

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13

*[Handwritten mark]*



Viên nén olanzapine 5mg / 10mg  
SIZOCA-5 / 10

**Sizoca-5:** Mỗi viên nén bao phim chứa 5mg olanzapine.

*Tá dược:* Bột cellulose vi tinh thể, pharmatose DCL15, aerosil, povidon, magiê stearat, talc, yellow oxide of iron.

**Sizoca-10:** Mỗi viên nén bao phim chứa 10mg olanzapine.

*Tá dược:* Bột cellulose vi tinh thể, pharmatose DCL15, aerosil, povidon, magiê stearat, talc, ferric oxide (red).

**Hoá học:** 2-methyl-4-(4-methyl-1-piperazinyl)1-OH-thieno[2,3-b][1,5] benzodiazepine.

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống rối loạn tâm thần.

**Dược lý học:** Hoạt tính chống rối loạn tâm thần của olanzapine được điều chỉnh qua sự phối hợp tác dụng đối kháng của dopamine và serotonin týp 2 (5 HT<sub>2</sub>). Sự đối kháng tại các thụ thể khác thụ thể của dopamine và của 5 HT<sub>2</sub> với những ái lực tương đương tại thụ thể có thể cắt nghĩa một số tác dụng điều trị và tác dụng ngoại ý khác của olanzapine. Sự đối kháng của olanzapine tại thụ thể muscarinic có thể cắt nghĩa tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Sự đối kháng của olanzapine tại thụ thể H<sub>1</sub> có thể cắt nghĩa tình trạng buồn ngủ khi dùng thuốc này. Sự đối kháng của olanzapine tại thụ thể alpha<sub>1</sub> có thể cắt nghĩa tác dụng của thuốc làm hạ huyết áp tư thế đứng.

**Dược động học:** Sau khi uống, olanzapine hấp thu rất tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong 5 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Chưa xác định được sinh khả dụng khi uống so với tiêm tĩnh mạch. Chuyển hóa qua gan qua phản ứng oxy hoá và liên hợp. Chất chuyển hóa chính là 10-N-glucuronide của olanzapine, chất này không qua được hàng rào máu - não. Cytochrom P450 dạng CYP2D6 là enzym xúc tác cho sự tạo thành các chất chuyển hoá N-desmethyl và 2-hydroxymethyl: nghiên cứu in vivo trên động vật, thấy hai chất chuyển hóa này có tác dụng dược lý kém hẳn chất mẹ olanzapine. Chủ yếu chất mẹ mới có tác dụng dược lý.

**Chỉ định:** Để chống rối loạn tâm thần, ở bệnh nhân đã chứng tỏ có đáp ứng tốt với các liều khởi đầu, thấy olanzapine duy trì được sự cải thiện lâm sàng khi tiếp tục điều trị.

**Chống chỉ định:** Bệnh nhân quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm. Cấm dùng ở bệnh nhân có glaucome góc hẹp.

**Tác dụng ngoại ý/phản ứng có hại:**

Những tác dụng ngoại ý thường gặp với olanzapine là buồn ngủ và tăng cân. Tăng thể trọng có liên quan tới chỉ số khối cơ thể (Body mass index, BMI) đủ thấp trước khi dùng thuốc và dùng liều khởi đầu 15mg, thỉnh thoảng có gặp chóng mặt, thèm ăn, phù ngoại biên, hạ huyết áp tư thế đứng, tác dụng kháng cholinergic nhẹ và thoáng qua, như táo bón, khô miệng. Có tăng thoáng qua và không triệu chứng enzym gan (ALT, AST), đặc biệt trong những ngày đầu dùng thuốc. Olanzapine còn gây chứng loạn vận động đến muộn và/ hoặc các hội chứng ngoại tháp khác, đến muộn hơn.

\* *Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*



**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Vì olanzapine gây buồn ngủ nên cần thận trọng khi vận hành máy móc gây nguy hiểm hoặc khi lái xe.

**Thận trọng và cảnh báo:** Dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử các cơn kịch phát hoặc có những điều kiện dễ dễ bị lên cơn. Cũng cần cẩn thận khi phối hợp olanzapine với các thuốc khác tác động lên thần kinh trung ương hoặc với rượu.

**Tương tác thuốc:** Thuốc kháng acid (magnesi, nhôm) hoặc cimetidine không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của olanzapine đường uống. Dùng đồng thời than hoạt sẽ làm giảm sinh khả dụng của olanzapine đường uống từ 50 đến 60%.

Chuyển hoá của olanzapine có thể bị ảnh hưởng do hút thuốc lá (độ thanh thải của olanzapine thấp hơn 33% và thời gian bán thải dài hơn 21% ở những người không hút thuốc lá so với người hút thuốc lá) hoặc do điều trị bằng carbamazepin (độ thanh thải tăng 44% và thời gian bán thải giảm 20% khi điều trị bằng carbamazepin).

Dược động học của Theophylin không thay đổi khi dùng cùng với olanzapine. Nồng độ olanzapine lúc ổn định không ảnh hưởng đến dược động học của ethanol. Tuy nhiên, tác dụng hiệp đồng về dược lý học như gây tăng an thần có thể xảy ra khi dùng ethanol cùng với olanzapine. Olanzapine không ức chế sự chuyển hoá của imipramine, warfarin hoặc diazepam. Olanzapin không có tương tác khi dùng chung với lithium hoặc biperiden.

**Sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú:** Bệnh nhân cần thông báo cho thầy thuốc biết mình đã mang thai hoặc muốn có thai trong thời gian dùng olanzapine. Tuy nhiên, vì kinh nghiệm trên người còn hạn chế, nên chỉ dùng thuốc này khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt hẳn rủi ro có thể có cho thai. Olanzapine bài tiết được qua sữa của chuột cống cái. Chưa rõ thuốc này có qua sữa người mẹ hay không? Vì vậy, nếu phải dùng olanzapine, thì người mẹ không được cho con bú.

**Liều lượng và cách dùng:** Theo chế độ uống một lần duy nhất mỗi ngày, không phụ thuộc bữa ăn, thông thường khởi đầu bằng 5 - 10mg, với liều đích là 10mg/ngày, trong vài ngày. Khi cần, sẽ điều chỉnh liều, nhưng nên cách quãng 1 tuần. Liều điều chỉnh dựa theo đáp ứng lâm sàng của từng cá thể, nhưng nằm trong ranh giới 5 - 20mg mỗi ngày. Sự tăng liều cao hơn liều thông thường (10mg/ngày), ví dụ tới liều 15mg/ngày chỉ được khuyến cáo sử dụng sau khi đã có đánh giá lâm sàng chặt chẽ và thích đáng.

*Người cao tuổi:* Liều khởi đầu thấp (5mg/ngày) không gây phiền hà, nhưng nên cân nhắc cho bệnh nhân để bảo đảm về lâm sàng.

*Bệnh nhân suy gan, suy thận:* Nên khởi đầu bằng liều thấp (5mg/ngày).

*Phụ nữ so với nam giới:* Không cần thay đổi liều thông thường và liều khởi đầu khi điều trị cho bệnh nhân nữ so với nam giới.

*Người hút thuốc và không hút thuốc lá:* Liều khởi đầu và khoảng liều giữa 2 đối tượng này không khác nhau. Nên cân nhắc để giảm liều khởi đầu. Khi có chỉ định, thì sự tăng liều nên duy trì ở những đối tượng này.

**Quá liều, triệu chứng, giải độc:** Ở bệnh nhân dùng liều cao nhất là 300mg, chỉ thấy những triệu chứng là buồn ngủ và nói líu ríu. Triệu chứng quá liều thuốc có thể là buồn ngủ, giãn đồng tử, nhìn mờ, suy hô hấp, hạ huyết áp và có thể rối loạn ngoại

tháp. Không có thuốc chống độc đặc hiệu cho olanzapine. Vì vậy, cần tiến hành điều trị hỗ trợ thích hợp.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

**Tuổi thọ:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

\* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

**Trình bày:** Hộp 03 vỉ x 10 viên

\* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

\* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.



Sản xuất bởi:

Micro labs limited

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India

  
  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh