

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế:

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZYPEACE OD TAB 10mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa: Olanzapin – 10 mg.

Tá dược: F-melt type C, crospovidone type A, sodium stearyl fumarate, sucralose.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén không bao

Mô tả: Viên nén hình tròn màu vàng nhạt một mặt khắc chữ “Z” và một mặt khắc “10”

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Olanzapin là thuốc an thần kinh (thuốc chống loạn thần) không điển hình (thế hệ thứ hai) và là dẫn chất của dibenzodiazepin. Thuốc có nhiều đặc tính dược lý khác với thuốc chống loạn thần điển hình là dẫn chất của phenothiazin hay butyrophenon như ít gây hội chứng loạn tháp, ít làm tăng tiết prolactin, ít gây loạn vận động muộn khi điều trị kéo dài đồng thời có hiệu quả trên cả các biểu hiện dương tính, âm tính và ức chế của tâm thần phân liệt. Tác dụng chống loạn thần của olanzapin có cơ chế phức tạp và còn chưa được làm sáng tỏ hoàn toàn. Cơ chế này có liên quan đến tính đối kháng của thuốc ở các thụ thể serotonin typ 2 (5-HT_{2A}, 5-HT_{2C}), typ 3 (5-HT₃), typ 6 (5-HT₆) và dopamin ở hệ thần kinh trung ương. Olanzapin có tác dụng ức chế và làm giảm đáp ứng (điều hòa âm tính) đối với thụ thể 5-HT_{2A}, liên quan đến tác dụng chống hưng cảm của thuốc. Ngoài ra, olanzapin còn làm ổn định tính khí do một phần ức chế thụ thể D₂ của dopamin. Olanzapin dùng tiêm bắp để điều trị cơn động kinh cấp một phần do tác dụng an thần, làm dịu hơn là chỉ do tác dụng gây ngủ.

Olanzapin còn có tác dụng đối kháng với các thụ thể muscarin (M₁, M₂, M₃, M₄ và M₅). Tác dụng kháng cholinergic của thuốc một mặt giải thích việc giảm nguy cơ xuất hiện hội chứng ngoại tháp, mặt khác lại liên quan đến một số tác dụng không mong muốn khác của olanzapin. Olanzapin cũng có tác dụng đối kháng thụ thể H₁ của histamine và thụ thể alpha-1 adrenergic. Tác dụng này liên quan đến khả năng gây ngủ gà, hạ huyết áp tư thế khi sử dụng olanzapin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: hấp thu tốt khi uống, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 5 đến 8 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Chưa xác định sinh khả dụng tuyệt đối đường uống so với đường dùng tĩnh mạch. Nồng độ olanzapin trong huyết tương là tuyến tính và tỷ lệ với liều dùng trong các thử nghiệm nghiên cứu có liều dùng từ 1 đến 20 mg.

- Phân bố: Khoảng 93% olanzapin gắn kết với protein huyết tương khi nồng độ từ 7 đến 1000 ng/mL. Olanzapin gắn kết chủ yếu với albumin và a1-acid-glycoprotein.

- Chuyển hóa: Olanzapin được chuyển hóa tại gan qua cơ chế liên hợp và oxy hóa. Chất chuyển hóa lưu thông chính là 10-N-glucuronide, và không qua được hàng rào máu não. Các cytochrom P450CYP1A2 và P450-CYP2D6 tham gia vào việc tạo ra các chất chuyển hóa N-desmethyl và 2hydroxymethyl.

- Thải trừ: Sau khi dùng đường uống, thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh thay đổi phụ thuộc vào tuổi và giới tính. Sau khi dùng đường uống ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải trung bình là 33 giờ và độ thanh thải huyết tương trung bình của olanzapin là 26 L/giờ.

Mức độ ảnh hưởng của tuổi tác, giới tính, hoặc hút thuốc đến độ thanh thải và thời gian bán thải của olanzapin là nhỏ khi so sánh với sự khác nhau giữa các cá thể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 28 viên, chứa 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Tâm thần phân liệt

Rối loạn lưỡng cực

- Điều trị các cơn hưng cảm và hỗn hợp kết hợp với rối loạn lưỡng cực loại I
- Ngăn chặn tái phát của rối loạn lưỡng cực trong giai đoạn hưng cảm ở những bệnh nhân đáp ứng với olanzapin
- Trầm cảm có liên quan với rối loạn lưỡng cực loại I.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng nên được điều chỉnh theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân điều trị.

Liều khuyến cáo hàng ngày là 10 mg. Nếu muốn tăng liều phải tiến hành đánh giá lâm sàng.

1. Người lớn

• Tâm thần phân liệt

- Liều khởi đầu khuyến cáo cho olanzapin là 5 ~ 10 mg/ngày
- Điều trị duy trì: dùng thuốc khoảng 8 tuần đến 8 tháng liều 5 ~ 20 mg (theo tình trạng lâm sàng).

• Rối loạn lưỡng cực

- Bệnh nhân hưng cảm: Liều khởi đầu khuyến cáo là 15 mg/ngày trong đơn trị liệu hoặc 10mg/ngày nếu điều trị kết hợp.
- Ngăn ngừa tái phát: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày.
- Bệnh nhân hưng cảm: tiếp tục điều trị để ngăn ngừa tái phát với 10 mg/ngày.
- Nếu hưng cảm kết hợp với rối loạn hỗn hợp, hoặc trầm cảm, tiếp tục điều trị olanzapin (với liều tối ưu hóa khi cần thiết), kết hợp với liệu pháp bổ sung.
- Trong quá trình điều trị tâm thần phân liệt, giai đoạn hưng cảm, và phòng ngừa tái phát trong rối loạn lưỡng cực, liều lượng hàng ngày có thể được điều chỉnh dựa trên tình trạng lâm sàng của từng cá nhân trong khoảng liều từ 5-20 mg/ngày.
- Các triệu chứng trầm cảm kèm rối loạn lưỡng cực type I: Olanzapin với liều khởi đầu thấp 5 mg/ngày, có thể tăng 10 mg/ngày.

Không được dùng thuốc trước khi đi ngủ.

Khi tăng hoặc giảm liều, xét tới tuổi, triệu chứng, không vượt quá 20 mg/ngày.

Hấp thu olanzapin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

2. Những nhóm đặc biệt

• Bệnh nhân cao tuổi

- Không nên dùng thường quy liều khởi đầu thấp là 5 mg, nhưng nên cân nhắc đối với người bệnh hơn 65 tuổi khi có kèm các yếu tố lâm sàng không thuận lợi.

• Bệnh nhân suy thận và hoặc suy gan

- Liều khởi đầu thấp hơn (5 mg) cần được xem xét cho những bệnh nhân này. Trong trường hợp suy gan trung bình (Xơ gan, Child-Pugh nhóm A hoặc B), liều khởi đầu nên là 5 mg và chỉ tăng liều một cách thận trọng.

• Người hút thuốc

- Do sự chuyển hóa olanzapin có thể bị cảm ứng ở người hút thuốc nên theo dõi lâm sàng và có thể tăng liều olanzapin khi cần.

- Khi có nhiều hơn một yếu tố dẫn đến giảm chuyển hóa (nữ giới, lớn tuổi, không hút thuốc), cần xem xét để giảm liều khởi đầu. Tăng liều khi có chỉ định, nên thận trọng ở những bệnh nhân này.
- *Trẻ em*
 - Trẻ em < 13 tuổi: Chưa xác định được an toàn và hiệu quả.
 - Trẻ từ 13 - 17 tuổi:
 - + Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu 2,5 - 5 mg/ngày uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ngày. Có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ngày.
 - + Rối loạn lưỡng cực: Liều khởi đầu 2,5 - 5 mg/ngày uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ngày. Có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những bệnh nhân có tiền sử phản ứng nhạy cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có nguy cơ bệnh glacom góc hẹp.

Bệnh nhân đang dùng epinephrin.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi dùng thuốc ở những đối tượng bệnh nhân sau

Trong quá trình điều trị bệnh tâm thần, sự cải thiện tình trạng lâm sàng của bệnh nhân có thể mất vài ngày đến vài tuần. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ trong thời gian này.

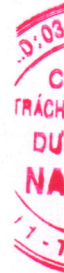
Sự sa sút trí tuệ liên quan đến tâm thần và / hoặc các rối loạn hành vi

Olanzapin không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân sa sút trí tuệ liên quan đến tâm thần và / hoặc các rối loạn hành vi do tăng tỷ lệ tử vong và nguy cơ tai nạn mạch máu não. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược (khoảng 6 - 12 tuần) của bệnh nhân cao tuổi (trung bình 78 tuổi) bị sa sút trí tuệ liên quan đến tâm thần và / hoặc các rối loạn hành vi, tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân được điều trị olanzapin gấp đôi bệnh nhân điều trị với giả dược (lần lượt là 3,5% và 1,5%). Tỷ lệ tử vong cao không liên quan đến liều olanzapin (trung bình hàng ngày 4,4 mg) hoặc thời gian điều trị. Các yếu tố nguy cơ mà có thể dẫn đến tăng tình trạng tử vong ở bệnh nhân bao gồm tuổi > 65, chứng khó nuốt, an thần, suy dinh dưỡng và mất nước, điều kiện của phổi (ví dụ, viêm phổi, có hoặc không hút thuốc) hoặc dùng đồng thời các chất chống loạn thần. Tuy nhiên, tỷ lệ tử vong cao hơn ở những bệnh nhân điều trị bằng olanzapin so với những bệnh nhân điều trị giả dược độc lập với các yếu tố nguy cơ này.

Trong các thử nghiệm lâm sàng tương tự, các phản ứng bất lợi mạch máu não (ví dụ đột quỵ, đột quỵ thiếu máu tạm thời), kể cả tử vong, đã được báo cáo. Các bệnh nhân điều trị với olanzapin có các phản ứng bất lợi với mạch máu não tăng gấp 3 lần so với bệnh nhân điều trị bằng giả dược (1,3% so với 0,4%). Tất cả các bệnh nhân điều trị bằng olanzapin và giả dược đều đã trải qua việc mạch máu não đều có các yếu tố nguy cơ từ trước. Tuổi > 75 và bị sa sút trí tuệ do mạch máu được xác định là yếu tố nguy cơ của phản ứng bất lợi mạch máu não trong việc kết hợp điều trị với olanzapin. Hiệu quả của olanzapin không được xác định trong những trường hợp này.

Bệnh nhân Parkinson

Không nên sử dụng olanzapin trong điều trị rối loạn tâm thần do chất chủ vận dopamin ở những bệnh nhân bị bệnh Parkinson. Trong các thử nghiệm lâm sàng, việc trở nên nặng hơn của các dấu hiệu và triệu chứng bệnh Parkinson đã được báo cáo nhiều hơn và thường xuyên hơn so với điều trị bằng giả dược, và olanzapin không hiệu quả hơn so với giả dược khi điều trị



các triệu chứng loạn tâm thần. Trong những thử nghiệm này, bệnh nhân đã được yêu cầu ban đầu ổn định ở liều thấp nhất có hiệu quả của các thuốc chống lại bệnh Parkinson (thuốc chủ vận dopamin) và duy trì trên cùng loại thuốc và liều lượng chống lại bệnh Parkinson trong suốt nghiên cứu. Olanzapin được bắt đầu ở liều 2,5 mg/ngày và tăng tối đa 15 mg/ngày dựa trên kết luận của các nhà điều tra.

Hội chứng an thần kinh ác tính (Neuroleptic Malignant Syndrome)

Hội chứng an thần kinh ác tính là tình trạng có khả năng đe dọa tính mạng người bệnh, liên quan đến điều trị bằng thuốc chống loạn thần. Hiếm có báo cáo về trường hợp hội chứng an thần kinh ác tính liên quan đến olanzapin. Những biểu hiện lâm sàng của hội chứng an thần kinh ác tính là sốt cao, cứng cơ, trạng thái tâm thần thay đổi, và có biểu hiện không ổn định của hệ thần kinh thực vật (mạch hoặc huyết áp không đều, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi, loạn nhịp tim). Những dấu hiệu khác gồm tăng creatinine phosphokinase, myoglobin niệu (tiêu cơ vân), và suy thận cấp. Cần ngừng ngay tất cả các loại thuốc chống loạn thần, kể cả olanzapin, khi bệnh nhân có các biểu hiện và triệu chứng của hội chứng an thần kinh ác tính hoặc khi có sốt cao không rõ nguyên nhân mà không có các biểu hiện lâm sàng của hội chứng an thần kinh ác tính.

Tăng đường huyết và đái tháo đường

Tình trạng tăng đường huyết và/hoặc sự phát triển làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường, thỉnh thoảng liên quan đến ketoacidosis hoặc hôn mê tiểu đường, được báo cáo là không phổ biến, bao gồm một số ca tử vong. Trong một số trường hợp, một sự gia tăng trọng lượng cơ thể đã được báo cáo, đây có thể là một nhân tố mở đường.

Theo dõi lâm sàng phù hợp được khuyến khích theo hướng dẫn sử dụng thuốc chống loạn thần, ví dụ, đo đường huyết lúc ban đầu, 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị olanzapin và hàng năm sau đó.

Bệnh nhân được điều trị bằng bất cứ thuốc chống loạn thần nào, bao gồm olanzapin, cần được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng tăng đường huyết (như chứng khát nhiều, chứng đa niệu, chứng ăn nhiều (đa thực) và yếu hơn) và bệnh nhân đái tháo đường hoặc bệnh nhân với các yếu tố nguy cơ mắc bệnh đái tháo đường nên được theo dõi thường xuyên sự xấu đi của khả năng kiểm soát glucose. Trọng lượng cần được theo dõi thường xuyên, ví dụ, ở giai đoạn đầu, 4, 8 và 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị với olanzapin và hàng quý sau đó.

Sự thay đổi lipid

Những thay đổi lipid không mong muốn đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng olanzapin trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược. Sự thay đổi lipid nên được quản lý phù hợp về mặt lâm sàng, đặc biệt ở bệnh nhân rối loạn lipid máu và ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây rối loạn lipid. Bệnh nhân điều trị bằng bất kỳ thuốc chống loạn thần, bao gồm olanzapin, nên được theo dõi thường xuyên đối với lipid theo hướng dẫn sử dụng thuốc chống loạn thần, ví dụ ở thời điểm khởi đầu, 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị olanzapin và 5 năm một lần sau đó.

Tác động kháng cholinergic

Trong khi olanzapin có hoạt tính kháng cholinergic in vitro, kinh nghiệm trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy các triệu chứng liên quan xuất hiện với tỷ lệ thấp. Tuy nhiên, vì kinh nghiệm lâm sàng dùng olanzapin ở những người bệnh có các bệnh kèm theo còn ít, nên thận trọng khi kê toa cho bệnh nhân bị chứng phì đại tiền tuyến liệt, tắc ruột liệt và các bệnh liên quan.

Chức năng gan

Các enzym gan transaminase, ALT, AST đôi khi tăng thoáng qua, không có biểu hiện triệu chứng, đặc biệt ở giai đoạn đầu của đợt điều trị. Cần cẩn thận theo dõi các bệnh nhân có tăng ALT hoặc/và AST, bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng suy gan, bệnh nhân đã có sẵn các

9930
ÔNG
NHỆM
ĐC P
M H
P. H
S. K. K. D.
TR
QUAN
D

tình trạng chức năng gan hạn chế, và bệnh nhân đang dùng các thuốc có độc tính trên gan. Trong trường hợp đã được chuẩn đoán viêm gan (bao gồm tổn thương gan, mật hoặc tổn thương hỗn hợp), nên ngưng dùng olanzapin.

Giảm bạch cầu trung tính

Cũng như với các thuốc chống loạn thần khác, cần cẩn thận khi dùng olanzapin ở những người bệnh có số lượng bạch cầu và/hoặc bạch cầu trung tính thấp do bất cứ nguyên nhân nào, người bệnh có tiền sử ức chế/ngộ độc tủy xương do thuốc, người bệnh có ức chế tủy xương do bệnh kèm theo, xạ trị liệu hoặc hóa trị liệu, và người bệnh có các tình trạng tăng bạch cầu ưa eosin hoặc bệnh tăng sinh tủy xương. Giảm bạch cầu trung tính đã được báo cáo thường xuyên khi dùng đồng thời olanzapin với valproate.

Ngừng điều trị

Các triệu chứng cấp tính như đổ mồ hôi, mất ngủ, run, lo lắng, buồn nôn hoặc ói mửa được báo cáo là hiếm khi ($\geq 0,01\%$ và $<0,1\%$) khi olanzapin bị ngừng đột ngột.

Khoảng QT

Trong những nghiên cứu lâm sàng, sự kéo dài khoảng QT có ý nghĩa lâm sàng (hiệu chuẩn QT Fridericia >500 miliseconds vào bất kì thời điểm nào ở những bệnh nhân có mức QTcF ban đầu < 500 msec) là không phổ biến (0.1% đến 1%) ở những bệnh nhân điều trị với olanzapin, không có sự khác biệt có ý nghĩa về biến cố tim mạch so với những người dùng giả dược. Tuy nhiên, nên cẩn trọng khi kê toa cho những bệnh nhân có khoảng QTc kéo dài, đặc biệt ở những người lớn tuổi, những bệnh nhân có hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh, suy tim sung huyết, phì đại tim, hạ kali huyết hay hạ magiê huyết.

Bệnh huyết khối tắc mạch

Sự kết hợp thời gian điều trị olanzapin và bệnh huyết khối tắc nghẽn tĩnh mạch được báo cáo là không phổ biến ($\geq 0.1\%$ và $<1\%$). Một mối quan hệ nhân quả giữa sự xuất hiện của huyết khối tắc nghẽn tĩnh mạch và điều trị với olanzapin chưa được thiết lập. Tuy nhiên, vì các bệnh nhân bị tâm thần phân liệt thường biểu hiện các nhân tố có nguy cơ cao mắc phải huyết khối tắc nghẽn tĩnh mạch, ví dụ như bệnh nhân bất động, nên được xác định và thực hiện các biện pháp phòng ngừa.

Hoạt động chung của hệ thần kinh trung ương

Vì olanzapin có tác dụng chủ yếu trên hệ thần kinh trung ương, nên phải cẩn thận khi dùng kết hợp với các thuốc khác cũng tác dụng lên hệ thần kinh trung ương và rượu. Vì olanzapin thể hiện tính đối kháng với dopamin in vitro, nên olanzapin có thể đối kháng với tác dụng của các chất chủ vận dopamin gián tiếp và trực tiếp.

Động kinh

Cần cẩn thận khi sử dụng olanzapin ở người bệnh có tiền sử động kinh hoặc có những yếu tố làm giảm ngưỡng động kinh. Động kinh hiếm khi xảy ra ở những người bệnh khi điều trị bằng olanzapin. Phần lớn những người bệnh này có tiền sử động kinh hoặc có những yếu tố nguy cơ của bệnh động kinh đã được báo cáo.

Loạn vận động muộn

Trong các nghiên cứu so sánh trong thời gian 1 năm hoặc ít hơn, tỷ lệ tai biến chứng loạn vận động ở bệnh nhân khi điều trị olanzapin thấp hơn có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, nguy cơ loạn vận động muộn tăng lên khi dùng thuốc chống loạn thần trong thời gian dài, vì vậy cần giảm liều hoặc ngừng thuốc khi xuất hiện các dấu hiệu hoặc các triệu chứng này. Những triệu chứng loạn vận động muộn có thể nặng lên theo thời gian hoặc thậm chí xuất hiện sau khi ngừng điều trị.

690-C
TY
HỮU HẠI
HẮM
IÂN
CHỈ
03000
CÓN
CH NH
ĐƯỢC
JAM
TP.
C

Hạ huyết áp tư thế

Hạ huyết áp tư thế ít khi xảy ra ở người lớn tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng olanzapin. Cũng như đối với các thuốc chống loạn thần khác, huyết áp nên được đo định kỳ ở bệnh nhân trên 65 tuổi.

Ngưng tim đột ngột

Trong các báo cáo sau khi đã được đưa ra thị trường với olanzapin, trường hợp ngưng tim đột ngột đã được ghi nhận ở bệnh nhân có olanzapin. Trong một loạt các nghiên cứu được quan sát trước đây, nguy cơ của ngưng tim đột ngột được cho là ở những bệnh nhân điều trị bằng olanzapin đã gần gấp đôi nguy cơ ở những bệnh nhân không dùng thuốc chống loạn thần. Trong nghiên cứu này, nguy cơ của olanzapin tương đương với nguy cơ của các thuốc chống loạn thần không điển hình bao gồm trong một phân tích tổng hợp.

Trẻ em

Olanzapin không được chỉ định để sử dụng trong điều trị trẻ em và thanh thiếu niên. Các nghiên cứu ở bệnh nhân 13 - 17 tuổi cho thấy nhiều phản ứng bất lợi, bao gồm tăng cân, thay đổi các thông số chuyển hóa và tăng nồng độ prolactin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

1. Tương tác tiềm năng ảnh hưởng đến olanzapin

Vì olanzapin được chuyển hóa bởi CYP1A2, các hoạt chất đặc biệt có thể gây ra hoặc ức chế isoenzyme này có thể ảnh hưởng đến dược động học của olanzapin.

(1) Cảm ứng CYP1A2

Chuyển hóa của olanzapin có thể bị cảm ứng bởi hút thuốc lá và điều trị bằng carbamazepin dẫn đến giảm nồng độ olanzapin.

(2) Sự ức chế CYP1A2

Fluvoxamin, một chất ức chế CYP1A2, đã được chứng minh làm giảm sự chuyển hóa của olanzapin. Liều khởi đầu olanzapin thấp hơn cần được xem xét ở những bệnh nhân đang sử dụng fluvoxamin hoặc bất kỳ chất ức chế CYP1A2 khác, chẳng hạn như ciprofloxacin.

(3) Giảm khả dụng sinh học

Than hoạt tính làm giảm sinh khả dụng của olanzapin đường uống từ 50 đến 60% và cần được thực hiện ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng olanzapin.

(4) Fluoxetine (một chất ức chế CYP2D6), dùng liều đơn kháng acid (nhôm, magiê) hoặc cimetidin không có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của olanzapin.

(6) Olanzapin có thể vô hiệu hóa sự ảnh hưởng của các chất chủ vận dopamin trực tiếp và gián tiếp.

(7) Thuốc này không bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ thức ăn.

2. Tương tác ảnh hưởng đến các loại thuốc khác

(1) Không dùng kết hợp với epinephrin, có thể dẫn đến giảm huyết áp nghiêm trọng.

(2) Hãy cẩn thận khi dùng kết hợp ở những bệnh nhân điều trị các thuốc có thể gây ra hạ huyết áp, nhịp tim chậm, hô hấp hoặc trung tâm hệ thần kinh, và phải cẩn thận đối với bệnh nhân nghiện rượu.

(3) Không khuyến cáo việc sử dụng olanzapin ở bệnh nhân Parkinson điều trị rối loạn tâm thần bằng chất chủ vận dopamin.

(4) Khoảng QT: Thận trọng khi sử dụng nếu olanzapin đang được dùng đồng thời với các thuốc biết là làm tăng khoảng QTc.

(5) Olanzapin có thể vô hiệu hóa sự ảnh hưởng của các chất chủ vận dopamin trực tiếp và gián tiếp.



(6) Olanzapin không ức chế các isoenzymes CYP450 in vitro (ví dụ, 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Và trên các thử nghiệm in vivo cũng chưa có bằng chứng về sự ức chế chuyển hóa olanzapin của các chất sau: thuốc chống trầm cảm ba vòng (chủ yếu là ức chế CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophyllin (CYP1A2), hoặc diazepam (CYP3A4 và 2C19).

(7) Olanzapin không có tương tác khi điều trị phối hợp với lithium hoặc biperiden.

(8) Trong nghiên cứu in vitro bằng vi thể gan người, olanzapin không ức chế con đường chuyển hóa chính của glucuronid. Vì vậy, khi dùng kết hợp, liều valproic benzoate không cần phải điều chỉnh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Ngủ gà, hội chứng ngoại tháp, mất ngủ, chóng mặt, rối loạn phát âm, sốt, ác mộng, sáng khoái, quên, hưng cảm.

Tiêu hóa: Khó tiêu, táo bón, tăng cân, khô miệng, buồn nôn, nôn, tăng cảm giác thèm ăn.

Gan: tăng ALT

Cơ - xương: Yếu cơ, run, ngã (đặc biệt ở người cao tuổi)

Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp nhanh, phù ngoại vi, đau ngực.

Da: Bỏng rát

Nội tiết, chuyển hóa: Tăng cholesterol máu, tăng prolactin máu, tăng đường huyết, xuất huyết đường niệu.

Mắt: Giảm thị lực, viêm kết mạc

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, nhịp chậm, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, tăng nhạy cảm với ánh sáng, động kinh.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Viêm tụy, hội chứng an thần kinh ác tính (tăng thân nhiệt, co cứng cơ, thay đổi trạng thái tâm trí kèm theo rối loạn hệ thần kinh tự quản: Nhịp tim và huyết áp không ổn định).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

1) Các dấu hiệu và triệu chứng

(1) Các triệu chứng rất thường gặp trong quá liều (> 10%) bao gồm nhịp tim nhanh, kích động/gây hấn, rối loạn vận ngôn, triệu chứng ngoại tháp, và giảm ý thức ở nhiều mức độ từ an thần đến hôn mê.

(2) Các di chứng đáng kể khác do quá liều bao gồm mê sảng, co giật, hôn mê, hội chứng an thần kinh ác tính, suy hô hấp, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp tim (<2% trường hợp quá liều), và ngưng tim phổi. Kết quả gây tử vong đã được báo cáo cho quá liều cấp tính liều từ 450 mg, nhưng cũng có trường hợp sống sót được ghi nhận sau khi dùng khoảng 2 g olanzapin đường uống.

2) Điều trị

(1) Không có thuốc giải độc đặc trị cho olanzapin. Gây nôn là không nên. Có thể chỉ định các biện pháp chuẩn khi xử trí quá liều (tức là rửa dạ dày, dùng than hoạt tính). Việc dùng than hoạt tính đã được chứng minh làm giảm sinh khả dụng đường uống của olanzapin 50-60%.

(2) Theo dõi và điều trị triệu chứng các cơ quan trọng yếu theo biểu hiện lâm sàng, bao gồm cả điều trị hạ huyết áp, trụ tuần hoàn và hỗ trợ chức năng hô hấp. Không sử dụng epinephrin, dopamin, hoặc thuốc cường giao cảm tác động lên thụ thể beta, bởi vì có thể làm trầm trọng tình trạng hạ huyết áp. Giám sát tim mạch là cần thiết để phát hiện rối loạn nhịp tim. Giám sát y tế chặt chẽ và tiếp tục cho đến khi bệnh nhân hồi phục.



CÁC LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ mang thai.

Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần (bao gồm olanzapin) vào quý 3 của thai kỳ sẽ đối mặt với nguy cơ phản ứng phụ như triệu chứng ngoại tháp hoặc hội chứng cai nghiện tùy thuộc mức độ nghiêm trọng và thời gian sử dụng. Đã có báo cáo về các trường hợp bị kích động, tăng trương lực, giảm trương lực, run, buồn ngủ, suy hô hấp hoặc rối loạn tiêu hóa. Do đó, trẻ sơ sinh cần được theo dõi cẩn thận.

3) Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ của mình nếu họ có thai hoặc dự định có thai khi điều trị với olanzapin. Tuy nhiên, olanzapin chỉ nên sử dụng đối với phụ nữ có thai nếu lợi ích hơn hẳn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

4) Mẹ dùng thuốc vào quý 3 của thai kỳ, có báo cáo xảy ra tăng trương lực, thờ ơ, và buồn ngủ.

5) Olanzapin bài tiết qua sữa mẹ. Bệnh nhân nên được khuyến khích không nên cho con bú nếu đang dùng olanzapin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về tác động lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Olanzapin có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, bệnh nhân nên được cảnh báo khi lái xe và vận hành máy móc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NƠI SẢN XUẤT:



Korean Drug Co., Ltd.

69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

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

NAHAN PHARMA CO., LTD



GĐ: TRẦN THỤY VƯƠNG

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZYPEACE OD TAB 10mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa: Olanzapin – 10 mg.

Tá dược: F-melt type C, crospovidone type A, sodium stearyl fumarate, sucralose.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén không bao

Mô tả: Viên nén hình tròn màu vàng nhạt một mặt khắc chữ “Z” và một mặt khắc “10”

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 28 viên, chứa 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Tâm thần phân liệt

Rối loạn lưỡng cực

- Điều trị các cơn hưng cảm và hỗn hợp kết hợp với rối loạn lưỡng cực loại I
- Ngăn chặn tái phát của rối loạn lưỡng cực trong giai đoạn hưng cảm ở những bệnh nhân đáp ứng với olanzapin
- Trầm cảm có liên quan với rối loạn lưỡng cực loại I.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Liều dùng nên được điều chỉnh theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân điều trị.

Liều khuyến cáo hàng ngày là 10 mg. Nếu muốn tăng liều phải tiến hành đánh giá lâm sàng.

1. Người lớn

• *Tâm thần phân liệt*

- Liều khởi đầu khuyến cáo cho olanzapin là 5 ~ 10 mg/ngày
- Điều trị duy trì: dùng thuốc khoảng 8 tuần đến 8 tháng liều 5 ~ 20 mg (theo tình trạng lâm sàng).

• *Rối loạn lưỡng cực*

- Bệnh nhân hưng cảm: Liều khởi đầu khuyến cáo là 15 mg/ngày trong đơn trị liệu hoặc 10 mg/ngày nếu điều trị kết hợp.
- Ngăn ngừa tái phát: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày.
- Bệnh nhân hưng cảm: tiếp tục điều trị để ngăn ngừa tái phát với 10 mg/ngày.
- Nếu hưng cảm kết hợp với rối loạn hỗn hợp, hoặc trầm cảm, tiếp tục điều trị olanzapin (với liều tối ưu hóa khi cần thiết), kết hợp với liệu pháp bổ sung.
- Trong quá trình điều trị tâm thần phân liệt, giai đoạn hưng cảm, và phòng ngừa tái phát trong rối loạn lưỡng cực, liều lượng hàng ngày có thể được điều chỉnh dựa trên tình trạng lâm sàng của từng cá nhân trong khoảng liều từ 5-20 mg/ngày.

- Các triệu chứng trầm cảm kèm rối loạn lưỡng cực type I: Olanzapin với liều khởi đầu thấp 5 mg/ngày, có thể tăng 10 mg/ngày.

Không được dùng thuốc trước khi đi ngủ.

Khi tăng hoặc giảm liều, xét tới tuổi, triệu chứng, không vượt quá 20 mg/ngày.

Hấp thu olanzapin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

2. Những nhóm đặc biệt

• Bệnh nhân cao tuổi

- Không nên dùng thường quy liều khởi đầu thấp là 5 mg, nhưng nên cân nhắc đối với người bệnh hơn 65 tuổi khi có kèm các yếu tố lâm sàng không thuận lợi.

• Bệnh nhân suy thận và hoặc suy gan

- Liều khởi đầu thấp hơn (5 mg) cần được xem xét cho những bệnh nhân này. Trong trường hợp suy gan trung bình (Xơ gan, Child-Pugh nhóm A hoặc B), liều khởi đầu nên là 5 mg và chỉ tăng liều một cách thận trọng.

• Người hút thuốc

- Khi có nhiều hơn một yếu tố dẫn đến giảm chuyển hóa (nữ giới, lớn tuổi, không hút thuốc), cần xem xét để giảm liều khởi đầu. Tăng liều khi có chỉ định, nên thận trọng ở những bệnh nhân này.

• Trẻ em

- Trẻ em < 13 tuổi: Chưa xác định được an toàn và hiệu quả.
- Trẻ từ 13 - 17 tuổi:
 - + Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu 2,5 - 5 mg/ngày uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ngày. Có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ngày.
 - + Rối loạn lưỡng cực: Liều khởi đầu 2,5 - 5 mg/ngày uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ngày. Có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Những bệnh nhân có tiền sử phản ứng nhạy cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có nguy cơ bệnh glaucome góc hẹp.

Bệnh nhân đang dùng epinephrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Đi cấp cứu nếu bạn có bất cứ dấu hiệu của một phản ứng dị ứng: phát ban; khó thở; sưng mặt, môi, lưỡi, hoặc họng.

Ngừng sử dụng olanzapin và gọi cho bác sĩ ngay nếu bạn có bất cứ phản ứng phụ nghiêm trọng:

- Cứng cơ, sốt cao, run rẩy, đổ mồ hôi, lú lẫn, tim đập nhanh hoặc không đều, nhịp tim chậm, cảm thấy như muốn xỉu;
- Co giật hay không kiểm soát được cử động của mắt, môi, lưỡi, mặt, tay và chân;
- Nói hoặc nuốt khó khăn;
- Khô miệng, khát nước, cảm thấy rất nóng (có hoặc không có đổ mồ hôi), đi tiểu ít hơn bình thường hoặc không đi tiểu được;
- Lượng đường cao trong máu (tăng cơn khát, chán ăn, hơi thở có mùi hôi, đi tiểu nhiều, buồn ngủ, khô da, buồn nôn và nôn);

- Tê hoặc yếu đột ngột, lú lẫn, hoặc các vấn đề với tầm nhìn, lời nói, hoặc mất thăng bằng;
- Sốt, ớn lạnh, đau nhức cơ thể, các triệu chứng cúm, lở loét trong miệng và cổ họng;
- Sưng ở tay hoặc chân;
- Những thay đổi trong tính cách, suy nghĩ hoặc hành vi bất thường, ảo giác, hoặc có suy nghĩ làm hại chính mình;
- Đau bụng trên, ngứa, chán ăn, nước tiểu đậm màu, phân đất sét màu, vàng da (vàng da hoặc mắt).

Tác dụng phụ ít nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Thần kinh trung ương: Ngủ gà, hội chứng ngoại tháp, mất ngủ, chóng mặt, rối loạn phát âm, sốt, ác mộng, sáng khoái, quên, hưng cảm.
- Tiêu hóa: Khó tiêu, táo bón, tăng cân, khô miệng, buồn nôn, nôn, tăng cảm giác thèm ăn.
- Gan: tăng ALT
- Cơ - xương: Yếu cơ, run, ngã (đặc biệt ở người cao tuổi)
- Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp nhanh, phù ngoại vi, đau ngực.
- Da: Bỏng rát
- Nội tiết, chuyển hóa: Tăng cholesterol máu, tăng prolactin máu, tăng đường huyết, xuất huyết đường niệu.
- Mắt: Giảm thị lực, viêm kết mạc

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

1. Tương tác tiềm năng ảnh hưởng đến olanzapin

Vi olanzapin được chuyển hóa bởi CYP1A2, các hoạt chất đặc biệt có thể gây ra hoặc ức chế isoenzyme này có thể ảnh hưởng đến dược động học của olanzapin.

(5) Cảm ứng CYP1A2

Chuyển hóa của olanzapin có thể bị cảm ứng bởi hút thuốc lá và điều trị bằng carbamazepin dẫn đến giảm nồng độ olanzapin.

(6) Sự ức chế CYP1A2

Fluvoxamin, một chất ức chế CYP1A2, đã được chứng minh làm giảm sự chuyển hóa của olanzapin. Liều khởi đầu olanzapin thấp hơn cần được xem xét ở những bệnh nhân đang sử dụng fluvoxamin hoặc bất kỳ chất ức chế CYP1A2 khác, chẳng hạn như ciprofloxacin.

(7) Giảm khả dụng sinh học

Than hoạt tính làm giảm sinh khả dụng của olanzapin đường uống từ 50 đến 60% và cần được thực hiện ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng olanzapin.

(8) Fluoxetin (một chất ức chế CYP2D6), dùng liều đơn kháng acid (nhôm, magiê) hoặc cimetidin không có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của olanzapin.

(6) Olanzapin có thể vô hiệu hóa sự ảnh hưởng của các chất chủ vận dopamin trực tiếp và gián tiếp.

(7) Thuốc này không bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ thức ăn.

2. Tương tác ảnh hưởng đến các loại thuốc khác

(1) Không dùng kết hợp với epinephrin, có thể dẫn đến giảm huyết áp nghiêm trọng.

(2) Hãy cẩn thận khi dùng kết hợp ở những bệnh nhân điều trị các thuốc có thể gây ra hạ huyết áp, nhịp tim chậm, hô hấp hoặc trung tâm hệ thần kinh, và phải cẩn thận đối với bệnh nhân nghiện rượu.

- (3) Không khuyến cáo việc sử dụng olanzapin ở bệnh nhân Parkinson điều trị rối loạn tâm thần bằng chất chủ vận dopamin.
- (4) Khoảng QT: Thận trọng khi sử dụng nếu olanzapin đang được dùng đồng thời với các thuốc biết là làm tăng khoảng QTc.
- (5) Olanzapin có thể vô hiệu hóa sự ảnh hưởng của các chất chủ vận dopamin trực tiếp và gián tiếp.
- (6) Olanzapin không ức chế các isoenzymes CYP450 in vitro (ví dụ, 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Và trên các thử nghiệm in vivo cũng chưa có bằng chứng về sự ức chế chuyển hóa olanzapin của các chất sau: thuốc chống trầm cảm ba vòng (chủ yếu là ức chế CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophyllin (CYP1A2), hoặc diazepam (CYP3A4 và 2C19).
- (7) Olanzapin không có tương tác khi điều trị phối hợp với lithium hoặc biperiden.
- (8) Trong nghiên cứu in vitro bằng vi thể gan người, olanzapin không ức chế con đường chuyển hóa chính của glucuronid. Vì vậy, khi dùng kết hợp, liều valproic benzoate không cần phải điều chỉnh.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng một liều thuốc, hãy uống càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không uống gấp đôi liều đã quy định.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các dấu hiệu và triệu chứng

- (1) Các triệu chứng rất thường gặp trong quá liều (> 10%) bao gồm nhịp tim nhanh, kích động/gây hấn, rối loạn vận ngôn, triệu chứng ngoại tháp, và giảm ý thức ở nhiều mức độ từ an thần đến hôn mê.
- (2) Các di chứng đáng kể khác do quá liều bao gồm mê sảng, co giật, hôn mê, hội chứng an thần kinh ác tính, suy hô hấp, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp tim (<2% trường hợp quá liều), và ngưng tim phổi. Kết quả gây tử vong đã được báo cáo cho quá liều cấp tính liều từ 450 mg, nhưng cũng có trường hợp sống sót được ghi nhận sau khi dùng khoảng 2 g olanzapin đường uống.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp khẩn cấp hoặc quá liều, gọi ngay cho Trung tâm cấp cứu 115 hoặc đến trạm Y tế địa phương gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Thận trọng khi dùng thuốc ở những đối tượng bệnh nhân sau

- Bệnh nhân phi đại tụy tiền liệt, tắc ruột liệt hoặc các tình trạng liên quan
- Bệnh nhân có tăng ALT hoặc/và AST, bệnh nhân có các dấu hiệu và triệu chứng suy gan, bệnh nhân đã có sẵn các tình trạng chức năng gan hạn chế và bệnh nhân đang dùng các thuốc có độc tính trên gan.
- Bệnh nhân có số lượng bạch cầu và/ hoặc bạch cầu trung tính thấp do bất cứ nguyên nhân nào, người bệnh có tiền sử ức chế/ ngộ độc tủy xương do thuốc, người bệnh có ức

3 TY
KHU
PHAI
HA
HO C

chế tủy xương do bệnh kèm theo, xạ trị liệu hoặc hóa trị liệu và người bệnh có các tình trạng tăng bạch cầu ưa eosin hoặc bệnh tăng sinh tủy xương

- Cần ngưng ngay tất cả các thuốc chống loạn thần kể cả olanzapin khi bệnh nhân có các biểu hiện và triệu chứng của hội chứng an thần kinh ác tính hoặc khi có sốt cao không rõ nguyên nhân mà không có các biểu hiện lâm sàng của hội chứng an thần kinh ác tính.
- Bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có những yếu tố làm giảm ngưỡng động kinh.
- Vì olanzapin có tác dụng chủ yếu trên hệ thần kinh trung ương nên phải cẩn thận khi dùng kết hợp với các thuốc khác cũng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương và rượu.
- Nên đo huyết áp định kỳ ở những người bệnh trên 65 tuổi trong khi điều trị bằng olanzapin.
- Cẩn thận khi cho toa olanzapin cùng với những thuốc đã biết là làm tăng khoảng QT, đặc biệt ở người cao tuổi.
- Bệnh nhân bị bệnh Parkinson.
- Bệnh nhân bị tăng đường huyết và/hoặc đái tháo đường.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ mang thai.
- Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần (bao gồm olanzapin) vào quý 3 của thai kỳ sẽ đối mặt với nguy cơ phản ứng phụ như triệu chứng ngoại tháp hoặc hội chứng cai nghiện tùy thuộc mức độ nghiêm trọng và thời gian sử dụng. Đã có báo cáo về các trường hợp bị kích động, tăng trương lực, giảm trương lực, run, buồn ngủ, suy hô hấp hoặc rối loạn tiêu hóa. Do đó, trẻ sơ sinh cần được theo dõi cẩn thận.
- Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ của mình nếu họ có thai hoặc dự định có thai khi điều trị với olanzapin. Tuy nhiên, olanzapin chỉ nên sử dụng đối với phụ nữ có thai nếu lợi ích hơn hẳn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.
- Mẹ dùng thuốc vào quý 3 của thai kỳ, có báo cáo xảy ra tăng trương lực, thờ ơ, và buồn ngủ.
- Olanzapin bài tiết qua sữa mẹ. Bệnh nhân nên được khuyến khích không nên cho con bú nếu đang dùng olanzapin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Chưa có nghiên cứu về tác động lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Olanzapin có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, bệnh nhân nên được cảnh báo khi lái xe và vận hành máy móc

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trước khi dùng olanzapin, bạn nên chú ý một số vấn đề sau:

- Hãy cho bác sĩ và dược sĩ biết những loại thuốc có kê toa và không kê toa, vitamin, các thực phẩm chức năng, và các sản phẩm thảo dược bạn đang dùng hoặc dự định dùng.
- Hãy cho bác sĩ của bạn biết nếu bạn đang mang thai, đặc biệt là nếu bạn đang ở trong những tháng cuối của thai kỳ, hoặc nếu bạn có kế hoạch mang thai hoặc đang cho con bú.
- Nếu bạn đang có phẫu thuật, kể cả phẫu thuật nha khoa, hãy nói cho bác sĩ hoặc nha sĩ rằng bạn đang dùng olanzapin.
- Hãy cho bác sĩ của bạn biết ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây trong khi bạn đang dùng olanzapin: khát nước, đi tiểu thường xuyên, cực kì đói, mờ mắt, hoặc yếu.

- Hãy cho bác sĩ biết khi bạn gặp bất kỳ triệu chứng không mong muốn nào. Có thể có các tác dụng phụ khác không được đề cập. Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về các tác dụng phụ, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NƠI SẢN XUẤT:



Korean Drug Co., Ltd.

69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

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

NAHAN PHARMA CO., LTD



GD: TRẦN THỤY VƯƠNG



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh