



MẪU VỈ



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ

MẪU HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

ALICOPIN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Thành phần cấu tạo của 1 viên:

Haloperidol.....2 mg

Tá dược (Lactose, tinh bột sắn, PVP K 30, Avicel PH 101, Ponceau 4R lake, Erythrocin lake, Magnesi stearat).....vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén màu hồng, hình tròn, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lạnh lán.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 06 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH KÌ?

- Bệnh tâm thần phân liệt

- Hội chứng Tourette ở người lớn và trẻ em (một triệu chứng làm cho trẻ em, thiếu niên và người lớn phát ra những âm thanh và hành động mà họ không muốn làm và không thể kiểm soát lại được, như mắt nhấp nháy, nhăn nhó mặt, co giật đầu - cổ - vai - cánh tay, nhún vai, la hét lờn...).

- Hành vi, ứng xử bất thường ở trẻ em.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống 1-3 lần mỗi ngày. Có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Uống thuốc đều đặn theo một lịch trình đặt sẵn, không được quên, uống trong một thời gian dài (khoảng 4-6 tuần).

Liều dùng: Liều được đưa ra bởi bác sỹ điều trị. Liều thường dùng khi bắt đầu dùng thuốc là 5 mg đến 10 mg mỗi ngày.

- Tiếp tục dùng haloperidol ngay cả khi bạn cảm thấy tốt.

- Không được ngừng dùng haloperidol mà không hỏi ý kiến bác sỹ. Việc chỉ nào ngừng thuốc là do chỉ định của bác sỹ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Người bệnh dùng quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu; bệnh Parkinson, bệnh trầm cảm nặng, hôn mê do bất kỳ nguyên nhân nào và loạn chuyển hóa porphyrin.

Tránh dùng hoặc sử dụng thuốc rất thận trọng trong các trường hợp sau:

Rối loạn vận động ngoại tháp, chứng liệt cứng, bệnh gan, bệnh thận, bệnh máu và động kinh, cường giáp, điều trị đồng thời với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, adrenalin và các thuốc có tác dụng giống giao cảm khác, người bệnh mắc cảm với thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Tác dụng phụ thường gặp của haloperidol bao gồm buồn ngủ, chóng mặt, tim đập nhanh, táo bón, tăng tiết nước bọt, tăng cân. Một hiệu ứng bất lợi quan trọng thường xảy ra là hạ huyết áp khi đứng dậy. Đôi khi điều này có thể dẫn đến ngất xỉu và ngã xuống, do đó, người dùng Haloperidol nên cẩn thận khi thay đổi vị trí. Những tác dụng phụ thường nhẹ và thường giảm dần sau vài ngày điều trị hoặc tăng liều.

Haloperidol có tiềm năng gây ra các triệu chứng ngoại tháp (EPS) như co cơ, đau bụng, bồn chồn, cứng cơ, và run rẩy.

Haloperidol có thể gây rối loạn vận động (TD) (đặc trưng với các hoạt động không thể kiểm soát như nhăn nhó, mút môi, và co thắt tử chi). Đôi khi bạn có thể không nhận biết được bạn đang làm những chuyển động này. TD thường bắt đầu sau vài tháng điều trị và có thể hết. Tuy nhiên, nếu tác dụng này xảy ra sớm, nó có thể hết rất nhanh.

Nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng sau đây, hãy gọi cho bác sỹ của bạn ngay lập tức:

- Co thắt cơ bắp, quai hàm và cổ trở lại.

- Nói chậm hoặc khó khăn

- Đi bộ xáo trộn

- Run hoặc không có khả năng ngồi yên

- Sốt, ốm lạnh, đau họng, hoặc các triệu chứng giống như cúm

- Khó thở hoặc khó nuốt

- Phát ban da nặng

- Vàng da hoặc vàng mắt

- Nhịp tim không đều.

Điều trị lâu dài với thuốc chống loạn thần đã gây ra rối loạn vận động (TD) trong một số bệnh nhân. Cần thường xuyên theo dõi sự phát triển của TD.

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

- Bất kỳ các thuốc gây buồn ngủ hoặc chống tăng huyết áp khác đều có thể tăng tác dụng hạ áp và buồn ngủ của haloperidol và tăng nguy cơ bị ngã. Nói chuyện với bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi bắt đầu bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả các thuốc không cần toa, vitamin, chế phẩm bổ sung dinh dưỡng, và sản phẩm tự nhiên (thảo dược).

+ Các loại thuốc có thể làm tăng nồng độ của haloperidol trong cơ thể của bạn: ciprofloxacin (Cipro®), cimetidin (Tagamet®), erythromycin, fluoxetine (Prozac®), fluvoxamin (Luvox®), isoniazid (INH), mexiletin (Mexitil®), paroxetin (Paxil®), và nhóm azol kháng nấm (Ketoconazol, Nizoral®).

+ Các loại thuốc có thể làm giảm nồng độ của haloperidol trong cơ thể của bạn: carbamazepin (Tegretol®), lopinavir/ritonavir (Kaletra®), ritonavir (Norvir®), phenobarbital, phenytoin (Dilantin®), rifampin (Rifadin®), omeprazol (Prilosec®), oxcarbazepin (Trileptal®).

- Hút thuốc lá, sử dụng ma túy, uống rượu cũng có thể làm giảm hiệu quả của haloperidol.

CẦN LẮM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm của liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên, đợi đến thời điểm của liều kế tiếp mới uống thuốc lại. Không dùng liều gấp đôi ở lần uống kế tiếp.

✓ CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Dấu hiệu của quá liều có thể là: tăng nhịp tim, hạ huyết áp, an thần, các triệu chứng ngoại tháp, co giật, rối loạn nhịp tim. Trường hợp nặng có thể phát triển đến hôn mê và tử vong.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu quá liều xảy ra, cho dù cố ý hay vô tình, ngay lập tức gọi cho bác sỹ hoặc dịch vụ y tế khẩn cấp, hoặc đến bệnh viện gần nhất để được cấp cứu kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Trẻ em và thiếu niên (rất dễ gặp các tác dụng ngoại tháp).

Người suy yếu.

Người có u tế bào ưa crôm.

Người suy gan, thận, bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não, bệnh về chức năng hô hấp, người có bệnh glôcôm góc đóng, đái tháo đường, bệnh nhược cơ, phi đại tuyến tiền liệt, người bị nhiễm độc tuyền giáp và người cao tuổi (dễ bị phản ứng phụ ngoại tháp hoặc/và hạ huyết áp thể đứng), đặc biệt đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ vì làm tăng nguy cơ tử vong.

Khi cần phải phối hợp với 1 thuốc chống Parkinson để xử lý các triệu chứng ngoại tháp do haloperidol, có thể cần phải tiếp tục dùng thuốc chống Parkinson trong 1 thời gian sau khi ngừng haloperidol để tránh xuất hiện lại các triệu chứng.

Dùng haloperidol điều trị hưng cảm ở người bệnh bị bệnh lưỡng cực, cần thận trọng vì có thể thay đổi tính khí nhanh chóng thành trầm cảm.

Phải theo dõi số lượng bạch cầu vì thuốc có nguy cơ làm giảm bạch cầu.

Haloperidol có thể ảnh hưởng đến khả năng thực hiện những hoạt động đòi hỏi sự tinh táo và khả năng phối hợp động tác, thí dụ vận hành máy, lái xe...

Gần đây, theo cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) khuyến cáo các nhà lâm sàng cần thận trọng khi kê đơn haloperidol cho các bệnh nhân mắt thị lực có liên quan đến các trạng thái tâm thần hoặc đang sử dụng thì không nên dùng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng nguy cơ tử vong cho bệnh nhân.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người. Tuy nhiên đã có một số báo cáo dị dạng ở các chi thai nhi khi bà mẹ dùng haloperidol cùng với một số thuốc khác (nguy cơ khả năng gây quái thai trong 3 tháng đầu). Triệu chứng nhiễm độc có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh tiếp xúc với liều cao thuốc chống loạn thần cho vào cuối thai kỳ: trẻ sơ sinh có nguy cơ xuất hiện triệu chứng ngoại tháp và/hoặc triệu chứng cai thuốc sau khi sinh, gồm có: vật vã, tăng trương lực, giảm trương lực, triệu chứng giống loạn động muộn, run, buồn ngủ và khó bú. Phải theo dõi bất cứ trẻ sơ sinh nào có triệu chứng ngoại tháp hoặc triệu chứng cai thuốc vì các triệu chứng này có thể tự hết hoặc phải được tăng cường điều trị.

Thuốc chỉ nên dùng trong đầu và cuối thai kỳ khi lợi ích tiềm năng được chứng minh có lợi hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Haloperidol bài tiết vào sữa mẹ. Trong thời gian điều trị bằng haloperidol, không nên cho con bú.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Haloperidol có thể ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái xe, do đó không nên lái xe khi đang dùng thuốc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Khi gặp phải các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo được sử dụng.

Khi cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc an thần kinh thuộc nhóm butyrophenon.

Mã ATC: N05AD01.

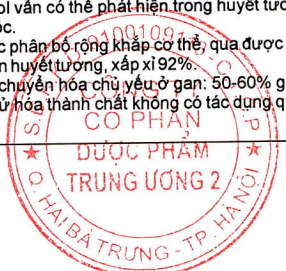
Haloperidol là thuốc an thần kinh cổ điển thế hệ 1 dẫn xuất từ butyrophenon. Tác dụng dược lý chính của Haloperidol tương tự chlorpromazin. Cơ chế chính xác tác dụng an thần kinh của haloperidol chưa rõ ràng. Thuốc ức chế TKTW ở vùng dưới vỏ não của cấu tạo lưới của não, não giữa và thân não, cơ chế tác dụng được biết đến nhiều là haloperidol phong tỏa cạnh tranh với thụ thể dopamine 2 (D2) sau synap trên hệ TKTW và đối kháng tác dụng với acid glutamic trong hệ thống ngoại tháp. Haloperidol có tác dụng chống nôn rất mạnh, cơ chế chống nôn của thuốc cũng chưa rõ ràng, có thể haloperidol có tác dụng chống nôn thông qua việc ức chế thụ thể dopamin 2 (D2) ở vùng khởi động hóa thụ thể nơi truyền tin hiệu đến trung tâm nôn ở não. Giống như các thuốc đối kháng thụ thể dopamin khác (chlorpromazin), haloperidol có tác dụng lên hệ ngoại tháp và có phạm vi điều trị hẹp giữa liều điều trị các loạn thần và liều tác dụng lên hệ ngoại tháp. Haloperidol ít gây ngủ, hạ huyết áp hay giảm thân nhiệt hơn chlorpromazin. Điều trị thuốc trong thời gian dài không thấy gây chứng béo phì, chứng này là vấn đề nổi bật trong khi điều trị với nhóm phenothiazin (như chlorpromazin). Người bệnh không bị an thần, do đó làm tăng khả năng thực hiện liệu pháp tâm lý.

1.2 Đặc tính dược động học

- **Hấp thu:** sau khi uống, haloperidol được hấp thu từ 60-70% ở đường tiêu hóa. Thuốc qua tuần hoàn ruột - gan, nồng độ đỉnh của haloperidol trong huyết thanh đạt được sau khoảng 2-6 giờ. Nồng độ haloperidol vẫn có thể phát hiện trong huyết tương người bệnh trong vài tuần sau khi uống 1 liều thuốc.

- **Phân bố:** Haloperidol được phân bố rộng khắp cơ thể, qua được hàng rào máu - não, sữa mẹ và liên kết cao với protein huyết tương, xấp xỉ 92%.

- **Chuyển hóa:** Haloperidol chuyển hóa chủ yếu ở gan: 50-60% glucuronid hóa thành chất không có tác dụng; 23% khử hydro thành chất không có tác dụng qua isoenzym CYP3A4 và



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

20-30% khử alkyl oxy-hóa qua isoenzym CYP3A4 thành dẫn chất pyridinum độc; vì vậy có sự tương tác thuốc khi haloperidol được điều trị đồng thời với những thuốc gây cảm ứng hoặc ức chế những enzym oxy - hóa thuốc ở gan.

- **Thải trừ:** nửa đời của haloperidol sau khi uống 1 liều là 18 giờ. Một liều uống haloperidol bài tiết vào phân khoảng 15% và vào nước tiểu khoảng 30%. Chỉ có 1% thuốc được bài tiết qua thận ở dạng không bị chuyển hóa.

2. CHỈ ĐỊNH:

Bệnh tâm thần phân liệt
Hội chứng Tourette ở người lớn và trẻ em.
Hành vi, ứng xử bất thường ở trẻ em.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống
Nên uống haloperidol cùng thức ăn hoặc 1 cốc nước (240 ml) hoặc sữa nếu cần. Dung dịch uống không được pha vào cafe hoặc nước chè, vì sẽ làm haloperidol kết tủa.

Liều lượng:

Liều lượng tùy theo từng người bệnh, bắt đầu từ liều thấp trong phạm vi liều thường dùng. Sau khi có đáp ứng tốt (thường trong vòng 3 tuần), liều duy trì thích hợp phải được xác định bằng giảm dần đến liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh loạn thần và các rối loạn hành vi kết hợp.

Người lớn: Ban đầu 0,5 mg - 5 mg, 2 - 3 lần/24 giờ. Liều được điều chỉnh dần khi cần và người bệnh chịu được thuốc. Trong loạn thần nặng hoặc người bệnh kháng thuốc, liều có thể tới 60 mg một ngày, thậm chí 100 mg/ngày. Liều giới hạn thông thường cho người lớn: 100 mg

Trẻ em: Dưới 3 tuổi: Liều chưa được xác định.

3 - 12 tuổi (cân nặng 15 - 40 kg): Liều ban đầu 25 - 50 microgam/kg (0,025 - 0,05 mg/kg) mỗi ngày, chia làm 2 lần. Có thể tăng rất thận trọng, nếu cần. Liều tối đa hàng ngày 10 mg (có thể tới 0,15 mg/kg).

Người cao tuổi: 500 microgam (0,5 mg) cho tới 2 mg, chia làm 2 - 3 lần/ngày.

Hội chứng Tourette: Liều uống bắt đầu 0,5 - 1,5 mg/lần, 3 lần/ngày, tổng liều có thể tăng lên tới 30 mg/ngày, tuy nhiên cần phải điều chỉnh liều cẩn thận để đạt được kết quả mong muốn. Liều dùng 4 mg/ngày thường có hiệu quả tốt đối với đa số người bệnh.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh dùng quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu; bệnh Parkinson, bệnh trầm cảm nặng, hôn mê do bất kỳ nguyên nhân nào và loạn chuyển hóa porphyrin.

Tránh dùng hoặc sử dụng thuốc rất thận trọng trong các trường hợp sau:

Rối loạn vận động ngoại tháp, chứng liệt cứng, bệnh gan, bệnh thận, bệnh máu và động kinh, cường giáp, điều trị đồng thời với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, adrenalin và các thuốc có tác dụng giống giao cảm khác, người bệnh mắc cảm với thuốc.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Trẻ em và thiếu niên (rất dễ gặp các tác tác dụng ngoại tháp).

Người suy tụy.

Người có u tế bào ưa crôm.

Người suy gan, thần, bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não, bệnh về chức năng hô hấp, người có bệnh glôcôm góc đóng, đái tháo đường, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt, người bị nhiễm độc tuyền giáp và người cao tuổi (dễ bị phản ứng phụ ngoại tháp hoặc hạ huyết áp thế đứng), đặc biệt đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ vì làm tăng nguy cơ tử vong.

Khi cần phải phối hợp với 1 thuốc chống Parkinson để xử lý các triệu chứng ngoại tháp do haloperidol, có thể cần phải tiếp tục dùng thuốc chống Parkinson trong 1 thời gian sau khi ngừng haloperidol để tránh xuất hiện lại các triệu chứng.

Dùng haloperidol điều trị hưng cảm ở người bệnh bị bệnh lưỡng cực, cần thận trọng vì có thể thay đổi tính khi nhanh chóng thành trầm cảm.

Phải theo dõi số lượng bạch cầu vì thuốc có nguy cơ làm giảm bạch cầu.

Haloperidol có thể ảnh hưởng đến khả năng thực hiện những hoạt động đòi hỏi sự tinh táo và khả năng phối hợp động tác, thí dụ vận hành máy, lái xe...

Gần đây, theo cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) khuyến cáo các nhà lâm sàng cần thận trọng khi kê đơn haloperidol cho các bệnh nhân mất trí nhớ có liên quan đến các trạng thái tâm thần hoặc đang sử dụng thì không nên dùng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng nguy cơ tử vong cho bệnh nhân.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người. Tuy nhiên đã có một số báo cáo dị dạng ở các chi thai nhi khi bà mẹ dùng haloperidol cùng với một số thuốc khác (ngộ cơ khả năng gây quái thai trong 3 tháng đầu). Triệu chứng nhiễm độc có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh tiếp xúc với liều cao thuốc chống loạn thần cho vào cuối thai kỳ: trẻ sơ sinh có nguy cơ xuất hiện triệu chứng ngoại tháp và/hoặc triệu chứng cai thuốc sau khi sinh, gồm có: vật vã, tăng trương lực, giảm trương lực, triệu chứng ngưng động muện, run, buồn ngủ và khó bú. Phải theo dõi bất cứ trẻ sơ sinh nào có triệu chứng ngoại tháp hoặc triệu chứng cai thuốc vì các triệu chứng này có thể tự hết hoặc phải được tăng cường điều trị.

Thuốc chỉ nên dùng trong đầu và cuối thai kỳ khi lợi ích tiềm năng được chứng minh có lợi hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú: Haloperidol bài tiết vào sữa mẹ. Trong thời gian điều trị bằng haloperidol, không nên cho con bú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Haloperidol có thể ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái xe, do đó không nên lái xe khi đang dùng thuốc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Phần lớn các tương tác thuốc là hậu quả của tác dụng dược lý hiệp đồng và tương tác chuyển hóa. Vì cơ thể có sự dung nạp với nhiều tác dụng phụ, nên tương tác thuốc có lẽ quan trọng nhất trong giai đoạn sớm của điều trị kết hợp.

Phải thận trọng khi điều trị haloperidol đồng thời với các chất sau:

Thuốc ức chế TKTW: Haloperidol có thể có tác dụng cộng hợp, làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế TKTW như opiat hoặc các thuốc giảm đau. Cần phải thận trọng khi phối hợp để tránh gây ngủ quá mức.

Rượu: Vì có thể xảy ra chứng nặng nề không yên và loạn trương lực sau khi dùng rượu ở những người bệnh đang uống thuốc an thần và vì rượu có thể hạ thấp ngưỡng kháng lại tác dụng phụ gây độc thần kinh.

Thuốc chống trầm cảm: Vì có thể có tác dụng dược lý hiệp đồng như tác dụng kháng muscarin hoặc hạ huyết áp, hoặc có tương tác được động học, và sự ức chế lẫn nhau của những enzym gan liên quan đến chuyển hóa của cả thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm

3 vòng. Dùng đồng thời với haloperidol các thuốc chống trầm cảm có thể kéo dài và làm tăng tác dụng an thần, kháng acetylcholin của mỗi thuốc đó hoặc của haloperidol.

Lithi: Vì có thể gây độc đối với thần kinh hoặc triệu chứng ngoại tháp.

Carbamazepin, rifampicin: Vì các thuốc này gây cảm ứng enzym oxy hóa thuốc ở gan (cytochrom P450) và dẫn đến giảm nhiều nồng độ haloperidol trong huyết tương.

Thuốc kháng acetylcholin: Tăng nhãn áp có thể xảy ra ở người dùng haloperidol với thuốc kháng acetylcholin bao gồm cả thuốc chống Parkinson.

Thuốc kéo dài khoảng QT: Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo có thể gây kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh, đặc biệt khi dùng haloperidol với các thuốc khác gây kéo dài khoảng QT.

Methyldopa: Vì có thể làm hạ huyết áp một cách đáng kể; dùng đồng thời với haloperidol có thể gây tác dụng tâm thần không mong muốn như mất khả năng định hướng, chậm suy nghĩ.

Levodopa: Vì có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng rối loạn tâm thần và haloperidol có thể làm giảm tác dụng điều trị của levodopa.

Cocain: Người nghiện cocain có thể tăng nguy cơ phản ứng loạn trương lực cấp sau khi uống haloperidol.

Thuốc chống viêm không steroid: Vì có thể gây ngủ gà và lú lẫn nặng.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Hội chứng ngoại tháp xảy ra ở 40-70% số người bệnh được điều trị. Haloperidol có thể làm tăng nồng độ prolactin trong huyết tương tùy thuộc vào liều dùng.

Thường gặp, ADR > 1/100

Đau đầu, chóng mặt, trầm cảm và an thần. Triệu chứng ngoại tháp với rối loạn trương lực cấp, hội chứng Parkinson, đứng ngồi không yên. Loạn động muện xảy ra khi điều trị thời gian dài.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Tăng tiết nước bọt và mồ hôi, ăn mất ngon, mất ngủ và thay đổi thể trọng. Tim đập nhanh và hạ huyết áp, tiết nhiều sữa, to vú đàn ông, ít kinh hoặc mất kinh, nôn, táo bón, khó tiêu, khô miệng. Triệu chứng ngoại tháp với kiểu kích thích vận động, suy nhược, yếu cơ. Con động kinh lớn, kích động tâm thần, lú lẫn, bí đi và nhìn mờ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng quá mẫn, ví dụ phản ứng da, mày đay, viêm màng nhện. Hội chứng thuốc an thần kinh ác tính. Giảm bạch cầu, mất bạch cầu cầu và giảm tiểu cầu. Loạn nhịp thất, hạ glucose huyết, viêm gan và tắc mật trong gan.

Nổi chung, những người ngoại tháp được kiểm soát bằng cách giảm liều hoặc điều trị bằng thuốc chống Parkinson. Tăng nhãn áp có thể xảy ra khi haloperidol được điều trị đồng thời với thuốc kháng cholin, bao gồm thuốc chống Parkinson.

Xử trí ADR

Những rối loạn ngoại tháp là vấn đề chủ yếu trong xử trí lâm sàng đối với những người bệnh dùng thuốc an thần. Phản ứng này có thể xảy ra đối với bất kỳ thuốc an thần nào, nhưng đặc biệt nổi bật đối với thuốc thuộc nhóm butyrophenon trong đó có haloperidol. Để xử trí phản ứng này, cần giảm liều haloperidol và/hoặc sử dụng thuốc chặn thần kinh đối giao cảm, levodopa hoặc bromocriptin, hoặc thay thế haloperidol bằng thuốc an thần khác ít gây rối loạn ngoại tháp hơn haloperidol, như thioridazin.

Triệu chứng ngoại tháp phụ thuộc vào liều dùng, rất hiếm khi xảy ra khi dùng liều dưới 3 mg/ngày. Triệu chứng ngoại tháp kiểu kích thích vận động có thể xảy ra sau khi dùng haloperidol liều đơn hoặc liều nhắc lại. Suy nhược có thể xảy ra, đặc biệt sau khi dùng liều đầu tiên cao. Loạn nhịp thất rất hiếm và chỉ xảy ra khi dùng liều cao và ở những người bệnh có Q - T kéo dài. Trong những trường hợp này, nguyên nhân liên quan đến haloperidol chưa rõ, nhưng nguy cơ này phải được xem xét trước khi điều trị với haloperidol liều cao. Đã có thông báo về một số trường hợp rối loạn bài tiết hormon chống lợi niệu. Động kinh cơn lớn đã được thông báo ở những người động kinh đã được kiểm soát tốt trước đó. Người được điều trị bằng thuốc an thần có thể không cho thấy những triệu chứng và dấu hiệu báo động ở mức độ giống như những người không được điều trị; bởi vậy cần quan tâm chung tới những người bệnh vẫn đang khỏe mạnh.

Thấy thuốc phải quan sát và nhận biết nguy cơ của hội chứng an thần kinh ác tính. Đó là một phản ứng không mong muốn rất nguy hiểm, một phản ứng đặc ứng, có thể xảy ra do điều trị bằng thuốc an thần. Đặc điểm lâm sàng thường gồm: sốt cao, triệu chứng ngoại tháp nặng (bao gồm cứng cơ), rối loạn chức năng giao cảm và rối loạn ý thức mê sảng. Tồn thương cơ xương có thể xảy ra (tiểu cơ vằn). Yếu tố có thể dẫn đến xuất hiện hội chứng thuốc an thần kinh ác tính bao gồm: Mất nước, bệnh não thực thể tồn tại từ trước, và người bị bệnh AIDS.

Trẻ em và nam thiếu niên đặc biệt nhạy cảm với phản ứng này. Triệu chứng phát triển nhanh chóng từ 24 - 72 giờ và có thể xảy ra từ vài ngày tới vài tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng thuốc an thần hoặc tăng liều. Tuy nhiên, triệu chứng này dường như không liên quan chặt chẽ tới liều hoặc thời gian điều trị. Triệu chứng có thể kéo dài tới 14 ngày sau khi ngừng uống thuốc hoặc 4 tuần sau khi ngừng dùng thuốc tác dụng kéo dài. Khi chẩn đoán có hội chứng an thần kinh ác tính, phải ngừng thuốc an thần ngay lập tức, và chỉ định điều trị triệu chứng và hỗ trợ (truyền tĩnh mạch huyết thanh nhân và ngọt, cho thuốc hạ nhiệt và kháng sinh, cần dùng benzodiazepin. Điều trị bằng thuốc đặc hiệu chưa được xác định rõ và dựa chủ yếu vào những báo cáo từng trường hợp lẻ tẻ. Trong những trường hợp này có thể sử dụng dantrolen hoặc bromocriptin.

Loạn nhịp tim và loạn tạo máu có thể xảy ra. Trong những trường hợp này, nên ngừng thuốc an thần ngay lập tức, và chỉ định điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

8. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu mới uống quá liều haloperidol, nên rửa dạ dày và uống than hoạt. Người bệnh phải được điều trị tích cực triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Tích cực theo dõi để có các biện pháp xử trí kịp thời.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYÊN CÁO:

- Sản phẩm chứa lactose, do vậy với các bệnh nhân mắc vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose không nên dùng thuốc này.

- Dùng liều cao tới 5 g lactose/lần ảnh hưởng đến người bệnh đái tháo đường, do đó cần chú ý dùng thuốc trên nhóm bệnh nhân này khi tính toán liều lượng không được vượt quá liều lượng 5 g trên 1 lần sử dụng.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484

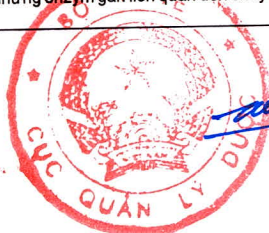


Hà Nội, ngày 05 tháng 09 năm 2016
CTCP Dược phẩm Trung ương 2

DUYỆT PHÁP
TRUNG ƯƠNG 2

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Đs. Phan Văn Đăng



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh