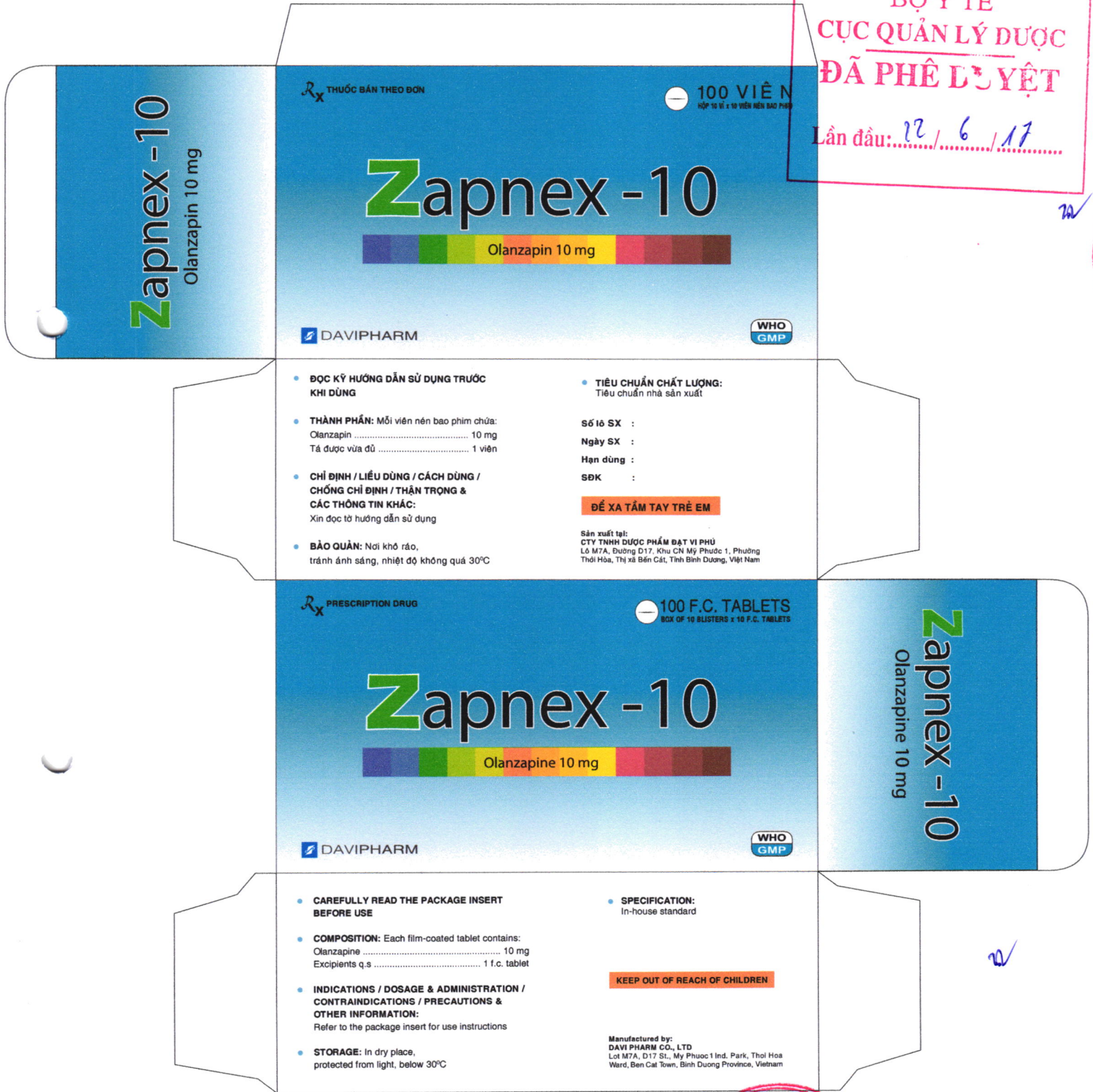


Tên sản phẩm: ZAPNEX-10

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Olanzapin 10 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
 Ngày SX :
 Hạn dùng :
 SĐK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
 CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
 Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
 Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
 Olanzapine 10 mg
 Excipients q.s 1 f.c. tablet

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
 Refer to the package insert for use instructions

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

SPECIFICATION:
 In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

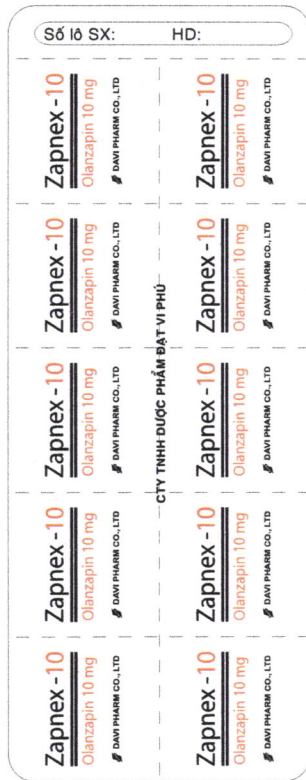
Manufactured by:
 DAVI PHARM CO., LTD
 Lot M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa
 Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

Tỉ lệ in bằng 95% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **ZAPNEX-10**



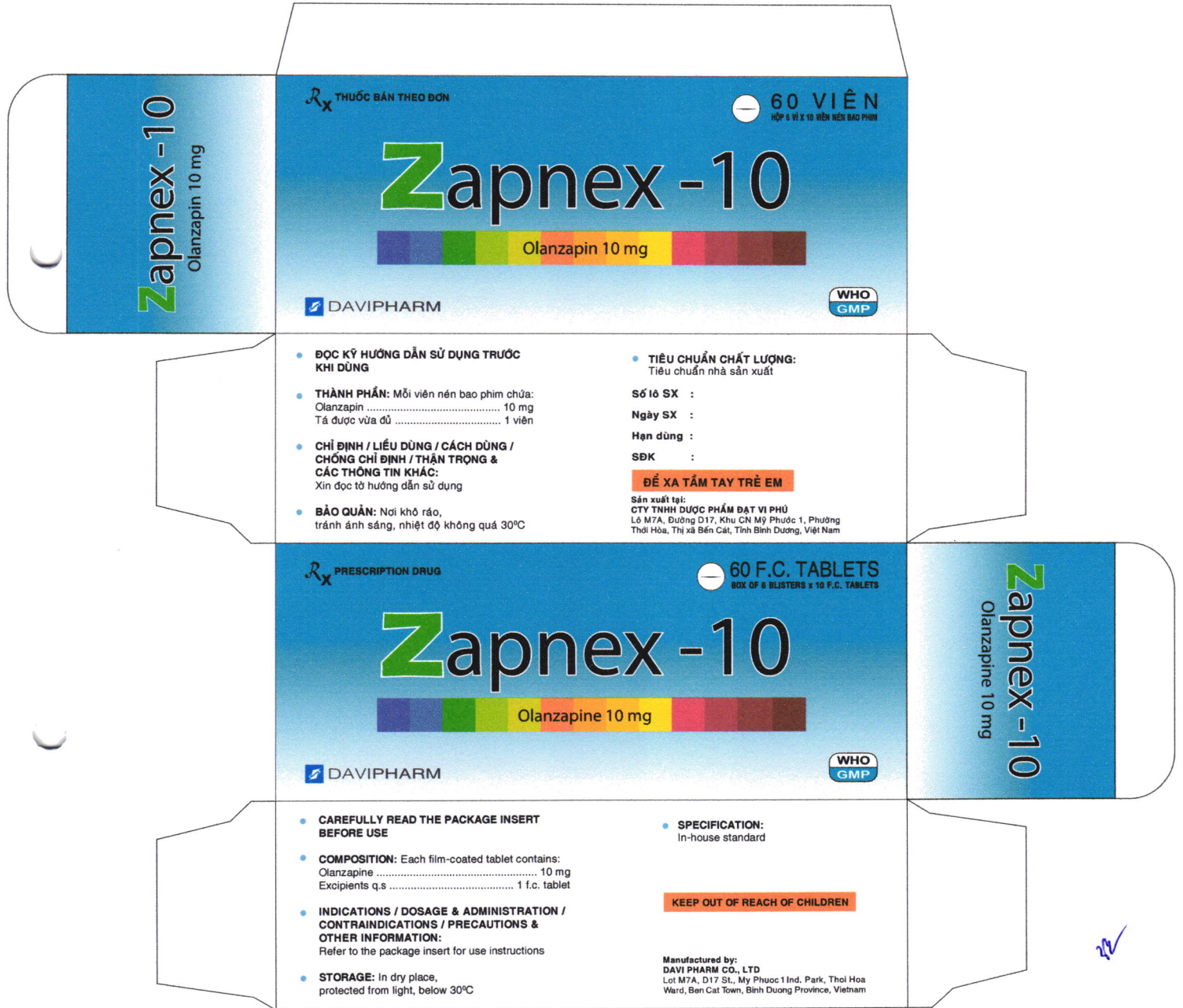
Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

22

Tên sản phẩm: ZAPNEX-10



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **ZAPNEX-10**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

22

Tên sản phẩm: **ZAPNEX-10**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **ZAPNEX-10**

Zapnex -10 **Zapnex -10** **Zapnex -10** **Zapnex -10** **Zapnex -10**
Olanzapin 10 mg Olanzapin 10 mg Olanzapin 10 mg Olanzapin 10 mg Olanzapin 10 mg
DAVI PHARM CO., LTD DAVI PHARM CO., LTD DAVI PHARM CO., LTD DAVI PHARM CO., LTD DAVI PHARM CO., LTD

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

Zapnex -10 **Zapnex -10** **Zapnex -10** **Zapnex -10** **Zapnex -10**
Olanzapin 10 mg Olanzapin 10 mg Olanzapin 10 mg Olanzapin 10 mg Olanzapin 10 mg
DAVI PHARM CO., LTD DAVI PHARM CO., LTD DAVI PHARM CO., LTD DAVI PHARM CO., LTD DAVI PHARM CO., LTD

Số lô SX: HD:

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

22



Thông tin dành cho bệnh nhân

ZAPNEX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **ZAPNEX-5** chứa:

Olanzapin.....5 mg


Tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, cellastose 80, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, tartrazin yellow.

Mỗi viên nén bao phim **ZAPNEX-10** chứa:

Olanzapin.....10 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, cellastose 80, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, tartrazin yellow.

Mô tả sản phẩm:

ZAPNEX-5: Viên nén tròn, bao phim màu vàng nhạt, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

ZAPNEX-10: Viên nén hình đa giác, bao phim màu vàng, một mặt có dập chữ DV, mặt kia có dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói:

ZAPNEX-5: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ZAPNEX-10: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm ZAPNEX chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là olanzapin, thuộc nhóm thuốc chống loạn thần và được sử dụng để:

- Điều trị tâm thần phân liệt.
- Duy trì cải thiện lâm sàng ở các bệnh nhân đã có đáp ứng với điều trị khởi đầu.
- Điều trị các đợt hưng cảm nặng hoặc vừa-phải.
- Ở các bệnh nhân đã đáp ứng với olanzapin trong đợt hưng cảm, sử dụng olanzapin để dự phòng tái phát rối loạn lưỡng cực.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Bác sỹ sẽ cho bạn biết liều và thời gian dùng olanzapin. Liều thường trong khoảng 5 - 20 mg/ ngày. Thông báo cho bác sỹ nếu các triệu chứng bệnh xuất hiện trở lại nhưng không được ngừng olanzapin cho đến khi được sự chỉ định của bác sỹ.

Cách dùng:

Cố gắng uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày.

Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Bạn nên nuốt nguyên viên với một ly nước.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với olanzapin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Có nguy cơ bị glôcôm góc hẹp.

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, ZAPNEX có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Cử động bất thường ở mặt và lưỡi.
- Cục máu đông trong tĩnh mạch, đặc biệt ở chân (triệu chứng bao gồm phù, đau, đỏ chân), có thể di chuyển theo tĩnh mạch lên phổi gây đau thắt ngực, khó thở. Nếu bạn bị các triệu chứng này, liên hệ ngay với bác sỹ.
- Triệu chứng kết hợp sốt, đỏ mồm, cứng cơ và lơ mơ hoặc buồn ngủ.
- Khó thở, khô khè, ngứa ngáy, phát ban, sưng phù. Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Rất thường gặp

Chuyển hóa: Tăng trọng.

Thần kinh: Lơ mơ.

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng.

Hóa sinh: Tăng mức prolactin huyết tương.

Thường gặp

Huyết học: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Tăng đường huyết, tăng cholesterol huyết, tăng triglycerid, glucose niệu, tăng cảm giác ngon miệng.

Thần kinh: Chóng mặt, chứng Parkinson, rối loạn vận động, hội chứng bứt rứt không yên.

Tiêu hóa: Táo bón, khô miệng.

Da: Phát ban.

Cơ xương khớp: Đau khớp.

Sinh dục: Rối loạn cương dương ở nam giới, giảm ham muốn ở cả hai giới.

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi, phù, sốt.

Hóa sinh: Tăng phosphatase kiềm, creatin phosphokinase cao, γ -glutamyltransferase cao, acid uric cao.

Ít gặp

Miễn dịch: Quá miễn.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Đái tháo đường nặng thêm.

Thần kinh: Co giật, rối loạn trương lực cơ (bao gồm cơn xoay mắt), rối loạn vận động muôn, mất trí nhớ, rối loạn ngôn ngữ.

Tim mạch: Chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QT, huyết khối tĩnh mạch (bao gồm thuyên tắc tĩnh mạch phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu).

Hô hấp: Chảy máu cam.

Tiêu hóa: Trướng bụng.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc.

Tiết niệu: Tiểu không tự chủ, bí tiểu, tiểu nhỏ giọt.

Sinh dục: Mất kinh, vú to, tiết sữa ở phụ nữ, vú to ở nam giới.

Hóa sinh: Tăng bilirubin toàn phần.

Hiếm gặp

Huyết học: Giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Hạ thân nhiệt.

Thần kinh: Hội chứng thần kinh ác tính, triệu chứng cai thuốc.

Tim mạch: Chậm nhịp nhĩ/ rung nhĩ, đột tử.

Sinh dục: Cương cứng kéo dài.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan mật: Viêm gan.

Cơ xương khớp: Tiêu cơ.

Không rõ

Phụ nữ mang thai: Triệu chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Trong khi sử dụng olanzapin, bạn cần phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi sử dụng các thuốc khác. Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ khi sử dụng olanzapin cùng với thuốc chống trầm cảm hoặc các thuốc điều trị lo âu hoặc thuốc an thần.

Một số thuốc có thể tương tác với olanzapin nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang sử dụng:

- Thuốc điều trị bệnh Parkinson.
- Carbamazepin (thuốc chống động kinh và ổn định tâm trạng), fluvoxamin (thuốc chống trầm cảm) hoặc ciprofloxacin (thuốc kháng sinh) - có thể bạn cần phải được điều chỉnh liều olanzapin.

Than hoạt làm giảm sinh khả dụng của olanzapin, uống 2 thuốc này cách xa nhau ít nhất 2 giờ.

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

Bạn không nên uống rượu trong khi đang dùng olanzapin do olanzapin và rượu kết hợp có thể làm cho bạn buồn ngủ.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Ngừng thuốc.

Không được ngừng thuốc mặc dù bạn đã thấy khỏe hơn. Việc tiếp tục sử dụng thuốc theo lời dặn của bác sĩ rất quan trọng.

Nếu bạn tự ý ngừng thuốc, các triệu chứng sau có thể xảy ra: Đổ mồ hôi, khó ngủ, run rẩy, lo âu hoặc buồn nôn và nôn. Thông thường bác sĩ sẽ cho bạn giảm liều dần dần trước khi ngừng thuốc hẳn.

Nếu bạn vẫn còn thắc mắc, có thể hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều, các triệu chứng thông thường có thể xảy ra là nhịp tim nhanh, các triệu chứng ngoại tháp, buồn ngủ hoặc hôn mê. Các triệu chứng quá liều ít gặp: Mê sảng, hội chứng tâm thần ác tính, suy nhược hô hấp, tăng hoặc giảm huyết áp, loạn nhịp tim, ngừng tim.

Liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất hoặc đi thẳng đến bệnh viện nếu bạn có các triệu chứng trên.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất hoặc đi thẳng đến bệnh viện.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng olanzapin.

Việc sử dụng olanzapin ở người cao tuổi bị chứng mất trí nhớ không được khuyến cáo do có thể gây các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

- Các thuốc chống loạn thần có thể gây cử động bất thường chủ yếu ở mặt và lưỡi. Nếu triệu chứng này xuất hiện sau khi dùng olanzapin, thông báo với bác sĩ.
- Thuốc chống loạn thần có thể gây sốt kèm thờ găng sức, đổ mồ hôi, cứng cơ và lơ mơ hoặc buồn ngủ. Nếu bạn bị các triệu chứng này, thông báo ngay cho bác sĩ.
- Bệnh nhân sử dụng olanzapin có thể bị tăng cân. Nên kiểm tra cân nặng thường xuyên. Cân nhắc ăn kiêng với chế độ ăn hợp lý khi cần thiết.
- Tăng huyết áp và lipid máu cao (triglycerid và cholesterol) đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng olanzapin. Bác sĩ có thể sẽ kiểm tra máu để biết được lượng đường và lipid trong máu trước và trong khi điều trị với olanzapin.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn hoặc ai đó trong gia đình bạn có tiền sử bị cục máu đông do các thuốc tương tự olanzapin có liên quan đến việc hình thành cục máu đông.
- Đột quỵ, viêm phổi, tiểu không tự chủ, té ngã, suy nhược quá độ, tăng thân nhiệt, đỏ da và vấn đề việc đi lại.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Đột quy hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua.
- Bệnh Parkinson. Olanzapin có thể làm nặng thêm triệu chứng bệnh Parkinson.
- Bệnh tuyến tiền liệt.
- Liệt ruột.
- Bệnh gan hoặc bệnh thận.
- Các rối loạn về máu.
- Bệnh tim mạch.
- Đái tháo đường.
- Co giật.

Nếu bạn đang bị chứng mất trí nhớ, bạn hoặc người chăm sóc bạn nên thông báo cho bác sĩ khi bạn bị đột quy hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua.

Nếu bạn trên 65 tuổi, bạn nên theo dõi huyết áp thường xuyên hơn.

Sản phẩm ZAPNEX có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sĩ.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng olanzapin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Bạn không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc do một lượng nhỏ olanzapin có thể qua được sữa mẹ.

Một số triệu chứng sau có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng olanzapin vào 3 tháng cuối thai kỳ: run rẩy, cứng cơ và/ hoặc yếu cơ, buồn ngủ, kích động, vấn đề khi thở và ăn uống khó. Thông báo bác sĩ nếu trẻ có các triệu chứng này.

Lái xe và vận hành máy móc

Olanzapin có thể làm bạn buồn ngủ. Nếu bạn bị tác dụng này, không nên lái xe hay vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình
Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

2/2

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Olanzapin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 5 - 8 giờ sau khi uống. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố: Khoảng 93% olanzapin gắn kết protein huyết tương.

Chuyển hóa: Olanzapin được chuyển hóa ở gan bằng sự kết hợp và oxy hóa. Chất chuyển hóa chính là 10-N-glucuronid, không qua hàng rào máu não, ít có hoạt tính sinh học.

Thải trừ:

- Người từ 65 tuổi trở lên so với người trẻ tuổi: Thời gian bán thải kéo dài (51,8 giờ so với 33,8 giờ), độ thanh thải giảm (17,5 L/ giờ so với 18,2 L/ giờ).
- Nữ giới so với nam giới: Thời gian bán thải dài hơn (36,7 giờ so với 32,3 giờ), độ thanh thải giảm (18,9 L/ giờ so với 27,3 L/ giờ).
- Thời gian bán thải và độ thanh thải không có sự khác biệt giữa bệnh nhân suy thận và người khỏe mạnh.
- Ở bệnh nhân bị suy gan nhẹ, thời gian bán thải trung bình và độ thanh thải tăng theo hàm số mũ so với người khỏe mạnh.

Được động học giữa thiếu niên (13 - 17 tuổi) tương tự với người lớn. Trong nghiên cứu lâm sàng, có thể do trọng lượng trung bình và tỉ lệ hút thuốc thấp hơn nên phơi nhiễm với olanzapin thấp hơn 27% so với nhóm người lớn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tâm thần phân liệt.

Duy trì cải thiện lâm sàng ở các bệnh nhân đã có đáp ứng với điều trị khởi đầu.

Điều trị các đợt hưng cảm nặng hoặc vừa phải.

Ở các bệnh nhân đã đáp ứng với olanzapin trong đợt hưng cảm, sử dụng olanzapin để dự phòng tái phát rối loạn lưỡng cực.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân, thường nằm trong khoảng 5 - 20 mg/ ngày. Khi muốn ngưng sử dụng thuốc thì nên cân nhắc giảm liều dần dần.

Tâm thần phân liệt:

Liều dùng khởi đầu khuyến nghị là 10 mg/ ngày.

Đợt hưng cảm:

- Đơn trị liệu: Liều dùng khởi đầu khuyến nghị là 15 mg/ ngày, uống một lần vào buổi sáng.
- Điều trị phối hợp: 10 mg/ ngày .

Dự phòng tái phát rối loạn lưỡng cực:

Liều khởi đầu khuyến nghị là 10 mg/ ngày.

Đối với bệnh nhân đã dùng olanzapin trong đợt hưng cảm, dùng tiếp tục ở liều đã sử dụng.

Bệnh nhân trên 65 tuổi:

Nên bắt đầu dùng ở liều 5 mg/ ngày.

Bệnh nhân bị suy thận và/ hoặc suy gan:

Nên cân nhắc dùng liều khởi đầu 5 mg/ ngày. Trường hợp suy gan trung bình (hoại tử, Child-Pugh A hoặc B), nên khởi đầu với liều 5 mg/ ngày và thận trọng khi tăng liều.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả. Nghiên cứu cho thấy trẻ em dưới 18 tuổi có khuynh hướng tăng cân, rối loạn lipid và prolactin nhiều hơn so với người lớn.

Hút thuốc: Không cần điều chỉnh liều ở người hút thuốc. Hút thuốc có thể cảm ứng sự chuyển hóa của olanzapin. Theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng. Nếu cần thiết, cân nhắc tăng liều olanzapin.

Khi có nhiều hơn một yếu tố nguy cơ gây giảm chuyển hóa (nữ giới, người cao tuổi, không hút thuốc), nên cân nhắc giảm liều khởi đầu olanzapin. Tăng liều, khi được chỉ định, cho các bệnh nhân này một cách thận trọng.

Cách dùng:

ZAPNEX được sử dụng đường uống, dùng 1 lần/ ngày, có thể uống lúc no hoặc lúc đói.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Bệnh nhân có nguy cơ bị glôcôm góc hẹp.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tình trạng bệnh nhân điều trị bằng olanzapin có thể cải thiện sau nhiều ngày hoặc vài tuần, vì vậy cần theo dõi bệnh nhân trong suốt thời gian này.

Rối loạn tâm thần và/ hoặc rối loạn hành vi do chứng mất trí nhớ

Olanzapin không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân bị rối loạn tâm thần và/ hoặc rối loạn hành vi do chứng mất trí nhớ vì khả năng tử vong và nguy cơ bị tai biến mạch máu não tăng lên.

Trong thời gian sử dụng olanzapin, người cao tuổi bị chứng mất trí nhớ có thể bị đột quỵ, viêm phổi, tiểu không tự chủ, té ngã, suy nhược quá độ, tăng thân nhiệt, đỏ da và vấn đề việc đi lại. Một số ca tử vong đã được báo cáo.

Bệnh Parkinson

Không khuyến cáo sử dụng olanzapin ở các bệnh nhân bị Parkinson đang điều trị với chất chủ vận dopamin. Trong nghiên cứu lâm sàng, bệnh chứng của Parkinson và ảo giác nặng hơn đã được báo cáo rất thường xuyên và thường xuyên hơn nhóm giả dược, và olanzapin không hiệu quả hơn giả dược trong việc điều trị triệu chứng loạn thần.

Hội chứng thần kinh ác tính (NMS)

Hội chứng thần kinh ác tính (NMS) là tình trạng có thể đe dọa tính mạng khi sử dụng các thuốc chống loạn thần. Các ca hiếm NMS đã được báo cáo đối với olanzapin. Biểu hiện lâm sàng bao gồm sốt cao, cứng cơ, thay đổi trạng thái tinh thần và bằng chứng bất ổn thần kinh tự trị (mạch hoặc huyết áp bất thường, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi, loạn nhịp tim). Các dấu hiệu khác có thể là tăng creatin phosphokinase, myoglobin niệu (tiêu cơ) và suy thận cấp. Nếu bệnh nhân xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng chỉ dấu NMS hoặc bị sốt cao không rõ nguyên nhân mà không có các triệu chứng khác của NMS, ngừng tất cả các thuốc chống loạn thần, bao gồm olanzapin.

Tăng đường huyết và đái tháo đường

Đã có báo cáo về tăng đường huyết và/ hoặc phát triển hoặc nặng thêm đái tháo đường đôi khi kèm theo nhiễm ceton acid hoặc hôn mê. Tăng cân có thể là một yếu tố nguy cơ.

Bệnh nhân nên được theo dõi đường huyết: bắt đầu điều trị, 12 tuần sau khi điều trị và mỗi năm sau đó. Theo dõi triệu chứng đái tháo đường (uống nhiều, tiểu nhiều, ăn nhiều, yếu) ở bệnh nhân điều trị với thuốc chống loạn thần, bao gồm olanzapin. Bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ bị đái tháo đường nên được theo dõi đường huyết thường xuyên do bệnh có thể nặng hơn. Kiểm soát cân nặng 4 tuần một lần sau khi bắt đầu điều trị với olanzapin và 3 tháng/ lần sau đó.

Rối loạn lipid huyết

Rối loạn lipid huyết được quan sát thấy ở các bệnh nhân điều trị với olanzapin trong nghiên cứu lâm sàng đối chứng với giả dược. Rối loạn lipid huyết nên được kiểm soát thích hợp trên lâm sàng, đặc biệt ở bệnh nhân đã bị hoặc có yếu tố nguy cơ bị rối loạn lipid huyết. Nên theo dõi lipid máu thường xuyên ở bệnh nhân điều trị với thuốc chống loạn thần: bắt đầu điều trị, 12 tuần sau khi điều trị và mỗi 5 năm sau đó.

Ức chế đối giao cảm

Olanzapin cho tác dụng ức chế đối giao cảm *in vitro*. Nên cẩn thận khi dùng cho các bệnh nhân bị phì đại tiền liệt tuyến, tắc ruột liệt và các bệnh có liên quan.

Chức năng gan

Aminotransferase gan, AST, ALT tăng tạm thời và không triệu chứng thường gặp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Nên thận trọng và theo dõi việc tăng AST và/ hoặc ALT ở bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng suy gan, bệnh nhân có dự trữ chức năng gan hạn chế và bệnh nhân đang được điều trị với thuốc có khả năng độc gan. Trong trường hợp viêm gan (bao gồm tổn thương tế bào gan, ứ mật hoặc hỗn hợp) đã được chẩn đoán, nên ngừng olanzapin.

Giảm bạch cầu trung tính

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có số lượng bạch cầu và/ hoặc bạch cầu trung tính thấp do bất kỳ nguyên nhân nào, ở bệnh nhân sử dụng thuốc đã biết gây ra giảm bạch cầu trung tính, bệnh nhân có tiền sử bị nhiễm độc hoặc suy tủy do thuốc, xạ trị hoặc hóa trị và ở bệnh nhân tăng bạch cầu ái toan hoặc bệnh nhân bị bệnh tăng sinh tủy xương. Giảm bạch cầu trung tính thường xảy ra ở bệnh nhân sử dụng olanzapin cùng với valproat.

Ngừng thuốc

Triệu chứng cấp tính như là vã mồ hôi, mất ngủ, run, lo lắng, buồn nôn, nôn mửa đã được báo cáo khi ngừng đột ngột olanzapin.

Kéo dài khoảng QT

Trong nghiên cứu lâm sàng, kéo dài khoảng QT đã được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị với olanzapin, các biến cố tim mạch liên quan xảy ra tương đương nhau ở nhóm olanzapin và nhóm giả dược. Tuy nhiên, nên sử dụng thận trọng olanzapin ở bệnh nhân đã được chỉ định các thuốc đã biết làm tăng khoảng QT, đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân bị hội chứng kéo dài QT bẩm sinh, suy tim sung huyết, phì đại cơ tim, hạ kali huyết hoặc hạ magesi huyết.

Huyết khối

Huyết khối đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng olanzapin. Mối liên quan giữa huyết khối tĩnh mạch và việc điều trị olanzapin chưa được thiết lập. Tuy nhiên, vì bệnh nhân bị tâm thần phân liệt có các yếu tố nguy cơ bị huyết khối tĩnh mạch, cần xác định các yếu tố này và có biện pháp phòng ngừa.

Tác động lên thần kinh trung ương

Thận trọng khi phối hợp olanzapin với các thuốc khác có tác động lên thần kinh trung ương và rượu. Do nó có tác dụng đối vận dopamin *in vitro*, olanzapin có thể đối kháng tác dụng của chất chủ vận dopamin trực tiếp hoặc gián tiếp.

Co giật

Thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc có yếu tố nguy cơ làm giảm ngưỡng co giật. Co giật đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với olanzapin. Trong hầu hết các trường hợp này đều có tiền sử co giật hoặc các yếu tố nguy cơ gây co giật.

Rối loạn vận động muộn

Trong các nghiên cứu so sánh trong vòng 1 năm hoặc ít hơn, olanzapin làm giảm đáng kể trường hợp điều trị rối loạn vận động cấp. Tuy nhiên, nguy cơ rối loạn vận động muộn tăng lên khi điều trị kéo dài. Do đó nếu dấu hiệu và triệu chứng của rối loạn vận động muộn xuất

hiện ở bệnh nhân sử dụng olanzapin, cần cân nhắc việc giảm liều hoặc ngưng sử dụng thuốc. Các triệu chứng này có thể tạm thời xấu đi hoặc xuất hiện sau khi ngừng điều trị.

Đột tử

Biến cố đột tử đã được báo cáo trước khi olanzapin được đưa ra thị trường. Trong một nghiên cứu đoàn hệ hồi cứu, nguy cơ đột tử ở bệnh nhân điều trị olanzapin cao hơn khoảng 2 lần so với bệnh nhân không dùng thuốc chống loạn thần.

Hạ huyết áp thể đứng

Trong nghiên cứu lâm sàng, hạ huyết áp thể đứng thường được quan sát thấy ở người cao tuổi. Nên kiểm tra huyết áp định kỳ khi dùng olanzapin cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng olanzapin cho trẻ dưới 18 tuổi. Nghiên cứu ở bệnh nhân 3 - 17 tuổi cho thấy nhiều tác dụng không mong muốn, bao gồm tăng cân, thay đổi chuyển hóa và tăng nồng độ prolactin.

ZAPNEX có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Tá dược màu tartrazin yellow có trong thành phần của thuốc có thể gây dị ứng da.

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

Thời kỳ mang thai

Trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần vào 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ bị tác dụng không mong muốn bao gồm triệu chứng ngoại tháp và/ hoặc triệu chứng cai thuốc với các mức độ khác nhau. Đã có báo cáo về kích động, tăng/ giảm trương lực hơn, run rẩy, lơ mơ, suy hô hấp hoặc rối loạn ăn uống.

Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai và cân nhắc nguy cơ - lợi ích trước khi bắt đầu điều trị cho đối tượng này.

Thời kỳ cho con bú

Olanzapin được bài xuất vào sữa có thể gây ra các tác dụng ức chế thần kinh trung ương ở trẻ bú mẹ do vậy cần tránh không sử dụng olanzapin cho phụ nữ đang cho con bú hoặc không cho con bú khi bắt buộc phải điều trị cho người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của olanzapin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì olanzapin có thể gây lơ mơ và chóng mặt, thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác thuốc có thể ảnh hưởng đến olanzapin

Olanzapin được chuyển hóa qua CYP1A2, vì vậy các thuốc gây cảm ứng hoặc ức chế enzym này có thể ảnh hưởng đến dược động học của olanzapin:

- Cảm ứng CYP1A2: Hút thuốc lá, carbamazepin làm giảm nồng độ của olanzapin. Thanh thải của olanzapin tăng nhẹ đến trung bình, hậu quả của tương tác này còn hạn chế trên lâm sàng. Nếu cần thiết, cân nhắc tăng liều olanzapin.
- Ức chế CYP1A2: Fluvoxamin ức chế đáng kể sự chuyển hóa olanzapin. C_{max} và AUC của olanzapin đều tăng và tăng cao hơn ở bệnh nhân nam hút thuốc so với bệnh nhân nữ không hút thuốc. Nên cân nhắc giảm liều olanzapin ở bệnh nhân đang sử dụng fluvoxamin và các chất ức chế CYP1A2 khác.

Giảm sinh khả dụng

Than hoạt làm giảm sinh khả dụng của olanzapin đường uống 50 - 60%, nên uống than hoạt cách xa thời điểm uống olanzapin ít nhất 2 giờ.

Fluoxetine (một chất ức chế CYP2D6), liều đơn lặp lại antacid (nhôm, magesi) hoặc cimetidin không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của olanzapin.

Đối kháng với chất chủ vận dopamin

Olanzapin có thể đối kháng tác dụng của chất chủ vận dopamin trực tiếp hoặc gián tiếp.

Olanzapin ảnh hưởng đến các thuốc khác

Olanzapin không ức chế các isoenzym CYP450 chính *in vitro* (1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4).

Do đó olanzapin không tương tác với chất chống trầm cảm ba vòng (chuyển hóa qua CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophyllin (CYP1A2) hoặc diazepam (CYP3A4 và 2C19).

Olanzapin không tương tác với lithi hoặc biperiden khi dùng chung.

Theo dõi nồng độ valproat trong điều trị cho thấy không cần điều chỉnh liều valproat khi dùng chung với olanzapin.

Thần kinh trung ương

Thận trọng ở bệnh nhân uống rượu hoặc thuốc có thể ức chế hệ thần kinh trung ương.

Không khuyến cáo dùng chung olanzapin với thuốc kháng Parkinson ở bệnh nhân bị Parkinson và bệnh mất trí.

Kéo dài khoảng QT

Thận trọng khi dùng chung olanzapin với các thuốc kéo dài khoảng QT.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Chuyển hóa: Tăng trọng.

Thần kinh: Lơ mơ.

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng.

Hóa sinh: Tăng mức prolactin huyết tương.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Huyết học: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Tăng đường huyết, tăng cholesterol huyết, tăng triglycerid, glucose niệu, tăng cảm giác ngon miệng.

Thần kinh: Chóng mặt, chứng Parkinson, rối loạn vận động, hội chứng bứt rứt không yên.

Tiêu hóa: Táo bón, khô miệng.

Da: Phát ban.

Cơ xương khớp: Đau khớp.

Sinh dục: Rối loạn cương dương ở nam giới, giảm ham muốn ở cả hai giới.

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi, phù, sốt.

Hóa sinh: Tăng phosphatase kiềm, creatin phosphokinase cao, γ -glutamyltransferase cao, acid uric cao.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Miễn dịch: Quá mẫn.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Đái tháo đường nặng thêm.

Thần kinh: Co giật, rối loạn trương lực cơ (bao gồm cơn xoay mắt), rối loạn vận động muộn, mất trí nhớ, rối loạn ngôn ngữ.

Tim mạch: Chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QT, huyết khối tĩnh mạch (bao gồm thuyên tắc tĩnh mạch phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu).

Hô hấp: Chảy máu cam.

Tiêu hóa: Trướng bụng.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc.

Tiết niệu: Tiểu không tự chủ, bí tiểu, tiểu nhỏ giọt.

Sinh dục: Mất kinh, vú to, tiết sữa ở phụ nữ, vú to ở nam giới.

Hóa sinh: Tăng bilirubin toàn phần.

Hiếm gặp, $10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Huyết học: Giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Hạ thân nhiệt.

Thần kinh: Hội chứng thần kinh ác tính, triệu chứng cai thuốc.

Tim mạch: Chậm nhịp nhĩ/ rung nhĩ, đột tử.

Sinh dục: Cương cứng kéo dài.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan mật: Viêm gan.

Cơ xương khớp: Tiêu cơ.

Không rõ (chưa có dữ liệu về tần suất gặp phải ADR):

Phụ nữ mang thai: Triệu chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

Ngừng thuốc trong trường hợp xuất hiện các biểu hiện của hội chứng an thần kinh ác tính. Điều trị hỗ trợ tích cực và theo dõi chặt bệnh nhân, cần thận trọng khi sử dụng lại olanzapin cho bệnh nhân sau khi xuất hiện hội chứng an thần kinh ác tính: nên lựa chọn các thuốc ít gây hội chứng này hơn và cần tăng liều từ từ cho bệnh nhân.

Ngừng thuốc hoặc giảm liều olanzapin nếu xuất hiện loạn động muộn trong quá trình sử dụng thuốc.

Giảm liều hoặc dùng thuốc 1 lần/ ngày lúc đi ngủ nếu xuất hiện buồn ngủ trong quá trình sử dụng olanzapin.

Sử dụng các biện pháp điều trị dùng thuốc hoặc không dùng thuốc để điều chỉnh rối loạn lipid huyết nếu xuất hiện trong quá trình điều trị bằng olanzapin. Có thể cân nhắc sử dụng thay thế bằng các thuốc an thần kinh khác ít gây ảnh hưởng trên chuyển hóa lipid như risperidon, ziprasidon hay aripiprazol.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng thông thường khi dùng quá liều (> 10%): nhịp tim nhanh, các triệu chứng ngoại tháp, buồn ngủ hoặc hôn mê.

Các triệu chứng dùng quá liều ít gặp (< 2%): Mê sảng, co giật, hội chứng tâm thần ác tính, suy nhược hô hấp, huyết áp lên hoặc xuống, loạn nhịp tim, ngừng tim.

Đã có báo cáo tử vong ở liều 450 mg, nhưng cũng có báo cáo sống sót khi dùng ở liều 1500 mg.

Xử lý: Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho olanzapin. Có thể rửa dạ dày, uống than hoạt. Lưu ý hỗ trợ hô hấp, điều trị huyết áp thấp, truy tim mạch. Không nên sử dụng epinephrin, dopamin, hoặc các thuốc giống giao cảm có tính chủ vận beta, vì có thể làm giảm huyết áp nhiều hơn.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

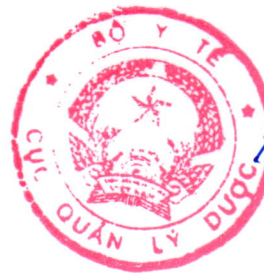
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng