nên theo dõi lâm sàng.

2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

Amitriptyline có thể gây ra tác dụng phụ tương tự như các thuốc chống trầm cảm ba vòng khác. Một số tác dụng phụ như nhức đầu, run, rối loạn chú ý, táo bón và giảm ham muốn tình dục cũng có thể là triệu chứng của trầm cảm và thường giảm bớt khi tình trạng trầm cảm được cải thiện.

Trong danh sách dưới đây, các quy ước được sử dụng như sau:

Hệ thống phân loại MedDRA theo hệ cơ quan / Preferred term;

Rất thường gặp (> 1/10);

Thường gặp (> 1/100, < 1/10);

Ít gặp (> 1/1.000, < 1/100);

Hiếm gặp (> 1/10.000, < 1/1.000);

Rất hiếm gặp (<1/10.000);

Chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm	Suy tủy xương, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan và giảm tiểu cầu
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hiếm	Giảm sự thèm ăn
	Chưa rõ tần suất	Chán ăn, tăng hoặc giảm lượng đường trong máu
Rối loạn tâm thần	Rất thường gặp	Hiếu chiến
	Thường gặp	Trạng thái lú lẫn, giảm ham muốn tình dục, kích động
	Không thường gặp	Hưng cảm nhẹ, hưng cảm, lo lắng, mất ngủ, ác mộng
	Hiếm gặp	Mê sảng (ở bệnh nhân cao tuổi), ảo giác (ở bệnh nhân tâm thần phân liệt), ý nghĩ hoặc hành vi tự sát*
	Chưa rõ tần suất	Hoang tưởng
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Ngủ gà, run, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, rối loạn ngôn ngữ (chứng khó nói)
	Thường gặp	Mất tập trung, rối loạn vị giác, dị cảm, mất điều hòa vận động (thất điều)
	Không thường gặp	Co giật
	Rất hiếm gặp	Akathisia (chứng nằm ngồi không yên), bệnh đa dây thần kinh
	Chưa rõ tần suất	Rối loạn ngoại tháp
Rối loạn mắt	Rất phổ biến	Rối loạn điều tiết mắt
	Thường gặp	Bệnh giãn đồng tử
	Rất hiếm gặp	Bệnh tăng nhãn áp cấp tính
Rối loạn tai và mê đạo	Không thường gặp	Ù tai
Rối loạn tim	Rất thường gặp	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh

https://trungtamthuoc.com/

	Thường gặp	Block nhĩ thất, block nhánh
	Không thường gặp	Tình trạng collapse, suy tim nặng hơn
	Hiếm gặp	Rối loạn nhịp tim
	Rất hiếm gặp	Bệnh cơ tim, xoắn đỉnh
	Chưa rõ tần suất	Viêm cơ tim quá mẫn
Rối loạn mạch máu	Rất thường gặp	Hạ huyết áp thế đứng
	Thường gặp	Tăng huyết áp
	Chưa rõ tần suất	Tăng thân nhiệt
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất thường gặp	Nghẹt mũi
	Rất hiếm gặp	Viêm dị ứng ở phế nang phổi và mô phổi (viêm phế nang, hội chứng Loffler)
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất thường gặp	Khô miệng, táo bón, buồn nôn
	Không thường gặp	Tiêu chảy, nôn mửa, phù lưỡi
	Hiếm gặp	Phì đại tuyến nước bọt, liệt ruột
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Bệnh vàng da
	Không thường gặp	Suy gan (ví dụ bệnh gan ứ mật)
	Chưa rõ tần suất	Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	Rất thường gặp	Tăng tiết mồ hôi
	Không thường gặp	Phát ban, mày đay, phù mặt
	Hiếm gặp	Rụng tóc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn thận và tiết niệu	Thường gặp	Rối loạn tiểu tiện
	Không thường gặp	Bí tiểu
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Thường gặp	Rối loạn cương dương
	Không thường gặp	Tiết nhiều sữa
	Hiếm gặp	Bệnh phụ khoa
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Chung	Mệt mỏi, cảm thấy khát nước
	Hiếm gặp	Sốt rét
Xét nghiệm	Rất thường gặp	Tăng cân
	Thường gặp	Bất thường ECG, ECG - QT kéo dài, phức hợp QRS điện tâm đồ kéo dài, hạ natri máu
	Không thường gặp	Tăng áp lực nội nhãn
	Hiếm gặp	Giảm cân, xét nghiệm chức năng gan bất thường,

https://trungtamthuoc.com/

		phosphatase kiềm (ALP) trong máu tăng, transaminase tăng

*Báo cáo về các trường hợp có ý nghĩ hoặc hành vi tự sát đã được ghi nhận trong quá trình điều trị hoặc ngay sau khi kết thúc điều trị với amitriptyline.

Các nghiên cứu dịch tễ học, chủ yếu được thực hiện ở những bệnh nhân từ 50 tuổi trở lên, cho thấy nguy cơ gãy xương tăng lên ở những bệnh nhân dùng SSRI và TCA. Cơ chế dẫn đến nguy cơ này vẫn chưa được biết.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng kháng cholinergic: Giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, bí tiểu, khô niêm mạc, giảm nhu động ruột, co giật, sốt, sự xuất hiện đột ngột của trầm cảm thần kinh trung ương, ý thức giảm dần dẫn tới hôn mê, suy hô hấp.

Triệu chứng trên tim: Rối loạn nhịp tim (nhịp nhanh thất, xoắn đỉnh, rung thất); ECG đặc trưng cho thấy khoảng PR kéo dài, phức hợp QRS mở rộng, QT kéo dài, sóng T dẹt hoặc đảo ngược, đoạn ST chênh xuống và các mức độ khác nhau của block tim tiến triển đến tình trạng ngừng tim; Việc mở rộng phức hợp QRS thường tương quan với mức độ nghiêm trọng của ngộ độc sau khi dùng quá liều cấp tính; Suy tim, hạ huyết áp, sốc tim; Nhiễm toan chuyển hóa, hạ kali máu.

Người lớn uống phải 750 mg trở lên có thể dẫn đến ngộ độc nghiêm trọng. Triệu chứng quá liều sẽ tăng lên khi uống cùng lúc với rượu và các thuốc hướng tâm thần khác.

Có sự thay đổi đáng kể ở từng cá nhân khi gặp phản ứng quá liều. Trẻ em đặc biệt dễ bị nhiễm độc tim và co giật.

Khi tỉnh lại có thể lú lẫn, kích động, ảo giác và mất điều hòa vận động (thất điều).

Cách xử trí

1. Nhập viện (phòng chăm sóc đặc biệt) nếu được yêu cầu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
2. Đánh giá và điều trị ABC thích hợp (đường thở, hơi thở và tuần hoàn). Đảm bảo tiếp cận tĩnh mạch. Giám sát chặt chẽ ngay cả trong những trường hợp có vẻ không phức tạp.
3. Khám đặc điểm lâm sàng. Kiểm tra urê và chất điện giải - tìm lượng kali thấp và theo dõi lượng nước tiểu. Kiểm tra khí máu động mạch - tìm tình trạng nhiễm toan. Thực hiện điện tâm đồ - tìm QRS > 0,16 giây.
4. Không dùng flumazenil để đảo ngược độc tính của benzodiazepine khi dùng quá liều hỗn hợp.
5. Chỉ xem xét rửa dạ dày nếu trong vòng một giờ sau khi dùng quá liều có thể gây tử vong.
6. Cho uống 50 g than hoạt trong vòng một giờ sau khi quá liều.
7. Khi cần thiết, có thể duy trì sự thông thoáng của đường thở bằng cách đặt nội khí quản. Điều trị hỗ trợ hô hấp để ngăn ngừa nguy cơ ngừng hô hấp. Theo dõi liên tục ECG của chức năng tim trong 3-5 ngày.

Việc điều trị những triệu chứng sau đây sẽ được quyết định tùy theo từng trường hợp:

- Khoảng QRS rộng, suy tim và rối loạn nhịp thất
- Suy tuần hoàn

https://trungtamthuoc.com/

- Huyết áp thấp
- Tăng thân nhiệt
- Co giật
- Nhiễm toan chuyển hóa.

8. Có thể điều trị tình trạng bất ổn và co giật bằng diazepam.
9. Bệnh nhân có dấu hiệu nhiễm độc cần được theo dõi trong ít nhất 12 giờ.
10. Theo dõi tiêu cơ vân nếu bệnh nhân bất tỉnh trong một thời gian đáng kể.
11. Vì quá liều thường có chủ ý nên bệnh nhân có thể cố gắng tự tử bằng các cách khác trong giai đoạn hồi phục. Tử vong do dùng quá liều có chủ ý hoặc vô tình đã xảy ra với loại thuốc này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm - Thuốc ức chế tái hấp thu monoamine không chọn lọc (thuốc chống trầm cảm ba vòng).

Mã ATC: N06AA09

Cơ chế hoạt động

Amitriptyline là thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc giảm đau. Nó có đặc tính kháng cholinergic và an thần rõ rệt. Nó ngăn cản sự tái hấp thu và do đó, làm mất hoạt tính của noradrenaline và serotonin ở các đầu dây thần kinh. Việc cản trở tái hấp thu các chất dẫn truyền thần kinh monoamine này sẽ tăng cường hoạt động của chúng trong não. Điều này dường như có liên quan đến hoạt động chống trầm cảm.

Cơ chế hoạt động còn bao gồm tác dụng chặn kênh ion trên kênh natri, kali và NMDA ở cả cấp độ trung ương và tủy sống. Tác dụng của noradrenaline, natri và NMDA với cơ chế được biết là có liên quan đến việc duy trì cơn đau thần kinh, điều trị dự phòng đau đầu tuýp căng thẳng mạn tính và dự phòng chứng đau nửa đầu. Tác dụng giảm đau của amitriptyline không liên quan đến đặc tính chống trầm cảm của nó.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng có ái lực với thụ thể muscarinic và histamine H1 ở các mức độ khác nhau.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Hiệu quả và độ an toàn của amitriptyline đã được chứng minh trong các chỉ định điều trị sau ở người lớn:

- Rối loạn trầm cảm nặng
- Đau thần kinh
- Phòng ngừa chứng đau đầu tuýp căng thẳng mạn tính
- Phòng ngừa chứng đau nửa đầu

Hiệu quả và độ an toàn của amitriptyline đã được chứng minh trong điều trị đái dầm về đêm ở trẻ từ 6 tuổi trở lên.

Liều khuyến cáo như trong phần *Cách dùng, liều dùng*. Để điều trị trầm cảm, liều lên tới 200 mg mỗi ngày và đôi khi lên tới 300 mg mỗi ngày đã được sử dụng ở những bệnh nhân trầm cảm nặng trong bệnh viện.

Tác dụng chống trầm cảm và giảm đau thường xuất hiện sau 2-4 tuần; tác dụng an thần không bị trì hoãn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh sau khoảng 4 giờ (Tmax = 3,89 ± 1,87 giờ; dao động trong khoảng 1,93 - 7,98 giờ). Sau khi uống 50 mg, Cmax trung bình = 30,95 ± 9,61 ng/ml; khoảng 10,85 - 45,70 ng/ml (111,57 ± 34,64 nmol/l; khoảng 39,06 - 164,52 nmol/l). Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình qua đường uống là 53% (Fabs = 0,527 ± 0,123; khoảng 0,219 - 0,756).

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến (Vd) β ước tính sau khi tiêm tĩnh mạch là 1221 L ± 280 L; khoảng 769 -1702 L (16 ± 3 L/kg).

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là khoảng 95%.

Amitriptyline và chất chuyển hóa chính nortriptyline đi qua hàng rào nhau thai.

Ở các bà mẹ cho con bú, amitriptyline và nortriptyline bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Tỷ lệ nồng độ sữa/nồng độ huyết tương ở phụ nữ là khoảng 1:1. Mức phơi nhiễm ước tính hàng ngày ở trẻ sơ sinh (amitriptyline + nortriptyline) trung bình là 2% liều amitriptyline tương ứng với cân nặng của mẹ (tính bằng mg/kg).

Chuyển hóa

In vitro, quá trình chuyển hóa amitriptyline diễn ra chủ yếu bằng cách khử methyl (CYP2C19, CYP3A4) và hydroxyl hóa (CYP2D6), sau đó liên hợp với acid glucuronic. Các isozyme khác có liên quan là CYP1A2 và CYP2C9. Quá trình trao đổi chất chịu sự ảnh hưởng của tính đa hình di truyền. Chất chuyển hóa có hoạt tính chính là amin thứ cấp, nortriptyline.

Nortriptyline là chất ức chế noradrenaline mạnh hơn so với sự hấp thu serotonin, trong khi amitriptyline ức chế sự hấp thu noradrenaline và serotonin tốt như nhau. Các chất chuyển hóa khác như cis- và trans-10-hydroxyamitriptyline và cis- và trans-10-hydroxynortriptyline có đặc tính tương tự như nortriptyline nhưng yếu hơn đáng kể. Demethylnortriptyline và amitriptyline N oxide chỉ hiện diện trong huyết tương với lượng rất nhỏ; amitriptyline N oxide gần như không hoạt động. Tất cả các chất chuyển hóa đều có tính kháng cholinergic ít hơn amitriptyline và nortriptyline. Trong huyết tương, tổng lượng 10-hydroxynortriptyline chiếm ưu thế nhưng hầu hết các chất chuyển hóa đều ở dạng liên hợp.

Thải trừ

Thời gian bán thải (T½β) amitriptyline sau khi uống là khoảng 25 giờ (24,65 ± 6,31 giờ; khoảng 16,49 - 40,36 giờ). Độ thanh thải toàn thân trung bình (Cls) là 39,24 ± 10,18 L/h, dao động trong khoảng 24,53 - 53,73 L/h.

Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Sự đào thải qua thận của amitriptyline không chuyển hóa là không đáng kể (khoảng 2%).

Nồng độ ổn định của amitriptyline + nortriptyline trong huyết tương đạt được trong vòng một tuần đối với hầu hết bệnh nhân, bao gồm các phần amitriptyline và nortriptyline xấp xỉ bằng nhau suốt ngày đêm sau khi điều trị bằng viên nén thông thường 3 lần/ ngày.

Bệnh nhân cao tuổi

Thời gian bán hủy dài hơn và độ thanh thải qua đường uống (Clo) giảm do tốc độ chuyển hóa giảm đã được chứng minh ở bệnh nhân cao tuổi.

Suy giảm chức năng gan

https://trungtamthuoc.com/

Suy gan có thể làm giảm quá trình đào thải ở gan dẫn đến nồng độ trong huyết tương cao hơn, nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

Suy giảm chức năng thận

Suy thận không ảnh hưởng đến dược động học.

Đa hình

Quá trình trao đổi chất phụ thuộc vào tính đa hình di truyền (CYP2D6 và CYP2C19).

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Nồng độ amitriptyline và nortriptyline trong huyết tương rất khác nhau giữa các cá nhân và không có mối tương quan đơn giản nào với đáp ứng điều trị được thiết lập.

Nồng độ thuốc trong huyết tương khi điều trị bệnh trầm cảm nặng là khoảng 80 - 200 ng/ml (≈ 280 - 700 nmol/l) (đối với amitriptyline + nortriptyline). Mức trên 300 - 400 ng/ml có liên quan đến việc tăng nguy cơ rối loạn dẫn truyền tim do phức hợp QRS hoặc block AV kéo dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Rumani)

UKR
EURO HEALTHCARE PTE LTD

Tiếp thị bởi,

EURO HEALTHCARE PTE. LTD. Singapore