

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27.02.2019

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: GALREMIN 8mg
 Hoạt chất – hàm lượng: Galantamin hydrobromid tương đương
 Galantamin.....8 mg

Prescription drug

Galremin 8mg

Galantamine 8mg

Pympharco

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

PYMPHARCO JOINT STOCK COMPANY
 166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City, Phu Yen Prov., Vietnam

Box of 1 blister x 14 film-coated tablets



SBK / VISA: XX - XXXX - XX
 ABMMYY
 Ngày / Tháng / Năm
 Ngày / Tháng / Năm
 HD / Exp. : :

Số lô SX / Lot :
 Ngày SX / Mfg. :
 HD / Exp. :

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Galantamine hydrobromide equivalent to galantamine 8mg
 INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.
 STORAGE - Store below 30°C. Protect from moisture and light.
 SPECIFICATION - In-house.

Thuốc bán theo đơn

Galremin 8mg

Galantamin 8mg

Pympharco

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMPHARCO
 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao phim



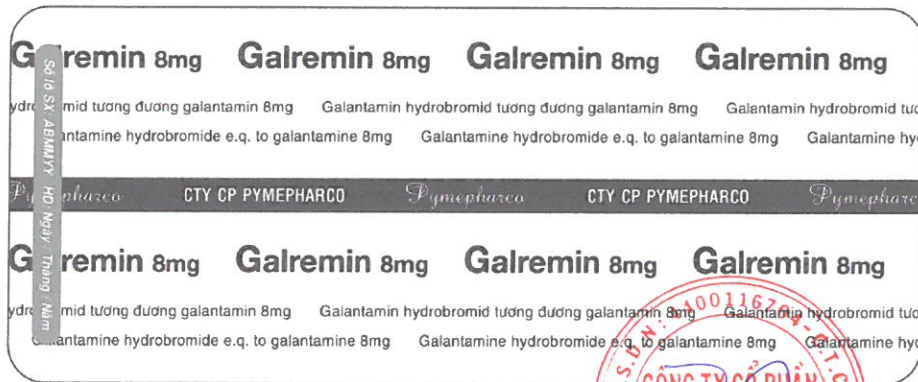
THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa Galantamin hydrobromid tương đương galantamin 8mg
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
 BẢO QUẢN - Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.
 TIÊU CHUẨN - TCCS.



HUYỀN TẤN NAM
 TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: GALREMIN 8mg
Hoạt chất – hàm lượng: Galantamin hydrobromid tương đương
Galantamin..... 8 mg



HUYNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Galremin 8mg

(Galantamin 8mg)

*Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Dược chất: Galantamin hydrobromid tương đương

Galantamin.....8mg

Tá dược: Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, crospovidon, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, hypromellose, propylene glycol, titan dioxyd, talc, oxyd sắt đỏ.

DƯỢC LỰC HỌC

Galantamin là chất ức chế enzym acetylcholinesterase có tính chất cạnh tranh và hồi phục. Galantamin gắn thuận nghịch và làm bất hoạt acetylcholinesterase, do đó ức chế thủy phân acetylcholin, làm tăng nồng độ acetylcholin tại synap cholinergic. Ngoài ra, thuốc còn làm tăng hoạt tính của acetylcholin trên thụ thể nicotinic. Sự thiếu hụt acetylcholin ở vỏ não, nhân trám và hải mã được coi là một trong những đặc điểm sinh lý bệnh sớm của bệnh Alzheimer, gây sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức. Chất kháng cholinesterase như galantamin làm tăng hàm lượng acetylcholin nên làm giảm diễn biến của bệnh. Tác dụng của galantamin có thể giảm khi quá trình bệnh tiến triển và chỉ còn ít nơron tiết acetylcholin còn hoạt động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Galantamin hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sinh khả dụng của thuốc khi dùng qua đường uống khoảng 90%. Sinh khả dụng của viên nén cũng giống sinh khả dụng của dung dịch uống. Thức ăn không tác động đến diện tích dưới đường cong (AUC) nhưng nồng độ tối đa (Cmax) giảm khoảng 25% và thời gian đạt nồng độ đỉnh (Tmax) bị chậm khoảng 1,5 giờ. Thuốc đạt được nồng độ đỉnh sau khi uống 1 giờ.

Galantamin liên kết với protein huyết tương thấp, khoảng 18%. Thể tích phân bố trung bình của thuốc là 175 lít.

Galantamin chuyển hóa ở gan thông qua cytochrom P450 (chủ yếu do isoenzym 2D6 và 3A4) và liên hợp glucuronic.

Khoảng 20% galantamin thải trừ qua thận dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ ở người có chức năng thận bình thường (biểu thị độ thanh thải thận 65 ml/phút), khoảng 20 - 25% độ thanh thải toàn bộ huyết tương là 300 ml/phút. Nửa đời của galantamin là 5 - 7 giờ.

Suy gan: ở người suy gan vừa, sau khi uống 1 liều galantamin, độ thanh thải galantamin bị giảm khoảng 25% so với người bình thường.

Suy thận: Sau 1 liều duy nhất 8 mg, AUC tăng khoảng 37% ở người suy thận vừa và 67% ở người suy thận nặng so với người bình thường.

Người cao tuổi: Nồng độ galantamin cao hơn so với người khỏe mạnh 30 - 40%.

CHỈ ĐỊNH

Galantamin được chỉ định trong điều trị triệu chứng sa sút trí tuệ do bệnh Alzheimer mức độ nhẹ đến khá nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn/người cao tuổi (≥ 18 tuổi)

Trước khi khởi đầu trị liệu:

Việc chẩn đoán sa sút trí tuệ có thể do bệnh Alzheimer cần được xác nhận đầy đủ theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành.

Liều khởi đầu:

Liều khởi đầu khuyến dùng là 8 mg/ngày (4 mg x 2 lần/ngày) trong 4 tuần.

Liều duy trì:

Nên thường xuyên đánh giá lại liều dùng và sự dung nạp của galantamin, tốt nhất là trong vòng 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị. Sau đó, cần thường xuyên đánh giá lại lợi ích lâm sàng của galantamin và sự dung nạp của bệnh nhân đối với điều trị theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành. Điều trị duy trì có thể được tiếp tục miễn là lợi ích điều trị vẫn tốt và bệnh nhân dung nạp điều trị với galantamin. Nên xem xét ngừng điều trị với galantamin khi có bằng chứng về việc điều trị không còn hiệu quả hoặc nếu bệnh nhân không dung nạp điều trị.

Liều duy trì khởi đầu là 16 mg/ngày (8 mg x 2 lần/ngày) và bệnh nhân nên được duy trì với liều 16 mg/ngày trong ít nhất 4 tuần.

Gia tăng liều duy trì đến tối đa 24 mg/ngày (12 mg x 2 lần/ngày) nên được xem xét trên từng cá nhân sau khi đã có những đánh giá thích hợp về lợi ích lâm sàng và khả năng dung nạp.

Ở những bệnh nhân không gia tăng đáp ứng hay không dung nạp được liều 24 mg/ngày, nên cân nhắc giảm liều xuống 16 mg/ngày.

Ngưng điều trị

Không có hiệu ứng bật lại sau khi ngưng điều trị đột ngột (như chuẩn bị phẫu thuật).

Suy thận

Nồng độ galantamin trong huyết tương có thể tăng lên ở những bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng.

Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 9 ml/phút, không cần thiết điều chỉnh liều.

Chống chỉ định sử dụng galantamin ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 9 ml/phút.

Suy gan

Nồng độ galantamin trong huyết tương có thể tăng lên ở những bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng.



Ở những bệnh nhân bị suy gan trung bình (thang điểm Child-Pugh 7-9), dựa trên mô hình dược động học, liều khởi đầu khuyến dùng là 4 mg x 1 lần/ngày, nên uống vào buổi sáng trong vòng ít nhất 1 tuần. Sau đó, bệnh nhân cần được chuyển sang liều 4 mg x 2 lần/ngày trong ít nhất 4 tuần. Ở những bệnh nhân này, liều hàng ngày không nên vượt quá 8 mg x 2 lần/ngày.

Chống chỉ định sử dụng galantamin ở những bệnh nhân suy gan nặng (thang điểm Child-Pugh lớn hơn 9).

Không cần thiết điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ.

Điều trị đồng thời

Cần xem xét giảm liều ở những bệnh nhân được điều trị bằng chất ức chế mạnh CYP2D6 hoặc CYP3A4.

Trẻ em

Không nên sử dụng galantamin ở trẻ em.

CÁCH SỬ DỤNG

Galantamin được uống 2 lần/ngày, nên uống vào bữa ăn sáng và tối. Đảm bảo uống nước đầy đủ trong quá trình điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với galantamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Do không có dữ liệu sẵn có về việc sử dụng galantamin ở bệnh nhân suy gan nặng (thang điểm Child-Pugh lớn hơn 9) và bệnh nhân với độ thanh thải creatinin < 9 ml/phút. Chống chỉ định sử dụng galantamin ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân đồng thời rối loạn chức năng gan và thận.

THẬN TRỌNG

Loại sa sút trí tuệ

Galantamin được chỉ định điều trị sa sút trí tuệ do bệnh Alzheimer mức độ nhẹ đến khá nặng. Lợi ích của galantamin ở bệnh nhân sa sút trí tuệ các thể khác hoặc các thể của suy giảm trí nhớ khác chưa được chứng minh.

Việc chẩn đoán sa sút trí tuệ do bệnh Alzheimer nên được thực hiện theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành bởi các chuyên gia y tế. Liệu pháp điều trị với galantamin nên được thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ và chỉ nên khởi đầu trị liệu khi có sẵn người chăm sóc và thường xuyên kiểm tra việc uống thuốc của bệnh nhân.

Phản ứng da nghiêm trọng

Phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng Stevens Johnson hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính) đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng galantamin. Khuyến cáo bệnh nhân thông báo các dấu hiệu phản ứng da nghiêm trọng và ngưng sử dụng galantamin khi ban da xuất hiện lần đầu tiên.

Theo dõi thể trọng

Bệnh nhân bị bệnh Alzheimer bị sụt cân. Việc điều trị các bệnh nhân này bằng những thuốc ức chế men cholinesterase, kể cả galantamin đều có liên quan đến tình trạng sụt cân. Do đó phải theo dõi thể trọng bệnh nhân trong quá trình điều trị.

Những trường hợp cần phải thận trọng

Cũng như các thuốc kích thích hệ cholinergic khác, galantamin cần thận trọng khi sử dụng trong những trường hợp sau:

Rối loạn tim mạch

Do tác dụng dược lý, các thuốc kích thích hệ cholinergic có thể có những tác động của tăng trương lực thần kinh đối giao cảm lên nhịp tim bao gồm nhịp tim chậm và tất cả các dạng block nút nhĩ thất. Điều này có thể đặc biệt quan trọng đối với những bệnh nhân bị "hội chứng suy nút xoang" hoặc có các dạng rối loạn dẫn truyền trên thất hoặc ở những người đang đồng thời sử dụng thuốc làm giảm đáng kể nhịp tim như digoxin và các thuốc ức chế thụ thể β hoặc bệnh nhân bị rối loạn điện giải (như tăng kali máu, giảm kali máu).

Phải thận trọng khi sử dụng galantamin cho bệnh nhân có bệnh tim mạch, như ngay sau nhồi máu cơ tim, rung nhĩ mới khởi phát, block tim độ hai hoặc hơn, cơn đau thắt ngực không ổn định, hoặc suy tim sung huyết, đặc biệt là NYHA nhóm III - IV.

Trong một phân tích gộp các nghiên cứu đối chứng giả dược ở bệnh nhân sa sút trí tuệ do Alzheimer được điều trị bằng galantamin cho thấy có sự gia tăng tỷ lệ các tác dụng phụ trên hệ tim mạch.

Rối loạn tiêu hóa

Đối với bệnh nhân có nguy cơ khởi phát bệnh lý loét đường tiêu hóa (như những bệnh nhân có tiền sử bị loét hoặc các yếu tố thuận lợi để gây loét) bao gồm những bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs), thì cần phải theo dõi chặt chẽ để tìm các triệu chứng. Không nên sử dụng galantamin cho bệnh nhân có bệnh lý tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc những bệnh nhân đang hồi phục sau phẫu thuật đường tiêu hóa.

Rối loạn hệ thần kinh

Galantamin đã được báo cáo gây các cơn co giật. Cơn co giật cũng có thể là biểu hiện của bệnh Alzheimer. Trong trường hợp hiếm, tăng cường cholinergic có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh Parkinson.

Trong một phân tích gộp các nghiên cứu đối chứng giả dược ở bệnh nhân sa sút trí tuệ do Alzheimer được điều trị bằng galantamin ít quan sát thấy biến cố mạch máu não. Có thể cân nhắc sử dụng galantamin cho bệnh nhân có bệnh mạch máu não.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Thuốc kích thích hệ cholinergic cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hen suyễn nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn hoặc nhiễm trùng phổi hoạt động (như viêm phổi).

Rối loạn thận và tiết niệu

Không khuyến cáo sử dụng galantamin ở bệnh nhân tắc nghẽn đường tiểu hoặc đang hồi phục sau phẫu thuật bàng quang.

Quá trình phẫu thuật

Galantamin - thuốc kích thích hệ cholinergic, có khả năng làm tăng quá mức succinylcholin gây giãn cơ trong khi gây mê, đặc biệt là trong trường hợp thiếu pseudocholinesterase.

4001
NG TY
MEP
HÒA

Tá dược lactose

Sản phẩm này có chứa lactose, những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu trên người mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy galantamin làm chậm quá trình phát triển của bào thai và động vật mới sinh. Cần thận trọng khi dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa xác định được galantamin có qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, không chỉ định dùng thuốc đối với phụ nữ thời kỳ cho con bú hoặc khi dùng galantamin không nên cho con bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Do đó không lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các tương tác dược lực học

Do cơ chế tác dụng, không nên sử dụng đồng thời galantamin với các thuốc kích thích hệ cholinergic khác (như ambenonium, donepezil, neostigmin, pyridostigmin, rivastigmin hoặc pilocarpin toàn thân).

Galantamin đối kháng với tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, nên dừng đột ngột các thuốc kháng cholinergic như atropin có thể có nguy cơ tăng quá mức tác dụng của galantamin. Thông thường ở các thuốc kích thích hệ cholinergic, tương tác dược lực có thể xảy ra với các thuốc làm giảm đáng kể nhịp tim như digoxin, các thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci và amiodaron. Thận trọng với các thuốc có khả năng gây xoắn đỉnh. Trong trường hợp này cần được xem xét làm ECG.

Galantamin - thuốc kích thích hệ cholinergic, có khả năng làm tăng quá mức succinylcholin gây giãn cơ trong khi gây mê, đặc biệt là trong trường hợp thiếu pseudocholinesterase.

Các tương tác dược động học

Galantamin được chuyển hóa qua nhiều con đường và được thải trừ qua thận. Thuốc ít có khả năng tương tác đáng kể trên lâm sàng. Mặc dầu vậy, vẫn có thể có những tương tác đáng kể trên lâm sàng trong những trường hợp riêng lẻ.

Sử dụng đồng thời với thức ăn làm giảm tốc độ hấp thu galantamin nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu. Galantamin được khuyến cáo dùng cùng với thức ăn để giảm thiểu tác dụng phụ của hệ cholinergic.

Các thuốc khác ảnh hưởng lên chuyển hóa của galantamin

Những nghiên cứu về tương tác thuốc thông thường cho thấy sinh khả dụng của galantamin tăng 40% khi sử dụng đồng thời với paroxetine (chất ức chế CYP2D6) và 30% và 12% khi sử dụng đồng thời với ketoconazol và erythromycin (cả hai đều ức chế CYP3A4). Vì vậy khi khởi đầu trị liệu với các chất ức chế CYP2D6 (như quinidin, paroxetin, hoặc fluoxetin) hoặc CYP3A4 (như ketoconazol hoặc ritonavir), bệnh nhân có thể có nhiều tác dụng phụ cholinergic, chủ yếu là buồn nôn và nôn. Trong những trường hợp như vậy, cần dựa vào khả năng dung nạp mà xem xét giảm liều duy trì của galantamin.

Memantin, một thụ thể đối kháng N-methyl-D-aspartat (NMDA), ở liều 10 mg/ngày trong 2 ngày, tiếp theo sau đó là liều 10 mg ngày 2 lần không thấy có tác động trên dược động học của galantamin 16 mg/ngày ở trạng thái cân bằng.

Ảnh hưởng của galantamin lên chuyển hóa của các thuốc khác

Liều điều trị của galantamin 24 mg/ngày không ảnh hưởng lên dược động học của digoxin mặc dầu vậy vẫn có thể xảy ra tương tác dược lực học.

Liều điều trị của galantamin 24 mg/ngày không ảnh hưởng lên dược động học và tác dụng kéo dài thời gian prothrombin của warfarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng không mong muốn thường gặp nhất là buồn nôn (21%), nôn (11%). Các phản ứng này chủ yếu xảy ra trong giai đoạn điều chỉnh liều, kéo dài khoảng hơn một tuần trong hầu hết các trường hợp và đa số bệnh nhân chỉ có một cơn. Uống thuốc chống nôn và đảm bảo uống nước đầy đủ có thể hữu ích trong những trường hợp này.

Ước tính tần số: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); và rất hiếm gặp ($<1/10.000$).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Ít gặp: Quá mẫn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Giảm thèm ăn.

Ít gặp: Mất nước.

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: Áo giác, trầm cảm.

Ít gặp: Áo thị, ảo thanh.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Choáng váng, đau đầu, run, ngất, hôn mê, buồn ngủ.

Ít gặp: Dị cảm, bất thường vị giác, ngủ ngiêu, cơn co giật (đã được báo cáo liên quan với các thuốc chống sa sút trí tuệ nhóm ức chế acetylcholinesterase bao gồm cơ giật/động kinh).

Rối loạn mắt

Ít gặp: Nhìn mờ.

Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: ù tai.



Rối loạn tim mạch

Thường gặp: Nhịp tim chậm.

Ít gặp: Tăng ngoại tâm thu, block nhĩ thất mức độ I, chậm nhịp xoang, hồi hộp.

Hiếm gặp: Block nhĩ thất hoàn toàn.

Rối loạn mạch

Thường gặp: Tăng huyết áp.

Ít gặp: Hạ huyết áp, đở bụng.

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: Buồn nôn, ói.

Thường gặp: Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, khó tiêu, khó chịu vùng bụng.

Ít gặp: Nôn khan.

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: Viêm gan.

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: Tăng tiết mồ hôi.

Hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban đa dạng.

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Thường gặp: Co thắt cơ.

Ít gặp: Yếu cơ.

Rối loạn chung

Thường gặp: Mệt mỏi, suy nhược, khó chịu.

Khảo sát

Thường gặp: Giảm cân

Ít gặp: Tăng enzym gan.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn (ADR)

Các ADR trên đường tiêu hóa (nôn, buồn nôn, đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, khó tiêu, khó chịu vùng bụng) thường gặp nhất và tăng theo liều dùng. Để giảm bớt các ADR này, nên dùng galantamin vào bữa ăn, dùng thuốc chống nôn, uống đủ nước.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Các triệu chứng và dấu hiệu quá liều của galantamin có thể xảy ra tương tự như sự quá liều của các thuốc tác dụng thuốc kích thích hệ cholinergic khác. Những tác dụng này thường ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương, hệ phó giao cảm và dẫn truyền thần kinh - cơ. Ngoài triệu chứng yếu cơ và rung cơ cục bộ, một số hay tất cả những biểu hiện của tình trạng mất trương lực cholinergic có thể khởi phát: nôn ói dữ dội, co thắt ống tiêu hóa, tăng tiết nước bọt, chảy nước mắt, tiểu tiện, đại tiện, toát mồ hôi, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ngã quỵ và co giật. Tăng yếu cơ cùng với tăng tiết khí quản và co thắt phế quản có thể dẫn tới nguy hiểm tính mạng do nghẹt thở.

Có các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường của xoắn đỉnh, kéo dài khoảng QT, nhịp tim chậm, chứng tim đập nhanh tâm thất và mất ý thức nói chung có liên quan đến việc quá liều galantamin do vô ý. Trong trường hợp đã biết được liều, 8 viên nên hàm lượng 4 mg (tổng 32 mg) đã được uống trong một ngày.

Hai trường hợp nữa do vô tình uống 32 mg (buồn nôn, nôn, khô miệng; buồn nôn, nôn, đau ngực vùng dưới xương ức) và một trường hợp uống 40 mg (nôn) dẫn đến phải nằm viện để quan sát sự hồi phục. Một bệnh nhân, người đã được kê đơn 24 mg/ngày và có tiền sử bị ảo giác trên 2 năm, đã uống nhầm 24 mg 2 lần/ngày trong 34 ngày và ảo giác tiến triển cần phải nhập viện. Một bệnh nhân khác, người đã được kê đơn 16 mg/ngày hỗn dịch uống, đã vô tình uống 160 mg (40 ml) đã vã mồ hôi, nôn, nhịp tim chậm và gần như ngất một giờ sau đó, cần phải nhập viện điều trị. Các triệu chứng của bệnh nhân này đã được giải quyết trong vòng 24 giờ.

Xử trí: Các biện pháp hỗ trợ thông thường nên được sử dụng trong mọi trường hợp quá liều. Đối với những ca nặng, thuốc kháng cholinergic như atropin được sử dụng như antidot cho các thuốc kích thích hệ cholinergic. Liều khởi đầu nên là 0,5 - 1 mg tiêm tĩnh mạch, các liều kế tiếp dựa vào đáp ứng lâm sàng.

Nên liên lạc với trung tâm kiểm soát độc chất để có được những thông tin mới nhất về cách xử trí quá liều bởi vì vấn đề này hiện vẫn còn đang tiếp tục tiến triển.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ, vỉ 14 viên.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 21.05.2018.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

