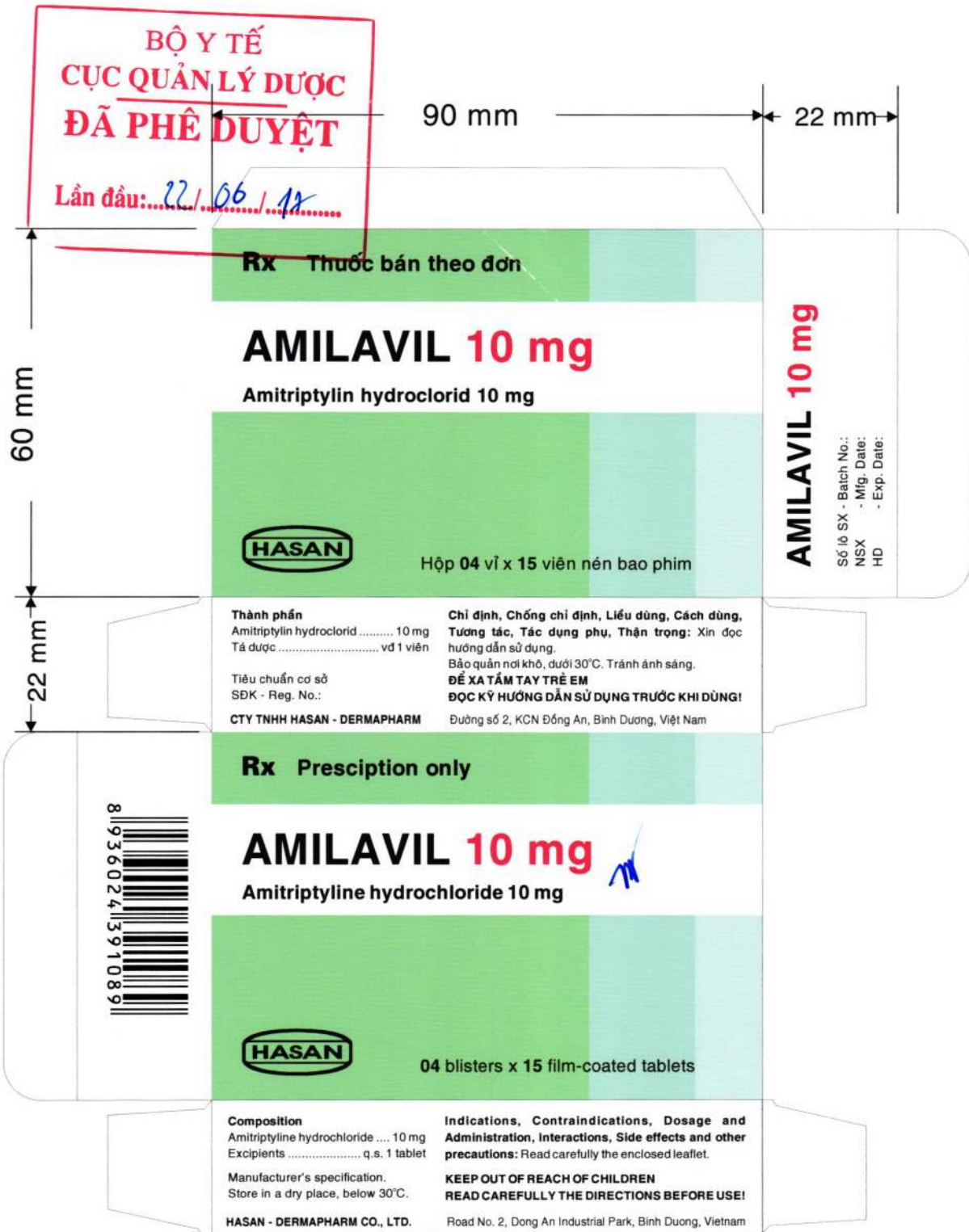


866/158

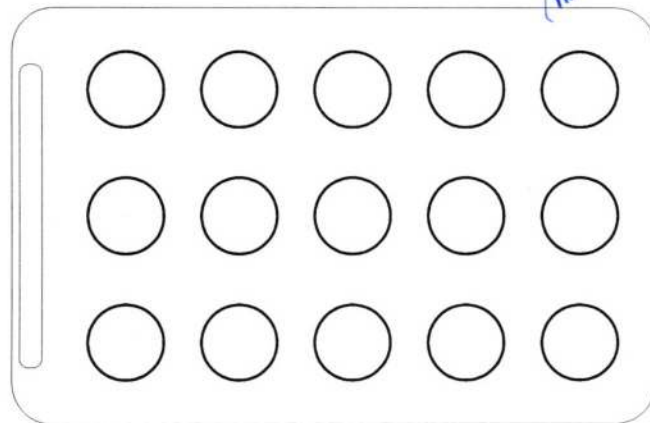
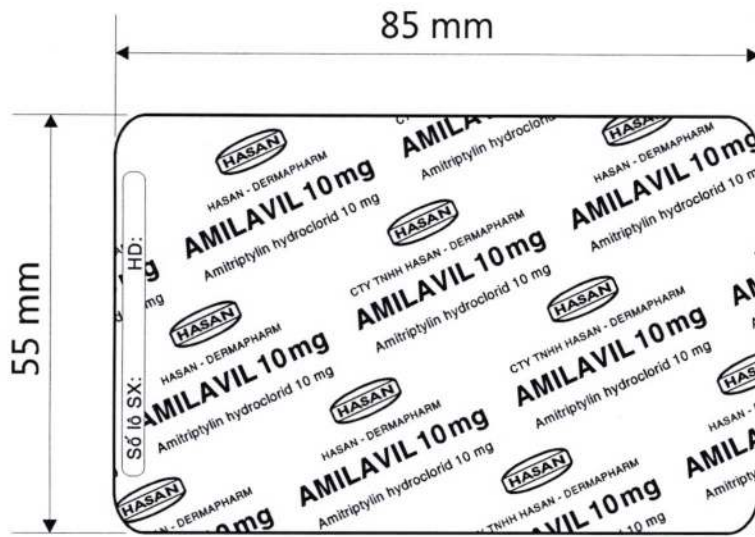
BẢN VẼ HỘP AMILAVIL 10 mg
Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim
Kích thước hộp: 60 x 90 x 22 mm



BẢN VẼ HỘP AMILAVIL 10 mg
Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim
kích thước hộp: 90 x 60 x 45 mm



Mẫu nhãn vỉ 15 viên nén bao phim: **AMILAVIL 10 mg**
Kích thước : 85 x 55 mm



TE
UÂN

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, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC
- **Dược chất:** Amitriptylin hydroclorid 10 mg.
- **Tá dược:** Avicel M102, natri croscarmellose, tinh bột tiền gelatin hóa, aerosil, magesi 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 lạnh lẩn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al - PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al - 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 dai dăm ban đêm 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 dai dăm 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 ngừng sử dụng thuốc mà không có ý kiến của bác sĩ vì bạn có thể gặp các tác dụng không mong muốn khi ngừng 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 vừa gặp phải cơn nhồi máu cơ tim gần đây.
- Hưng cảm (là bệnh mà bạn mất đôi khi có suy nghĩ, phản ứng và hành động của bạn hưng phấn hoặc tăng quá mức).
- Bệnh mắt 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.
Ngừng 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, thờ đờc, khó nuốt, sốt, 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 tiêu, 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 tía 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 dị tiểu thường xuyên.

+ Chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, ốm yếu, đau đầu, khó tập trung, lo lắng, 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, rung tức, 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 ngừng 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 ngừng sử dụng thuốc.
- Khi sử dụng thuốc để điều trị dai dăm 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:
- Altretamin (điều trị một số bệnh ung thư).
- Apraclonidin và bromonid (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 học 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, clocloprazine, haloperidol, prochlorperazin, 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, benztropin, dicyclomin hoặc doxyamin).
- 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 liều 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, lo lắng, 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 tiêu,...

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, lo lắng, 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 mà 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 magnesi 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 dụng 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 mất chứng tâm thần phân liệt, rối loạn lưỡng cực).
- Có các bệnh về gan hoặc tim mạch.
- Tiểu khó hoặc phải đại tiện 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 chondroitin (ETC).
- Tăng nhãn áp (bệnh glaucôm).
- 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

