

Mẫu nhãn hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim: **Trimibelin 10**

Kích thước

: 60 x 90 x 22 mm

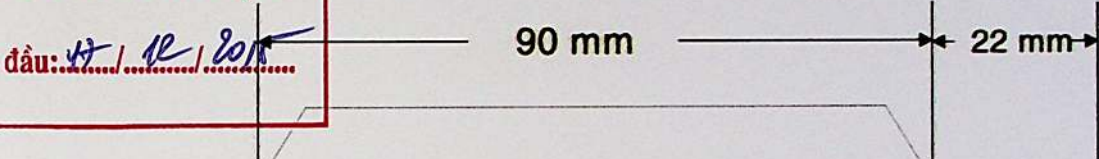
Màu sắc

: như mẫu

563/152

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *H/ 12/ 2018*



Rx Thuốc bán theo đơn

Trimibelin 10
 Amitriptylin hydroclorid 10 mg

HASAN Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim

Trimibelin 10
 Số lô SX - Batch No.:
 NSX - Mfg. Date:
 HD - Exp. Date:

Thành phần
 Amitriptylin hydroclorid 10 mg
 Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Tiêu chuẩn cơ sở
 SDK - Reg. No.:

CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

Trimibelin 10
 Amitriptyline hydrochloride 10 mg

HASAN 4 blisters x 15 film-coated tablets

8 936061 371112

Composition
 Amitriptyline hydrochloride 10 mg
 Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Manufacturer's specification.
 Store in a dry place, below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD. Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. *Trần Đình Hoàng*

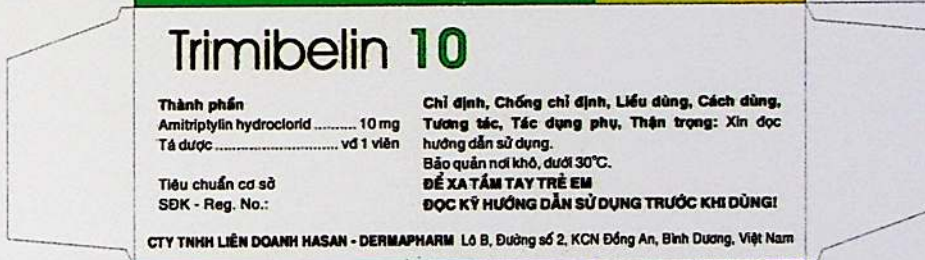
Mẫu nhãn hộp 7 vỉ x 15 viên nén bao phim: **Trimibelin 10**

Kích thước

: 60 x 90 x 34 mm

Màu sắc

: như mẫu

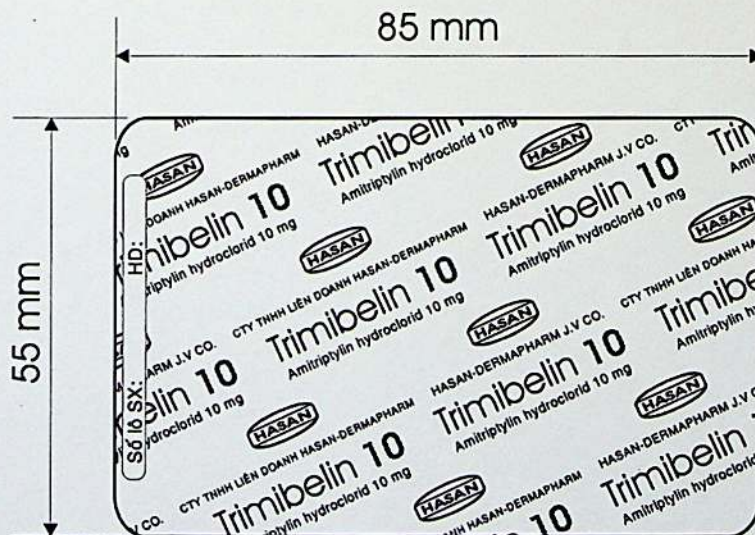
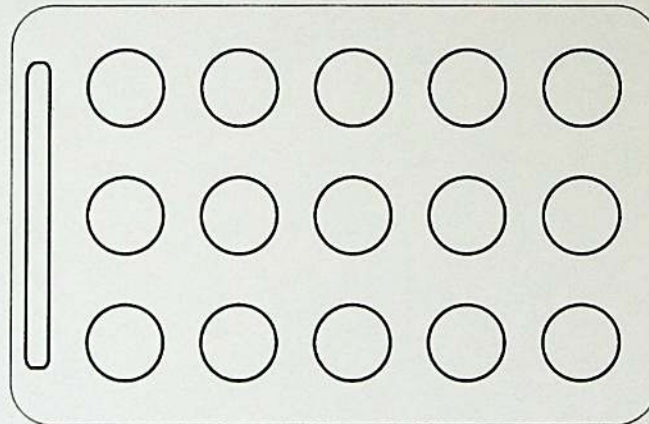


TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 15 viên nén bao phim: **Trimibelin 10**

Kích thước

: 85 x 55 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

Rx Thuốc bán theo đơn

Trimibelin 10

Viên nén bao phim

Thành phần

- **Hoạt chất:** Amitriptylin hydroclorid 10 mg.
- **Tá dược:** Avicel M102, Natri croscarmellose, Prejel PA5, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu xanh lá cây (fast green), Màu vàng tartrazin.

Được lực học

- Amitriptylin là thuốc chống trầm cảm ba vòng, làm giảm lo âu và có tác dụng an thần.
- Cơ chế tác dụng của Amitriptylin là ức chế tái thu hồi các monoamin, serotonin và noradrenalin ở các nơron monoaminergic. Tác dụng tái thu hồi noradrenalin được coi là có liên quan đến tác dụng chống trầm cảm của thuốc.
- Amitriptylin cũng có tác dụng kháng cholinergic ở cả thần kinh trung ương và ngoại vi.

Được động học

- **Hấp thu:** Amitriptylin hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống 30 – 60 phút, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 giờ sau khi uống.
- **Phân bố:** Amitriptylin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết nhiều với protein huyết tương và mô. Amitriptylin qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.
- **Chuyển hóa:** Amitriptylin được chuyển hóa lần đầu qua gan bằng cách khử N – methyl bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, CYP2C9 và CYP2D6 thành chất chuyển hóa có hoạt tính nortriptylin. Amitriptylin cũng được chuyển hóa qua con đường hydroxyl hóa bởi CYP2D6 và N – oxy hóa.
- **Thải trừ:** Với liều thông thường, 30 – 50% thuốc đào thải trong vòng 24 giờ. Trên thực tế, toàn bộ liều thuốc đào thải dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp glucuronid hoặc sulfat. Một lượng rất nhỏ Amitriptylin ở dạng không chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải của Amitriptylin khoảng từ 9 đến 36 giờ. Amitriptylin không gây nghiện.

Chỉ định

- Điều trị trầm cảm, đặc biệt trầm cảm nội sinh (loạn tâm thần hưng trầm cảm). Thuốc có ít tác dụng đối với trầm cảm phản ứng.
- Điều trị chọn lọc một số trường hợp rối loạn giấc ngủ ở trẻ em lớn (sau khi đã loại bỏ biến chứng thực thể đường tiết niệu bằng các thử nghiệm thích hợp).
- Đau dây thần kinh.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng thay đổi tùy theo độ tuổi, tình trạng của bệnh và đáp ứng điều trị.

Điều trị trầm cảm:

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 25 – 100 mg/ngày, chia làm 3 – 4 lần/ngày; hoặc dùng liều đơn 50 – 100 mg trước khi đi ngủ.
- Liều duy trì: 25 – 150 mg/ngày, dùng liều đơn hoặc chia làm 3 – 4 lần/ngày. Một số ít bệnh nhân điều trị tại bệnh viện có thể cần liều cao lên đến 300 mg/ngày.

Trẻ em:

- Dưới 12 tuổi: Không nên dùng thuốc (do thiếu kinh nghiệm).
- 12 – 18 tuổi: Liều ban đầu: 10 mg/lần x 3 lần/ngày và 20 mg lúc đi ngủ. Cần thiết có thể tăng dần liều, tuy nhiên liều thường không vượt quá 100 mg/ngày.

Người già:

Liều ban đầu: 10 mg/lần x 3 lần/ngày và 20 mg lúc đi ngủ. Cần thiết có thể tăng liều dần.

Lưu ý:

- Liều nên được tăng một cách từ từ. Liều tăng được ưu tiên dùng buổi chiều hoặc buổi tối. Đối với những bệnh nhân dùng liều cao cần phải thường xuyên theo dõi ECG, huyết áp và nhịp tim.
- Tác dụng giải lo âu và an thần xuất hiện rất nhanh, tác dụng chống trầm cảm có thể có trong vòng 3 – 4 tuần điều trị, thậm chí nhiều tuần sau mới thấy. Phải tiếp tục điều trị trong thời gian dài để có thể đánh giá kết quả, thường ít nhất 3 tuần. Nếu tình trạng bệnh nhân không cải thiện trong vòng 1 tháng, cần đi khám bác sĩ chuyên khoa.
- Khi đã đạt tác dụng đầy đủ và tình trạng bệnh nhân đã được cải thiện, nên giảm liều xuống đến liều thấp nhất có thể được để duy trì tác dụng. Tiếp tục điều trị duy trì 3 tháng hoặc lâu hơn để giảm khả năng tái phát.
- Ngừng điều trị cần thực hiện dần từng bước và theo dõi chặt chẽ vì có nguy cơ tái phát.

Đái dầm ban đêm ở trẻ lớn:

- Liều gợi ý:
Trẻ 6 – 10 tuổi: 10 – 20 mg, uống 30 phút trước khi đi ngủ.
Trẻ em trên 11 tuổi: 25 – 50 mg, uống 30 phút trước khi đi ngủ.
- Điều trị không được kéo dài quá 3 tháng.

Điều trị đau dây thần kinh:

- Uống, người lớn và trẻ em ≤ 12 tuổi: Đầu tiên uống 10 mg vào buổi tối, tăng dần nếu cần tới khoảng 75 mg hàng ngày.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Dùng đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase (IMAO).
- Giai đoạn hồi phục ngay sau cơn nhồi máu cơ tim cấp, suy tim sung huyết cấp.
- Người đang vận hành tàu xe, máy móc.

Thận trọng

- Động kinh không kiểm soát được, bí tiểu tiện và phì đại tuyến tiền liệt, suy giảm chức năng gan, tăng nhãn áp góc đóng, bệnh tim mạch, người già, tiền sử co giật, rối loạn tạo máu, bệnh cường giáp hoặc đang điều trị với các thuốc tuyến giáp.
- Bệnh nhân đã điều trị với các thuốc ức chế monoamin oxydase, phải ngừng dùng thuốc này ít nhất 14 ngày mới được bắt đầu điều trị bằng Amitriptylin.
- Dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cùng với các thuốc kháng cholinergic có thể làm tăng tác dụng kháng cholinergic.
- Bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ và tổn thương não có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic hơn người trung niên, vì vậy cần dùng liều thấp hơn.
- Nên giảm liều từ từ để giảm nguy cơ hội chứng cai thuốc.
- Nguy cơ tự tử vẫn còn trong quá trình điều trị cho đến khi bệnh đã thuyên giảm.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

- Việc điều trị trầm cảm kèm theo tâm thần phân liệt phải luôn phối hợp với các thuốc an thần kinh vì các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm cho các triệu chứng loạn thần nặng hơn.
- Ở bệnh nhân hưng – trầm cảm, tăng nguy cơ xảy ra và kéo dài giai đoạn hưng cảm. Đối với bệnh nhân động kinh, cần điều trị chống động kinh một cách phù hợp để bù trừ cho nguy cơ tăng cơn trong quá trình điều trị.
- Nguy cơ gây ngủ có thể gây ra tai nạn trong khi lao động, lái xe...
- Nhảy cảm rượu có thể gia tăng trong khi điều trị. Nguy cơ tăng nhãn áp cấp tính có thể xảy ra. Nguy cơ sâu răng là biến chứng thông thường khi điều trị thời gian dài.

Tác dụng phụ

- Các tác dụng phụ chủ yếu biểu hiện tác dụng kháng cholinergic của thuốc, thường được kiểm soát bằng cách giảm liều. Các tác dụng phụ thường gặp bao gồm:
- An thần quá mức, mất định hướng, ra mồ hôi, tăng thêm ăn, chóng mặt, đau đầu.
 - Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, thay đổi điện tâm đồ (sóng T dẹt hoặc đảo ngược), block nhĩ thất, hạ huyết áp thể đứng.
 - Giảm tinh dục, liệt dương.
 - Buồn nôn, táo bón, khô miệng, thay đổi vị giác.
 - Thần kinh mất điều vận.
 - Mờ mắt, khó điều tiết, giãn đồng tử.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Tương tác giữa các thuốc chống trầm cảm 3 vòng với chất ức chế monoamin oxidase là tương tác có tiềm năng gây nguy cơ tử vong.
- Phối hợp với phenothiazin gây tăng nguy cơ lên cơn động kinh.
- Vì các thuốc chống trầm cảm 3 vòng ức chế enzyme gan, nếu phối hợp với các thuốc chống đông, có nguy cơ tăng tác dụng chống đông lên hơn 300%.
- Các hormon sinh dục, thuốc ngừa thai uống làm tăng sinh khả dụng của các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
- Khi dùng physostigmin để đảo ngược tác dụng của các thuốc chống trầm cảm 3 vòng trên hệ thần kinh trung ương (điều trị lú lẫn, hoang tưởng, hôn mê) có thể gây block tim, rối loạn dẫn truyền xung động, gây loạn nhịp.
- Với levodopa, tác dụng kháng cholinergic của các thuốc chống trầm cảm có thể làm dạ dày tổng thức ăn chậm, do đó làm giảm sinh khả dụng của levodopa.
- Cimetidin ức chế chuyển hóa các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu có thể dẫn đến ngộ độc.
- Clonidin, guanethidin hoặc guanadrel bị giảm tác dụng hạ huyết áp khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng và các thuốc cường giao cảm làm tăng tác dụng trên tim mạch có thể dẫn đến loạn nhịp, nhịp nhanh, tăng huyết áp nặng hoặc sốt cao.
- Làm tăng tác dụng của rượu, barbiturat.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang thai:** Amitriptylin qua được nhau thai vào thai nhi. Amitriptylin gây an thần và bí tiểu tiện ở trẻ sơ sinh. Tốc độ giảm các triệu chứng từ vài ngày đến vài tuần phụ thuộc vào tốc độ giảm nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh. Vì vậy trong ba tháng

cuối thai kỳ, Amitriptylin chỉ được dùng với chỉ định nghiêm ngặt, cần cân nhắc lợi ích của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi.

- **Thời kỳ cho con bú:** Amitriptylin bài tiết vào sữa mẹ với lượng có thể ảnh hưởng đáng kể cho trẻ em ở liều điều trị. Không nên dùng Amitriptylin trong thời kỳ cho con bú. Nếu thấy quá cần thiết cho người mẹ, nên ngừng cho con bú trong thời gian người mẹ dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

- **Triệu chứng:** ngủ gà, lú lẫn, co giật (động kinh), mất tập trung, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, chậm hoặc bất thường, ảo giác, kích động, thờ ơ, khó thở, yếu, mệt, nôn.
- **Xử trí:** chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm rửa dạ dày bằng than hoạt dưới dạng bùn nhiều lần; duy trì chức năng hô hấp, tuần hoàn và thân nhiệt; theo dõi chức năng tim mạch, ghi điện tâm đồ (ít nhất 5 ngày); điều trị loạn nhịp bằng lidocain, kiểm hóa máu tới pH 7,4 – 7,5 bằng natri hydrocarbonat tiêm tĩnh mạch; xử trí co giật bằng cách dùng diazepam, paraldehyd, phenytoin hoặc cho hít thuốc mê để kiểm soát co giật.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Vì thuốc có tác dụng an thần, có thể gây hoa mắt, chóng mặt nên không dùng thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc.

Trình bày

Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI – PVC trong.
Hộp 07 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI – PVC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy