NN-25376 BSD

27100

Batch No.

Rx ######

Gabena 10 Tablet
Olanzapine film coated tablets 10 mg
Manufactured by :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
BANGLADESH

D. A. R. No. : 012-522-10 Mfg. Lic. No : 33 & 114

SQUARE

Rx **Gabena 10 Tablet**
Olanzapine film coated tablets 10 mg
Manufactured by :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
BANGLADESH

SQUARE

Rx **Gabena 10 Tablet**
Olanzapine film coated tablets 10 mg
Manufactured by :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
BANGLADESH

SQUARE

Rx **Gabena 10 Tablet**
Olanzapine film coated tablets 10 mg
Manufactured by :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
BANGLADESH

SQUARE

Rx **Gabena 10 Tablet**
Olanzapine film coated tablets 10 mg
Manufactured by :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
BANGLADESH

SQUARE

Rx **Gabena 10 Tablet**
Olanzapine film coated tablets 10 mg
Manufactured by :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
BANGLADESH

SQUARE

Mfg. Lic. No : 33 & 114 D. A. R. No. : 012 - 522 - 10

dd/mm/yyyy

Exp.Date

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04 / 07 / 2018

Composition :
Each film coated tablet contains:
Olanzapine.....10 mg
Dosage: As directed by the physician.
Indication, Contraindication, Precautions,
Side effects and other information:
Please see the leaflet inside
Storage condition:
Store in a cool and dry place, below 30°C,
protect from light & moisture.
Specification: In-house
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ IEAFLET cAREFULLY BEFORE USE.
Do nOT eXCEED iNDICATED dOSE.

Mfg. Lic. No : 33 & 114
D. A. R. No. : 012-522-10

Manufactured by :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh.

Rx Prescription Drug.

10 x 10 Tablets

Gabena 10 Tablet

Olanzapine tablets 10 mg

SQUARE

Thành phần :
Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Olanzapine.....10 mg
Liều lượng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, Chống chỉ định, Thận trọng,
Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.
Bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C,
Tránh ánh sáng và ẩm.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QuÁ LIỀU ChỈ ĐỊNH.

VN Reg. No. *(Số ĐK)*: VN-####-##
Batch No.*(Số lô SX)* : ######
Mfg.Date *(Ngày SX)* : dd.mm.yyyy
Exp.Date *(Hạn dùng)* : dd.mm.yyyy

Sản xuất bởi :
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh.

Rx Thuốc bán theo đơn.

10 Vỉ x 10 Viên

Gabena 10 Tablet

Viên nén Olanzapine 10 mg

SQUARE

Rx Prescription Drug.

Gabena 10
Olanzapine Tablets 10 mg

10 x 10 Tablets

ART WORK PRINTED 90%

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0102158860 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG LÊ
Q. CẦU GIẤY - T.P HÀ NỘI

R_X Thuốc bán theo đơn

GABENA 10 TABLET

(Viên nén bao phim Olanzapin 10mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Xin thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Hoạt chất: Olanzapin..... 10 mg
Tá dược: Lactose (phun sấy), cellulose vi tinh thể, crospovidon, natri starch glycolat type A, silic dioxid keo khan (Aerosil 200), magnesi stearate, Opadry-OY-2290 (Yellow).

TÁC DỤNG DƯỢC LÝ:

Olanzapin là thuốc chống loạn thần có hoạt tính dược lý học rộng trên một số hệ receptor.
Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, olanzapin có ái lực (Ki < 100 nM) với các receptor của serotonin $5HT_{2A/2C}$, $5HT_3$, $5HT_6$; dopamine D_1, D_2, D_3, D_4, D_5; muscarinic M_1-M_5; adrenergic a_1; và histamin H_1. Các nghiên cứu về hành vi động vật cho thấy olanzapin có tác dụng đối kháng với 5HT, với dopamin, và kháng cholinergic, phù hợp với khả năng gắn kết vào các receptor. *In vitro,* olanzapin có ái lực mạnh hơn với receptor của serotonin $5HT_2$ so với D_2 và hoạt tính $5HT_2$ *in vivo* mạnh hơn so với hoạt tính D_2. Các nghiên cứu điện sinh lý đã chứng minh olanzapin gây giảm một cách chọn lọc sự kích hoạt các tế bào thần kinh dopaminergic ở vùng trung não hồi viền (A10), nhưng ít có tác dụng đến thể vân (A9) trong chức năng vận động. Olanzapin làm giảm đáp ứng né tránh có điều kiện, là một thử nghiệm xác định tác dụng chống loạn thần khi dùng liều thấp hơn liều gây ra chứng giữ nguyên thế, là một tác dụng phụ trên chức năng vận động. Không giống như một số thuốc chống loạn thần khác, Olanzapin gây tăng đáp ứng trong thử nghiệm "làm giảm lo âu".
Trong một nghiên cứu liều uống duy nhất (10 mg) dùng phương pháp chụp rơn gen cắt lớp phát positron (Positron Emission Tomography, PET) ở những người tình nguyện khỏe mạnh, olanzapin chiếm giữ receptor $5HT_{2A}$ nhiều hơn so với receptor dopamin D_2. Hơn nữa, một nghiên cứu hình ảnh dùng phương pháp chụp rơngen cắt lớp phát photon đơn điện toán (Single Photon Emission Computerised Tomography, SPECT) ở những người bệnh tâm thần phân liệt cho thấy những người bệnh đáp ứng với olanzapin chiếm giữ D_2 của thể vân ít hơn so với những những người bệnh đáp ứng với risperidon và một số thuốc chống loạn thần khác, nhưng tương đương với những những người bệnh đáp ứng với clozapin.
Cả hai trong hai thử nghiệm có kiểm chứng bằng placebo và hai trong ba thử nghiệm có kiểm chứng bằng chất so sánh trên 2.900 bệnh nhân tâm thần phân liệt với cả hai triệu chứng dương tính và âm tính, thấy olanzapin đã cải thiện nhiều hơn có ý nghĩa thống kê các triệu chứng dương tính cũng như âm tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Olanzapin hấp thu tốt khi uống, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 5 đến 8 giờ. Nồng độ trong huyết tương ở trạng thái cân bằng đạt được sau 7 ngày sử dụng liên tục và tăng khoảng 2 lần khi dùng liều đơn. 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 tuyến tính và tỷ lệ với liều dùng trong các thử nghiệm nghiên cứu có liều dùng từ 1 đến 20 mg. Thể tích phân bố trung bình là 1150L (660 – 1790L). AUC chiếm 12% liều sử dụng, phần còn lại đa số được chuyển hóa.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Chuyển hóa:
Olanzapin được chuyển hóa tại gan qua cơ chế liên hợp và oxy hóa. Khoảng 40% chất được chuyển hóa lần đầu qua gan. Chất chuyển hóa lưu thông chính là 10-N-glucuronid, và không qua được hàng rào máu não. Các cytochrom P450-CYP1A2 và P450-CYP2D6 tham gia vào việc tạo ra các chất chuyển hóa N-desmethyl và 2-hydroxymethyl. Cả hai chất chuyển hóa này đều có hoạt tính dược lý học *in vivo* thấp hơn nhiều so với olanzapin trong các nghiên cứu trên động vật.
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. Thời gian bán thải trung bình là 33 giờ và độ thanh thải huyết tương trung bình của olanzapin là 26 L/giờ 7% liều dùng thải từ ở dạng không đổi, 57% qua nước tiểu, 30% qua phân.
Sau khi dùng đường uống, thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh thay đổi phụ thuộc vào tuổi và giới tính. Thời gian bán thải trung bình là 33 giờ và độ thanh thải huyết tương trung bình của olanzapin là 26 L/giờ.
Ở những người cao tuổi (65 và cao hơn) khỏe mạnh so với những người trẻ tuổi, thời gian bán thải trung bình là kéo dài (51,8 so với 33,8 giờ) và độ thanh thải giảm đi (17,5 so với 18,2 L/giờ). Các thay đổi dược động học ở người cao tuổi vẫn nằm trong phạm vi thay đổi của người trẻ tuổi. Ở 44 người bệnh tâm thần phân liệt (65 tuổi), liều dùng từ 5 đến 20 mg/ngày không có sự khác biệt nào về các tác dụng ngoại ý.
Ở phụ nữ so với nam giới, thời gian bán thải trung bình là kéo dài (36,7 so với 32,3 giờ) và độ thanh thải giảm đi (18,9 so với 27,3 L/giờ). Tuy nhiên, độ an toàn của olanzapin (5-20 mg) tương đương nhau ở những bệnh nhân nữ (n=467) và nam (n=869).
Không có sự khác nhau đáng kể về thời gian bán thải trung bình (37,7 so với 32,4) hoặc độ thanh thải (21,2 so với 25,0 L/giờ) của olanzapin giữa người suy thận (độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút) với người khỏe mạnh. Khoảng 57% olanzapin được đánh dấu bằng chất phóng xạ được thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa.
Ở người bệnh hút thuốc mà có rối loạn nhẹ chức năng gan, thời gian bán thải trung bình (39,3 giờ) là kéo dài và độ thanh thải (18,0 L/giờ) giảm tương tự như đối với những người khỏe mạnh không hút thuốc (tương ứng là 48,8 giờ và 14,1 L/giờ).
Ở những người không hút thuốc so với hút thuốc (nam giới và nữ giới), thời gian bán thải trung bình là kéo dài (38,6 so với 30,4 giờ) và độ thanh thải giảm (18,6 so với 27,7 L/giờ).
Độ thanh thải huyết tương của olanzapin thấp hơn ở người cao tuổi so với người trẻ tuổi, ở nữ giới so với nam giới, và ở người không hút thuốc so với người hút thuốc. Tuy nhiên, 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 chung giữa các cá thể.
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 $_1$-acid-glycoprotein.

CHỈ ĐỊNH :
Olanzapin được chỉ định điều trị bệnh tâm thần phân liệt.
Olanzapin có hiệu quả trong việc duy trì sự cải thiện lâm sàng trong quá trình điều trị tiếp theo ở các bệnh nhân cho thấy đáp ứng với điều trị ban đầu.
Olanzapin được chỉ định điều trị cơn hưng cảm trung bình đến nặng.
Ở các bệnh nhân có đáp ứng với điều trị cơn hưng cảm bằng olanzapin, olanzapin được chỉ định để phòng ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :
Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Người lớn:
Tâm thần phân liệt: Liều khuyên dùng khởi đầu của olanzapin là 10 mg/ngày.
Cơn hưng cảm: Liều khởi đầu là 15 mg 1 lần/ngày trong đơn trị liệu hoặc 10 mg/ngày trong điều trị phối hợp.
Ngăn ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày. Đối với các bệnh nhân đã từng dùng olanzapin để điều trị cơn hưng cảm, tiếp tục điều trị với liều tương tự

https://nhathuocngocanh.com/

để ngăn ngừa tái phát. Nếu cơn hưng cảm mới, rối loạn hoặc trầm cảm xuất hiện, nên tiếp tục điều trị bằng olanzapin (với tối ưu hóa liều cần thiết), cùng với điều trị bổ sung các triệu chứng về tâm trạng được chỉ định trên lâm sàng.
Trong quá trình điều trị tâm thần phân liệt, cơn hưng cảm và ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực, liều hàng ngày có thể được điều chỉnh dựa trên đáp ứng của từng bệnh nhân trong khoảng 5 – 20 mg/ngày. Tăng liều lên coa hơn liều khởi đầu khuyến cáo chỉ được thực hiện sau khi đánh giá lâm sàng phù hợp và được tiến hành định kỳ không quá 24 tiếng.
Olanzapin có thể uống không cần quan tâm bữa ăn do sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nên giảm dần liều khi ngưng dùng olanzapin.

Liều dùng cho các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ em : Olanzapin chưa được nghiên cứu ở người dưới 18 tuổi.
Người bệnh cao tuổi : Không nên dùng thường quy với liều khởi đầu là 5 mg/ngày, nhưng nên cân nhắc đối với người bệnh hơn 65 tuổi khi có kèm các yếu tố lâm sàng không thuận lợi.
Người bệnh suy thận và/hoặc suy gan : Nên cân nhắc để dùng liều khởi đầu thấp là 5 mg/ngày ở những người bệnh này. Trong trường hợp suy gan trung bình (xơ gan, Child-Pugh A hoặc B), nên dùng liều khởi đầu 5 mg và cẩn thận khi tăng liều.
Người bệnh nữ so với người bệnh nam : Không có khác nhau về liều khởi đầu và phạm vi liều thông thường ở bệnh nhân nam và nữ.
Người bệnh không hút thuốc so với người bệnh có hút thuốc : Không có khác nhau về liều khởi đầu và phạm vi liều thông thường ở người bệnh không hút thuốc và người bệnh có hút thuốc.
Khi có nhiều hơn một yếu tố làm chậm quá trình chuyển hóa của olanzapin (nữ giới, không hút thuốc, người già ≥ 65 tuổi), nên cân nhắc để dùng liều khởi đầu thấp. Nên cẩn thận khi có chỉ định tăng liều ở những người bệnh này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định trên các bệnh nhân quá mẫn với olanzapin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân có nguy cơ bị glaucom góc hẹp.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Trong quá trình điều trị chống loạn thần, sự cải thiện tình trạng lâm sàng ở bệnh nhân có thể mất vài ngày đến vài tuần. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ trong thời gian này.
<u>Rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ và/hoặc rối loạn hành vi</u>
Không khuyến cáo dùng olazapin cho các bệnh nhân rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ và/hoặc rối loạn hành vi do tăng tỉ lệ tự vong và nguy cơ tai biến mạch máu não. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát giả dược (6 – 12 tuần) ơ người cao tuổi (trung bình 78 tuổi) rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ và/hoặc rối loạn hành vi, tỉ lệ tử vong ở bệnh nhân điều trị bằng olanzapin tăng gấp 2 lần so với nhóm điều trị bằng giả dược (tương ứng 3,5% và 1,5%). Tỉ lệ tử vong cao hơn có liên quan đến liều olanzapin (trung bình 4,4 mg/ngày) hoặc thời gian điều trị. Các yếu tố nguy cơ có thể dẫn tới tăng tỉ lệ tử vong bao gồm tuổi > 65, khó nuốt, thuốc an thần, suy dinh dưỡng và tình trạng mất nước, bệnh phổi (như viêm phổi, có hoặc không hút thuốc), hoặc dùng đồng thời với các benzodiazepin. Tuy nhiên, tỉ lệ tử vong ở nhóm điều trị với olanzapin cao hơn nhóm dùng giả dược không liên quan với các yếu tố nguy cơ này.
Trong các thử nghiệm lâm sàng tương tự, các biến cố ngoại ý trên mạch máu não (CVAE, như đột quỵ, nhồi máu tạm thời), bao gồm cả tử vong, đã được báo cáo. Tỉ lệ ở nhóm điều trị bằng olanzapin tăng gấp 3 lần so với nhóm dùng giả dược (tương ứng 1,3% và 0,4%). Tất cả các bệnh nhân dùng olanzapin và giả dược gặp phải biến cố mạch máu não đều có yếu tố nguy cơ. Tuổi > 75, và sa sút trí tuệ kiểu mạch/hỗn hợp đã được xác định là yếu tối nguy cơ cho CVAE có liên quan đến việc điều trị bằng olanzapin. Hiệu quả của olanzapin chưa được thiết lập trong các thử nghiệm này.
<u>Bệnh Parkinson</u>
Không khuyến cáo sử dụng olanzapin để điều trị rối loạn tâm thần liên quan đến chủ vận dopamin ở bệnh nhân Parkinson. Trong các thử nghiệm lâm sàng, ảo giác và xấu đi các triệu chứng Parkinson đã được báo cáo rất hay gặp và phổ biến hơn nhóm giả dược, và olanzapin

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

không có hiệu quả hơn so với giả dược trong việc điều trị triệu chứng loạn thần. Trong các thử nghiệm này, bệnh nhân ban đầu được yêu cầu ổn định thuốc điều trị Parkinson ở liều thấp nhất có hiệu quả (thuốc đối kháng dopamin) và duy trì liều tương tự trong suốt nghiên cứu. Olanzapin được khởi đầu ở liều 2,5 mg/ngày và được điều chỉnh tới tối đa 15 mg/ngày theo các xét nghiệm.

Hội chứng an thần kinh ác tính (NMS)

NMS là một hội chứng đe dọa tính mạng có liên quan đến các thuốc chống loạn thần. Các trường hợp hiếm được báo cáo là NMS có thể cũng liên quan đến olanzapin. Biểu hiện của NMS bao gồm sốt cao, cứng cơ, thay đổi tâm thần, mất cân bằng hệ thần kinh tự chủ (bất thường về nhịp mạch hoặc huyết áp, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi và loạn nhịp tim), kèm theo các dấu hiệu như tăng creatinin phosphokinase, myoglobin niệu (ly giải cơ vân), và suy thận cấp. Nếu một bệnh nhân có các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng an thần kinh ác tính, thì phải ngừng các thuốc chống loạn thần, bao gồm cả olanzapin.

Tăng đường huyết và đái tháo đường

Tăng đường huyết hoặc xấu đi bệnh đái tháo đường, đôi khi có liên quan đến nhiễm ceto-acid hoặc hôn mê đã được báo cáo ít gặp, trong đó có vài trường hợp tử vong. Trong vài trường hợp, việc tăng trọng lượng cơ thể trước đó đã được báo cáo, có thể liên quan đến 1 yếu tố di truyền. Nên theo dõi lâm sàng thích hợp theo chỉ dẫn sử dụng thuốc chống loạn thần, như xét nghiệm đường huyết ban đầu, 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị bằng olanzapin và định kỳ hàng năm sau đó. Những bệnh nhân điều trị với bất kỳ thuốc chống loạn thần nào, bao gồm cả olanzapin, nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng tăng đường huyết (như chứng khát nhiều, tiểu nhiều, ăn nhiều và yếu sức) và những bệnh nhân bị tiểu đường hay có các yếu tố nguy cơ của bệnh tiểu đường nên được theo dõi thường xuyên tình trạng xấu đi của việc kiểm soát đường huyết. Nên theo dõi cân nặng thường xuyên.

Rối loạn lipid

Trong một thử nghiệm lâm sàng được kiểm soát giả dược, rối loạn lipid không mong muốn đã quan sát được ở bệnh nhân điều trị với olanzapin. Rối loạn lipid nên được kiểm soát lâm sàng thích hợp, đặc biệt là bệnh nhân bị rối loạn lipid máu và bệnh nhân có yếu tố nguy cơ tiến triển rối loạn lipid. Bệnh nhân điều trị với bất kỳ thuốc chống loạn thần nào, bao gồm cả olanzapin, nên được theo dõi lipid thường xuyên theo chỉ dẫn sử dụng thuốc chống loạn thần.

Hoạt động kháng hệ cholinergic

Trong khi olanzapin thể hiện tính kháng cholinergic *in vitro*, kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy tỉ lệ thấp các biến cố liên quan. Tuy nhiên, do hạn chế kinh nghiệm lâm sàng của olanzapin trên các bệnh nhân có các bệnh đi kèm, cần thận trọng khi khi kê cho bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt hoặc liệt ruột và các bệnh liên quan.

Chức năng gan

Hay gặp tăng aminotransferase, ALT, AST không triệu chứng, thoáng qua, đặc biệt khi mới điều trị. Cần thận trọng và xử lý phù hợp các bệnh nhân tăng ALT và/hoặc AST, ở các bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng suy gan, ở các bệnh nhân trước đó có các hội chứng liên quan đến hạn chế chức năng gan, và ở các bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc có độc tính với gan. Trong trường hợp khi viêm gan (bao gồm tổn thương tế bào gan, mật hoặc hỗn hợp) được chẩn đoán, ngừng olanzapin.

Mất bạch cầu hạt

Thận trọng ở các bệnh nhân có số lượng bạch cầu và/hoặc bạch cầu trung tính thấp do bất kỳ nguyên nhân nào, bệnh nhân dang dùng thuốc gây mất bạch cầu trung tính, bệnh nhân có tiền sử ức chế/độc tủy xương do thuốc, bệnh nhân bị ức chế tủy xương do bệnh kết hợp với xạ trị hoặc hóa trị và bệnh nhân bị tăng bạch cầu acid hoặc tăng sản tủy xương. Mất bạch cầu trung tính đã được báo cáo là thường gặp khi sử dụng phối hợp olanzapin với valproat và ở những bệnh nhân tăng bạch cầu acid hoặc tăng sản tủy xương.

Ngừng thuốc

Hiếm gặp các triệu chứng cấp tính như đổ mồ hôi, mất ngủ, run, lo âu, buồn nôn hoặc nôn khi ngừng olanzapin đột ngột.

https://nhathuocngocanh.com/

Khoảng QT

Trong các thử nghiệm lâm sàng, sự kéo dài khoảng QTc có ý nghĩa lâm sàng (Fridericia QT correction [QTcF] ≥ 500 msec ở bất kỳ thời điểm nào sau khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân có QTcF < 500 msec) là ít gặp (0,1% đến 1%) ở các bệnh nhân điều trị bằng olanzapin, không có sự khác biệt đáng kể liên quan đến các biến cố trên tim so với nhóm giả dược. Tuy nhiên, cần thận trọng khi kê olanzapin cùng với các thuốc gây kéo dài khoảng QTc, đặc biệt ở người cao tuổi, ở các bệnh nhân có hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh, suy tim sung huyết, phì đại tim, hạ kali máu hoặc hạ magnesi máu.

Huyết khối

Mối liên hệ giữa điều trị với olanzapin và huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo ít gặp (0,1% - 1%). Mối quan hệ nhân quả giữa việc xảy ra huyết khối tĩnh mạch và sử dụng olanzapin chưa được thiết lập. Tuy nhiên, do bệnh nhân tâm thần phân liệt thường có các yếu tố nguy cơ mắc phải của bệnh huyết khối tĩnh mạch, như bệnh nhân bất động, nên được xác định và đánh giá dự phòng.

Tác dụng chung trên thần kinh trung ương

Với tác động chính trên hệ thần kinh trung ương của olanzapin, cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc tác dụng trên hệ thần kinh trung ương khác và rượu. Do thuốc thể hiện tính kháng dopamin *in vitro*, olanzapin có thể đối kháng với các tác dụng trực tiếp và gián tiếp của các chất đối kháng dopamin.

Động kinh

Thận trọng ở các bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có những yếu tố nguy cơ làm hạ ngưỡng co giật. Động kinh đã được báo cáo ít gặp ở các bệnh nhân điều trị bằng olanzapin. Trong hầu hết các trường hợp, tiền sử động kinh hoặc các yếu tố nguy cơ đã được báo cáo.

Loạn vận động muộn

Trong các nghiên cứu so sánh trong 1 năm hoặc ngắn hơn, olanzapin đã có liên quan với tỉ lệ thấp hơn có ý nghĩa thống kê về loạn vận động muộn. Tuy nhiên, nguy cơ loạn vận động muộn gia tăng khi sử dụng lâu dài. Do đó, nếu có triệu chứng của loạn vận động muộn xuất hiện ở các bệnh nhân điều trị bằng olanzapin, nên xem xét giảm liều hoặc ngừng thuốc. Các triệu chứng này có thể xấu đi hoặc thậm chí xuất hiện sau khi dừng thuốc.

Hạ huyết áp tư thế

Hạ huyết áp tư thế ít quan sát thấy ở người cao tuổi dùng olanzapin trong các thử nghiệm lâm sàng. Khuyến cáo đo huyết áp định kỳ ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên.

Đột tử do tim

Trong báo cáo sau khi đưa ra thị trường, những ca đột tử do tim đã được báo cáo trên những bệnh nhân dùng olanzapin. Trong một khảo sát thống kê hồi cứu, nguy cơ đột tử ở những bệnh nhân điều trị với olanzapin xấp xỉ gấp 2 lần ở những bệnh nhân không sử dụng thuốc chống loạn thần.

Bệnh nhân nhi

Olanzapin chống chỉ định ở bệnh nhân trẻ em và trẻ vị thành niên.

Các nghiên cứu ở bệnh nhân từ 13 – 17 tuổi cho thấy một loạt các phản ứng ngoại ý, bao gồm tăng cân, thay đổi các thông số chuyển hóa và tăng nồng độ prolactin.

Tá dược lactose

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG NUÔI CON BÚ:

Thời kỳ có thai : Không có các nghiên cứu kiểm soát chặt chẽ và đầy đủ ở người mang thai. Phu nữ được khuyên nên báo cho thầy thuốc nếu họ có thai hoặc có ý định mang thai khi đang dùng olanzapin. Do kinh nghiệm còn hạn chế ở người, chỉ nên dùng thuốc này ở người mang thai khi lợi ích đem lại hơn hẳn mối nguy hại cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú : Ở chuột cống cho con bú, olanzapin có tiết vào sữa. Chưa rõ olanzapin có được tiết vào sữa người mẹ hay không. Người bệnh không nên cho con bú trong thời kỳ đang dùng Olanzapin.

https://nhathuocngocanh.com/

ANH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :
Không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc khi đang dùng thuốc vì olanzapin gây buồn ngủ.
TƯƠNG TÁC THUỐC:
Nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được tiến hành ở người lớn.
Tương tác ảnh hưởng olanzapin
Do olanzapin bị chuyển hóa bởi CYP1A2, các chất gây cảm ứng hoặc ức chế isoenzym này có thể ảnh hưởng dược động học của olanzapin.
Thuốc gây cảm ứng CYP1A2
Sự chuyển hoa olanzapin có thể bị cảm ứng bởi hút thuốc và carbamazepin, mà có thể dẫn tới giảm nồng độ olanzapin. Chỉ quan sát thấy sự tăng nhẹ tới trung bình ở độ thanh thải olanzapin. Hậu quả lâm sàng có vẻ hạn chế, nhưng khuyến cáo cần theo dõi trên lâm sàng và tăng liều olanzapin nếu cần.
Ức chế CYP1A2
Fluvoxamin, một chất ức chế CYP1A2 đặc hiệu, đã cho thấy ức chế đáng kể sự chuyển hóa của olanzapin. Sau khi dùng fluvoxamin, C_{max} tăng trung bình 54% ở nữ không hút thuốc và 77% ở nam giới hút thuốc. AUC tăng trung bình 52% và 108% tương ứng. Xem xét liều khởi đầu thấp hơn ở các bệnh nhân dùng flovoxamin hoặc bất kỳ chất ức chế CYP1A2 nào, như ciprofloxacin. Xem xét giảm liều olanzapin nếu bệnh nhân bắt đầu điều trị bằng một thuốc ức chế CYP1A2.
Giảm sinh khả dụng
Than hoạt làm giảm sinh khả dụng của olanzapin đường uống 50 – 60% và nên uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống olanzapin.
Olanzapin ảnh hưởng đến các thuốc khác
Olanzapin có thể đối kháng với tác dụng trực tiếp hoặc gián tiếp của các chất đối kháng dopamin.
Olanzapin không ức chế isozym chính CYP450 *in vitro* (như 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Do đó, không có tương tác cụ thể nào, như xác nhận trong các nghiên cứu *in vivo*, không thấy có sự ức chế chuyển hóa của các chất sau đây: thuốc chống trầm cảm 3 vòng (chủ yếu chuyển hóa qua CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophyllin (CYP1A2), hoặc diazepam (CYP3A4 và 2C19).
Olanzapin không cho thấy tương tác khi dùng cùng với lithi hoặc biperiden.
Theo dõi nồng độ của valproat trong huyết tương không cho thấy cần điều chỉnh liều valproat khi dùng đồng thời với olanzapin.
Tác động trên hệ thần kinh trung ương
Cần thận trọng ở các bệnh nhân uống rượu hoặc dùng các thuốc gây ức chế hệ thần kinh trung ương.
Dùng đồng thời olanzapin và các thuốc chống Parkinson ở các bệnh nhân Parkinson và sa sút trí tuệ là không khuyến cáo.
Khoảng QTc
Cần thận trọng khi dùng olanzapin với các thuốc đã biết gây kéo dài khoảng QTc.
TÁC DỤNG NGOẠI Ý:
Tóm tắt đặc tính an toàn.
Người lớn
Phản ứng ngoại ý hay được báo cáo nhất (thấy ở ≥ 1% bệnh nhân) có liên quan đến việc sử dụng olanzapin trong các thử nghiệm lâm sàng là buồn ngủ, tăng cân, tăng bạch cầu ái toan, tăng prolactin, cholesterol, glucose và triglycerid, glucose niệu, tăng cảm giác thèm ăn, chóng mặt, đứng ngồi không yên, loạn vận động, hạ huyết áp tư thế, tác động kháng cholinergic, tăng aminotransferase gan thoáng qua không triệu chứng, phát ban, suy nhược, sốt mỏi, đau khớp, tăng phosphatase kiềm, gama glutamyltransferase cao, acid uric cao, creatinin phosphokinase cao và phù.
Bảng liệt kê các phản ứng ngoại ý:

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Bảng sau liệt kê các phản ứng ngoại ý và các xét nghiệm quan sát thấy và từ các báo cáo tự nguyện. Trong mỗi nhóm tần số, phản ứng ngoại ý được thể hiện theo tứ tự giảm dần độ nghiêm trọng. Tần số được định nghĩa như sau: Rất hay gặp (≥ 1/10), hay gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000, rất hiếm gặp (< 1/10000), không rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Rất hay gặp	**Hay gặp**	**Ít gặp**	**Hiếm gặp**	**Không rõ**
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				
	Tăng bạch cầu ưa eosin Giảm bạch cầu[10] Giảm bạch cầu trung tính[10]		Giảm tiểu cầu[11]	
Rối loạn hệ miễn dịch				
		Quá mẫn[11]		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				
Tăng cân[1]	Tăng cholesterol[2,3] Tăng nồng độ glucose[4] Tăng nồng độ triglycerid[2,5] Glucose niệu Tăng cảm giác thèm ăn	Bùng phát hoặc trầm trọng hơn bệnh đái tháo đường thường liên quan đến nhiễm toan ceton hoặc hôn mê, bao gồm một số trường hợp tử vong[11]	Hạ thân nhiệt[12]	
Rối loạn hệ thần kinh				
Buồn ngủ	Chóng mặt Bồn chồn[6] Bệnh Parkinson[6] Rối loạn vận động[6]	Động kinh, hầu hết các trường hợp đều có tiền sử động khi hoặc có các yếu tố nguy cơ đã được báo cáo[11] Rối loạn trương lực (bao gồm xoay mắt)[11] Rối loạn vận động chậm[11] Chứng mất trí nhớ [9] Chứng loạn cận ngôn	Hội chứng thần kinh ác tính[12] Hội chứng ngừng thuốc[7,12]	
Rối loạn tim				
		Nhịp chậm Kéo dài khoảng QTc	Nhịp nhanh/rung tâm nhĩ, đột tử[11]	
Rối loạn mạch				
Hạ huyết áp tư thế[10]		Huyết khối (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu.		
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất				
		Chảy máu cam[9]		
Rối loạn tiêu hóa				
	Tác động kháng	Chướng bụng[9]	Viêm tụy[11]	

https://nhathuocngocanh.com/

	cholinergic nhẹ, thoáng qua bao gồm khó tiêu và khô miệng			
Rối loạn gan-mật				
	Tăng aminotransferase gan (ALT, AST) thoáng qua, không triệu chứng, đặc biệt khi mới điều trị		Viêm gan (bao gồm tổn thương tế bào gan, mật hoặc hỗn hợp)[11]	
Rối loạn da và mô dưới da				
	Phát ban	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc		Phản ứng của thuốc với bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân (DRESS)
Rối loạn cơ xương và mô liên kết				
	Đau khớp[9]		Tiêu cơ vân[11]	
Rối loạn thận và tiết niệu				
		Tiểu không tự chủ, bí tiểu, đái rắt [11]		
Có thai, thời ở cữ và chu kỳ sinh				
				Hội chứng ngừng thuốc ở trẻ sơ sinh
Rối loạn hệ sinh sản và vú				
	Rối loạn cương dương ở nam giới Giảm ham muốn tình dục ở nam và nữ	Mất kinh nguyệt Tăng vú Tiết nhiều sữa ở nữ Vú to ở nam giới	Cương cứng kéo dài[12]	
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc				
	Suy nhược, mệt mỏi, phù, sốt[10]			
Xét nghiệm				
Tăng prolactin trong huyết tương[8]	Tăng phosphatase kiềm[10] Creatin phosphokinase cao[11] Gamma glutamyltransferase cao[10] Acid uric cao[10]	Tăng bilirubin tổng		

[1]Tăng cân có ý nghĩa lâm sàng quan sát thấy ở chỉ số khối lượng cơ thể (BMI). Sau khi điều trị ngắn hạn (trung vị 47 ngày), tăng cân ≥ 7% so với giá trị BMI ban đầu là rất hay gặp (22,2%), ≥

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

15% là hay gặp (4,2%) và ≥ 25% là ít gặp (0,8%). Bệnh nhân tăng ≥ 7%, ≥ 15% và ≥ 25% so với giá trị ban đầu trong điều trị kéo dài (ít nhất 48 tháng) là rất hay gặp (64,4%; 31,7% và 12,3% tương ứng).

[2]Giá trị tăng trung bình của lipid (cholesterol tổng, LDL cholesterol, và triglycerid) lúc đói cao hơn ở các bệnh nhân không có bằng chứng về rối loạn điều hòa lipid ở thời điểm ban đầu.

[3]Nồng độ thông thường lúc đói ở thời điểm ban đầu (< 5,17 mmol/l) tăng lên cao (≥ 6,2 mmol/l). Thay đổi trong tổng nồng độ cholesterol lúc đói từ giá trị ở thời điểm ban đầu (≥ 5,17 - < 6,3 mmol/l) đến cao (≥ 6,2 mmol/l) là hay gặp.

[4]Nồng độ thông thường lúc đói ở thời điểm ban đầu (< 5,56 mmol/l) tăng lên cao (≥ 7 mmol/l). Thay đổi nồng độ glucose lúc đói ở thời điểm ban đầu (≥ 5,56 – < 7 mmol/l) tới cao (≥ 7 mmol/l) là rất hay gặp.

[5]Nồng độ thông thường lúc đói ở thời điểm ban đầu (< 1,69 mmol/l) tăng lên cao (≥ 2,26 mmol/l). Thay đổi nồng độ triglycerid lúc đói ở thời điểm ban đầu (≥ 1,69 – < 2,26 mmol/l) tới cao (≥ 2,26 mmol/l) là rất hay gặp.

[6]Trong các thử nghiệm lâm sàng, biến cố parkinson và rối loạn trương lực ở bệnh nhân điều trị bằng olanzapin cao hơn về mặt con số, nhưng khác nhau không có ý nghĩa thống kê so với nhóm giả dược. Bệnh nhân điều trị bằng olanzapin có tỉ lệ thấp hơn bị parkinson, bồn chồn và rối loạn trương lực so với liều haloperidol được điều chỉnh. Do thiếu thông tin cụ thể về bệnh sử của từng rối loạn cấp và vận động ngoại tháp, ở thời điểm hiện tại không thể kết luận rằng olanzapin có ít gây rối loạn vận động chậm và/hoặc rối loạn vận động ngoại tháp không.

[7]Các triệu chứng cấp như đổ mồ hôi, mất ngủ, run, lo lắng, buồn nôn và nôn đã được báo cáo khi ngừng olanzapin đột ngột.

[8]Trong các thử nghiệm lâm sàng 12 tuần, nồng độ prolactin trong huyết tương vượt quá giới hạn trên của giá trị thông thường khoảng 30% ở bệnh nhân điều trị bằng olanzapin có prolactin bình thường ban đầu.

[9]Các phản ứng ngoại ý xác định từ các thử nghiệm lâm sàng từ Olanzapine Integrated Database.

[10]Như đánh giá bởi các giá trị đo được trong thử nghiệm lâm sàng từ Olanzapine Integrated Database.

[11]Phản ứng ngoại ý xác định từ các báo cáo khi lưu hành trên thị trường với tần số sử dụng Olanzapine Integrated Database.

[12]Phản ứng ngoại ý xác định từ các báo cáo khi lưu hành trên thị trường với tần số ước tính ở giá trị giới hạn trên của độ tin cậy 95% sử dụng Olanzapine Integrated Database.

<u>Sử dụng dài hạn (ít nhất 48 tuần)</u>

Tỉ lệ bệnh nhân gặp các tác dụng ngoại ý, các thay đổi có ý nghĩa lâm sàng như tăng cân, glucose, cholesterol tổng/LDL/HDL hoặc triglycerid tăng lên theo thời gian. Ở bệnh nhân người lớn đã hoàn thành 9 – 12 tháng điều trị, tỉ lệ tăng nồng độ glucose trong máu trung bình chậm sau khoảng 6 tháng.

<u>Thông tin trên các đối tượng đặc biệt</u>

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở người cao tuổi bị sa sút trí tuệ, điều trị bằng olanzapin có liên quan tới tỉ lệ tử vong cao hơn và các tác dụng ngoại ý trên mạch máu não so với nhóm dùng giả dược. Phản ứng ngoại ý rất hay gặp có liên quan đến sử dụng olanzapin ở nhóm bệnh nhân này là dáng đi bất thường và ngã. Viêm phổi, tăng nhiệt độ cơ thể, lơ mơ, ban đỏ, ảo giác thị giác và tiểu không kiểm soát đã quan sát thấy hay gặp.

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở các bệnh nhân tâm thần do thuốc (kháng dopamin) có liên quan đến bệnh Parkinson, xấu đi các triệu chứng parkinson và ảo giác đã được báo cáo rất hay gặp và thường xuyên hơn so với nhóm giả dược.

Trong một thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân bị rối loạn lưỡng cực, điều trị phối hợp valproat và olanzapin dẫn tới tỉ lệ giảm bạch cầu là 4,1%; tác nhân quan trọng có thể là nồng độ valproat trong huyết tương cao. Olanzapin dùng đồng thời với lithi hoặc valproat dẫn tới tăng mức độ (≥ 10%) cơn run, khô miệng, thèm ăn, và tăng cân. Rối loạn ngôn ngữ được báo cáo hay gặp. Trong quá trình điều trị bằng olanzapin phối hợp với lithi hoặc divalproex, khối lượng cơ thể

https://nhathuocngocanh.com/

tăng ≥ 7% so với ban đầu xảy ra ở 17,4% bệnh nhân trong giai đoạn điều trị cấp tính (lên tới 6 tuần). Điều trị dài hạn bằng olanzapin để ngăn tái phát ở bệnh nhân rối loạn lưỡng cực có liên quan đến cân nặng tăng ≥ 7% so với ban đầu ở 39,9% bệnh nhân.

Bệnh nhân trẻ em

Olanzapin không được chỉ định ở bệnh nhân trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi. Mặc dù không có nghiên cứu lâm sàng được tiến hành để so sánh trẻ vị thành niên với người lớn, dữ liệu từ thử nghiệm trên trẻ vị thành niên là tương đương so với ở người lớn.

Bảng sau tóm tắt các phản ứng ngoại ý được báo cáo ở trẻ vị thành niên (13 – 17 tuổi) với tần số lớn hơn ở người lớn hoặc các phản ứng ngoại ý chỉ được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng ngắn hạn ở bệnh nhân vị thành niên. Tăng cân có ý nghĩa lâm sàng (≥ 7%) có vẻ xảy ra thường xuyên hơn ở nhóm bệnh nhân vị thành niên so với người lớn với liều và thời gian dùng tương đương. Mức độ tăng cân và tỉ lệ bệnh nhân vị thành niên có tăng đáng kể về mặt lâm sàng cao hơn khi dùng dài hạn (ít nhất 24 tuần) so với dùng ngắn hạn.

Trong mỗi nhóm tần số, phản ứng ngoại ý được thể hiện theo thứ tự giảm dần độ nghiêm trọng. tần số liệt kê dưới đây được định nghĩa như sau: Rất hay gặp (≥ 1/10), hay gặp (≥ 1/100 đến < 1/10).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng *Rất hay gặp:* Tăng cân[13], tăng nồng độ triglycerid[14], tăng cảm giác thèm ăn. *Hay gặp:* Tăng nồng độ cholesterol[15]
Rối loạn hệ thần kinh *Rất hay gặp:* tác dụng an thần kinh (bao gồm ngủ lịm, ngủ mê, buồn ngủ).
Rối loạn tiêu hóa *Hay gặp:* Khô miệng.
Rối loạn gan mật *Rất hay gặp:* Tăng aminotransferase gan (ALT/AST).
Xét nghiệm *Rất hay gặp:* Giảm bilirubin tổng, tăng GGT, tăng nồng độ prolactin huyết tương[16].

[13]Sau khi điều trị ngắn hạn (trung vị thời gian 22 ngày), tăng cân ≥ 7% so với ban đầu là rất hay gặp (40,6%), ≥ 15% so với ban đầu là hay gặp (7,1%) và ≥ 25% là hay gặp (2,5%). Với điều trị dài hạn (ít nhất 24 tháng), 89,4% tăng ≥ 7%, 55,3% tăng ≥ 15% và 29,1% tăng ≥ 25% so với ban đầu.

[14]Quan sát đối với nồng độ bình thường lúc đói ở thời điểm ban đầu (< 1,016 mmol/l) tăng lên cao (≥ 1,467 mmol/l) và thay đổi triglycerid lúc đói ở thời điểm ban đầu (≥ 1,016 mmol/l - < 1,467 mmol/l) tới cao (≥ 1,467 mmol/l).

[15]Thay đổi nồng độ cholesterol bình thường lúc đói ở thời điểm ban đầu (< 4,39 mmol/l) tăng lên cao (≥ 5,17 mmol/l) là hay gặp. Thay đổi cholesterol lúc đói ở thời điểm ban đầu (≥ 4,39 mmol/l - < 5,17 mmol/l) tới cao (≥ 5,17 mmol/l) là rất hay gặp.

[16]Tăng nồng độ prolactin trong huyết tương đã được báo cáo ở 47,7% bệnh nhân tuổi vị thành niên.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng rất phổ biến khi quá liều (tỷ lệ > 10%) bao gồm nhịp tim nhanh, kích động / gây hấn, chứng loạn cận ngôn, các triệu chứng ngoại tháp khác nhau, và mức độ giảm ý thức khác nhau từ an thần đến hôn mê.

Các di chứng có ý nghĩa y học khác của quá liều bao gồm mê sảng, co giật, hôn mê, hội chứng an thần kinh ác tính, suy giảm hô hấp, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp tim (<2% các trường hợp quá liều) và ngưng tim phổi. Hậu quả gây tử vong đã được báo cáo cho quá liều cấp tính thấp nhất là 450 mg nhưng cũng có báo cáo sống sót sau khi dùng quá liều cấp tính khoảng 2 g olanzapin đường uống.

Xử trí khi quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với olanzapin. Không khuyến cáo gây nôn. Các biện pháp tiêu chuẩn để xử trí quá liều có thể được chỉ định (ví dụ rửa dạ dày, uống than hoạt tính). Sử

https://nhathuocngocanh.com/

dụng đồng thời than hoạt tính đã cho thấy làm giảm khoảng 50-60% sinh khả dụng đường uống của olanzapin.
Điều trị triệu chứng và giám sát chức năng của cơ quan quan trọng nên được thực hiện theo biểu hiện lâm sàng, bao gồm cả điều trị hạ huyết áp, trụy tuần hoàn và hỗ trợ chức năng hô hấp. Không dùng epinephrin, dopamin, hoặc các thuốc kích thích giao cảm khác có hoạt tính chủ vận bêta, vì kích thích bêta có thể làm nặng thêm tình trạng hạ huyết áp. Cần theo dõi tim mạch để phát hiện những chứng loạn nhịp tim. Giám sát y tế chặt chẽ và cần tiếp tục theo dõi cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
USP 37

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất tại Bangladesh bởi:
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: ……

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

https://nhathuocngocanh.com/