

## **APO-AMITRIPTYLINE 25MG**

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén bao phim chứa

- Amitriptyline Hydrochloride 25mg

- Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Coloidal silicon dioxide.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén bao phim

### **LỜI KHUYẾN CÁO:**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC. THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng trầm cảm.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc.

Không dùng đồng thời với IMAO hay trong vòng 14 ngày sau khi ngưng dùng IMAO. Giai đoạn hồi phục cấp sau cơn nhồi máu cơ tim, suy tim xung huyết cấp. Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ em dưới 12 tuổi.

### **NHỮNG THÔNG TIN CẦN BIẾT:**

**Thận trọng:** Nên sử dụng Amitriptyline thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tim mạch, loạn tạo máu, suy chức năng gan, tiền sử tổn thương gan hay rối loạn khí chất trong máu và bởi vì amitriptyline có tác dụng giống atropin, nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bí tiểu hay glaucome góc hẹp hay tăng nhãn áp. Ở những bệnh nhân glaucome góc hẹp, ngay cả những liều trung bình có thể dẫn đến việc lên cơn.

Đã có báo cáo về trường hợp tử vong sau 56 giờ sử dụng quá liều amitriptyline.

Nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân mắc bệnh tim mạch. Đã có báo cáo về việc thuốc chống trầm cảm 3 vòng, đặc biệt khi ở liều cao, tạo ra chứng loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh và kéo dài thời gian dẫn truyền.

Đã có báo cáo về một số trường hợp tử vong ở những bệnh nhân rối loạn tim mạch. Nhồi máu cơ tim và đột quỵ đã được báo cáo khi dùng những thuốc thuộc nhóm này. Vì vậy, nên sử dụng thận trọng những thuốc này ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch như nhồi máu cơ tim và suy tim xung huyết.

Chỉ định đồng thời amitriptyline và điều trị sốc điện có thể làm tăng nguy cơ điều trị. Nên hạn chế liều pháp điều trị như thế ở những bệnh nhân nếu việc điều trị là cần thiết.

Theo dõi chặt chẽ khi chỉ định amitriptyline cho những bệnh nhân mắc bệnh cường giáp hay những bệnh nhân điều trị tuyến giáp.

- Người đang lái xe hoặc vận hành máy.

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

**Phụ nữ có thai:** Không có những nghiên cứu được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai; vì vậy, khi chỉ định thuốc cho bệnh nhân là phụ nữ mang thai hay có thể chuẩn bị mang thai, phải cân nhắc giữa những độc hại có thể có đối với bà mẹ, thai nhi và lợi ích tiềm năng.

**Phụ nữ cho con bú:** Có thể tìm thấy amitriptyline trong sữa mẹ. Bởi vì tiềm năng có thể có những phản ứng phụ nguy hiểm ở trẻ em từ amitriptyline, nên quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc.

**Trẻ em:** Bởi vì thiếu kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc này để điều trị bệnh trầm cảm ở trẻ em, đề nghị không dùng amitriptyline cho bệnh nhân trầm cảm dưới 12 tuổi.

**Tương tác thuốc:**

- Amitriptyline ức chế tác dụng hạ huyết áp của guanethidine và các chất tương tự. Làm tăng tác động của rượu, Barbiturate, thuốc kháng Cholinergic, thuốc ức chế thần kinh trung ương hay thuốc giống giao cảm khác.

- Thận trọng khi dùng liều cao Ethchlorvynol. Cimetidine làm tăng chuyển hoá của thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

**Chỉ chú:** Sau đây là một số tác dụng phụ chưa được báo cáo là xảy ra với loại thuốc đặc biệt này. Tuy nhiên, những đặc tính dược lý tương tự trong số các thuốc chống trầm cảm 3 vòng yêu cầu xem xét mỗi tác dụng phụ khi chỉ định amitriptyline.

**Hành vi:** Buồn ngủ, mệt mỏi, hoạt hóa tâm thần phân liệt âm I, mất phương hướng, trạng thái lú lẫn, ảo giác, phản ứng hưng cảm nhẹ, mất tập trung, ác mộng, mất ngủ, bồn chồn, kích động, lo âu, chóng mặt.

**Thần kinh:** Lên cơn động kinh, hôn mê, chóng mặt, hoa mắt, tê, ù tai, bệnh thần kinh ngoại biên, nhức đầu, mất điều hòa, thay đổi trên ECG, triệu chứng ngoại tháp bao gồm những chuyển động bất bình thường không chủ tâm, loạn vận ngôn, ù tai, không phối hợp.

**Kháng phó giao cảm:** Bí tiểu, giãn đường tiểu, táo bón, liệt tắc ruột, đặc biệt ở người già, sốt cao, khô miệng, nhìn mờ, rối loạn điều tiết mắt, tăng nhãn áp, thúc giục glaucom âm I, làm trầm trọng thêm glaucom hiện có và chứng giãn đồng tử.

**Tim mạch:** Tác dụng giống quinidin và những thay đổi ECG không đặc hiệu, thay đổi đường truyền AV, kéo dài thời gian dẫn truyền, suy tim, hạ huyết áp, ngất, tăng huyết áp, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, block tim, tâm thất tim đập nhanh, nhồi máu cơ tim, đột quỵ, tử vong ở những bệnh nhân rối loạn tim mạch.

**Huyết học:** Suy tủy, bao gồm mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu.

**Da ứng:** Phát ban da, mày đay, nhạy cảm với ánh sáng, ngứa.

**Da dày-ruột:** Buồn nôn, đau vùng thượng vị, ợ nóng, nôn, viêm gan (bao gồm thay đổi chức năng gan, vàng da), biếng ăn, viêm miệng, mùi vị khác thường, tiêu chảy, phỏng tuyến mang tai, lưỡi đen có thể xảy ra.

**Tuyến nội tiết:** Bộ phận sinh dục sưng to, nữ hóa tuyến vú, liệt dương, vú to và tăng tiết sữa ở phụ nữ, tăng hay giảm năng dục, tăng hay giảm đường huyết, hội chứng tiết ADH không phù hợp (hormon kháng niệu).

**Tác dụng không mong muốn khác:** Yếu, tăng tiết mồ hôi, thường xuyên đi tiểu, hói, tăng thèm ăn, tăng cân, giảm cân.

## CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Khởi đầu bằng liều thấp và tăng dần đến khi đạt đáp ứng mong muốn.

- Người lớn khởi đầu: 75mg, chia làm 2-3 lần/ngày. Tăng dần từng bậc 25mg đến 150mg/ ngày.

- Liều duy trì: điều chỉnh tùy theo đáp ứng.

- Người già: giảm liều.

**HẠN DÙNG:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

## BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15- 30°C.

**TIÊU CHUẨN:** USP

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 100 viên và chai 1000 viên

**NƠI SẢN XUẤT:** Cty Apotex Inc.

150 Signet Drive, Toronto, Ontario Canada M9L 1T9, Canada

Công ty phân phối: Cty dược phẩm Nhân Tâm

ĐC: 90A/B48 bis Lý Thường Kiệt, Q10, Tp.HCM

Tel: 8649266 - 8642997, Fax: 8639355

E-mail: ntpharma@hcm.vnn.vn