

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh.

*Thuốc bán theo đơn.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

# SEROPIN



**Mỗi viên nén bao phim Seropin 100mg bao gồm:**

**Hoạt chất:** Quetiapine fumarate 115,13mg tương đương quetiapine 100mg.

**Tá dược:**

**Tá dược tạo hạt:** Hypromellose 2910 5,6mg; Calcium hydrogen phosphate dihydrate 14mg; Lactose monohydrate 28mg; Maize starch 55,27mg; Sodium starch glycolate (Type A) 14mg; Magnesium stearate 3,56mg; Cellulose Microcrystalline pH102 31,75mg; Talc 7mg; Silica colloidal anhydrous 5,69mg;

**Tá dược bao:** Opadry Yellow 02B32696 8mg; Iron oxide yellow (E 172); Hypromellose 5cP (E464); Titanium dioxide (E171); Macrogol 400

**Mỗi viên nén bao phim Seropin 200mg bao gồm:**

**Hoạt chất:** Quetiapine fumarate 230,27mg tương đương quetiapine 200mg.

**Tá dược:**

**Tá dược tạo hạt:** Hypromellose 2910 11,20mg; Calcium hydrogen phosphate dehydrate 28mg; Lactose monohydrate 56mg; Maize starch 110,54mg; Sodium starch glycolate (Type A) 28mg; Magnesium stearate 7,11; Cellulose microcrystalline pH102 63,50mg; Talc 14mg; Silica colloidal anhydrous 11,38mg.

**Tá dược bao:** Opadry White 20A28735 12mg; Hydroxypropylcellulose; Hypromellose 6cP (E464); Titanium Dioxide (E171); Talc

### Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình tròn, hai mặt lõm, màu vàng với đường kẻ thuốc ở một mặt.

### Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

### Thuốc dùng cho bệnh gì

Quetiapine thuộc nhóm thuốc chống loạn thần, giúp cải thiện các tình trạng gây ra các triệu chứng như:

**Tâm thần phân liệt:** Ảo giác (nghe tiếng nói không rõ nguyên nhân), những suy nghĩ kỳ lạ và đáng sợ, những thay đổi trong cách hành động, cảm giác cô đơn và bối rối.

**Hưng cảm lưỡng cực:** tâm trạng, cảm giác rất 'cao' hoặc hưng phấn, giảm nhu cầu ngủ, nói nhiều và có những suy nghĩ hoặc ý tưởng ganh đua, dễ bị kích thích.

**Trầm cảm lưỡng cực:** tâm trạng luôn có cảm giác buồn chán, cảm thấy chán nản, cảm giác tội lỗi, thiếu năng lượng, mất cảm giác ngon miệng và/hoặc mất ngủ.

### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Seropin nên được dùng hai lần mỗi ngày, kèm hoặc không kèm thức ăn.

### Người trưởng thành:

Đề điều trị tâm thần phân liệt, tổng liều hàng ngày cho 4 ngày đầu tiên của điều trị là 300 đến 450 mg/ngày. Phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân. Liều dùng có thể điều chỉnh trong khoảng từ 150 đến 750 mg/ngày.

10/12

Để điều trị cơn hưng cảm liên quan đến rối loạn lưỡng cực, tổng liều hàng ngày cho 4 ngày đầu tiên của điều trị là 100 mg (ngày 1), 200mg (ngày 2), 300 mg (ngày 3), và 400 mg (ngày 4). Điều chỉnh liều lên đến 800mg/ngày tới ngày thứ 6 mức tăng không quá 200 mg/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh trong khoảng 200 đến 800 mg/ngày phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân. Liều thông thường có hiệu quả là trong khoảng 400 tới 800 mg/ngày.

**Người cao tuổi:**

Như với các thuốc chống loạn thần khác, quetiapine cần được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi, đặc biệt trong giai đoạn khởi đầu điều trị. Tốc độ điều chỉnh liều cần chậm hơn, và liều điều trị hàng ngày thấp hơn so với bệnh những bệnh nhân trẻ tuổi, phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân. Độ thanh thải huyết tương trung bình của quetiapine giảm 30-50% ở người cao tuổi so với những bệnh nhân trẻ tuổi.

**Trẻ em và thanh thiếu niên:**

Tính an toàn và hiệu quả của quetiapine vẫn chưa được đánh giá ở trẻ em và thanh thiếu niên.

**Suy thận:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

**Suy gan:**

Quetiapine được chuyển hóa chính ở gan. Do đó nên sử dụng thận trọng quetiapine ở bệnh nhân suy gan, đặc biệt là trong giai đoạn khởi đầu điều trị. Bệnh nhân suy gan nên được khởi đầu với liều 25mg/ngày. Liều dùng có thể tăng hàng ngày từng nấc 25- 50mg/ngày cho đến liều hiệu quả, tùy theo đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân

**Khi nào không nên dùng thuốc này**

Mẫn cảm với dược chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định kết hợp với các thuốc ức chế cytochrom P450 3A4, như các thuốc ức chế protease-HIV, thuốc chống nấm nhóm azole, erythromycine, clarithromycine và nefazodone.

**Tác dụng không mong muốn**

Giống như tất cả các sản phẩm thuốc, quetiapine có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải.

**Rất phổ biến** (ảnh hưởng đến hơn 1 trong số 10 bệnh nhân):

- Chóng mặt, đau đầu, khô miệng
- Cảm thấy buồn ngủ (có thể mất đi theo thời gian, khi bạn tiếp tục sử dụng quetiapine).
- Tăng hàm lượng các chất béo triglyceride và cholesterol tổng số (chủ yếu là LDL cholesterol) trong máu
- Các triệu chứng khi ngừng sử dụng (các triệu chứng xảy ra khi bạn ngừng sử dụng quetiapine) bao gồm mất ngủ, cảm giác ốm (buồn nôn), đau đầu, tiêu chảy, nôn, chóng mặt, và khó chịu. Các triệu chứng sẽ biến mất sau một tuần kể từ liều điều trị cuối cùng.

• Tăng cân, chủ yếu là trong những tuần đầu điều trị.

**Phổ biến** (ảnh hưởng đến 1-10 trong số 100 bệnh nhân):

- Nhịp thở nhanh
- Nghẹt mũi.
- Táo bón, khó chịu ở dạ dày (khó tiêu)
- Cảm thấy yếu, ngất xỉu
- Giảm tổng số lượng tế bào bạch cầu (chỉ là tạm thời và không nghiêm trọng). Điều này có thể xảy ra sau khi kết thúc điều trị.
- Sưng tay hoặc chân
- Hạ huyết áp tư thế đứng, bạn có thể cảm thấy chóng mặt hoặc ngất xỉu
- Tăng hàm lượng đường trong máu
- Mờ mắt

- Chuyển động cơ bất thường bao gồm khó khăn khi bắt đầu chuyển động cơ, run, cảm giác chuyển động không ngừng hoặc cứng cơ không đau
- Gia tăng tạm thời men gan ALT và AST trong máu
- Giảm số lượng tế bào bạch cầu hạt trung tính
- Gia tăng số lượng hormone prolactin trong máu có thể dẫn đến những trường hợp hiếm gặp sau đây:
  - Những người đàn ông và phụ nữ bị sưng vùng ngực và tiết sữa không mong muốn.
  - Phụ nữ không có kinh nguyệt hoặc kinh nguyệt không đều
- Những giấc mơ bất thường và ác mộng
- Tăng cảm giác thèm ăn
  - Cảm thấy bị kích thích.

**Không phổ biến** (ảnh hưởng đến 1-10 trong số 1000 bệnh nhân):

- Gia tăng số lượng tế bào bạch cầu ái toan
- Giảm số lượng tế bào tiểu cầu
- Ngất hoặc co giật
- Phản ứng dị ứng bao gồm nổi cục (sưng), sưng ở da và sưng quanh miệng
- Gia tăng tạm thời men gan gamma-GT trong máu
- Cảm giác khó chịu ở chân (còn gọi là hội chứng chân không nghỉ)
- Khó nuốt
- Rối loạn trong lời nói và ngôn ngữ.

**Hiếm gặp** (ảnh hưởng đến 1-10 trong số 10 000 bệnh nhân):

- Thân nhiệt cao (sốt), đau họng hoặc loét miệng kéo dài, thờ nhanh, ra mồ hôi, cứng cơ, cảm thấy rất uể oải hoặc ngất xỉu
- Vàng da và mắt (bệnh vàng da)
- Cường đau kéo dài (chứng cương dương vật)
- Tăng creatine phosphokinase trong máu
- Sưng vùng ngực và tiết sữa không mong muốn (tiết nhiều sữa).

**Rất hiếm gặp** (ảnh hưởng ít hơn 1 trong số 10 000 bệnh nhân):

- Tình trạng bệnh tiểu đường xấu đi
- Không kiểm soát được chuyển động, chủ yếu là mặt hoặc lưỡi
- Viêm gan
- Phát ban nghiêm trọng, rộp da, hoặc có các mảng đỏ trên da.
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (sốc phản vệ) có thể gây khó thở hoặc sốc.
- Sưng nhanh ở da, thường là xung quanh mắt, môi và cổ họng (phù mạch).

**Các phản ứng không mong muốn khác được báo cáo là:**

- Giảm nhẹ nồng độ hormone tuyến giáp trong máu
- Cục máu đông trong tĩnh mạch đặc biệt là ở chân (các triệu chứng bao gồm sưng, đau và đỏ ở chân), có thể đi qua các mạch máu đến phổi gây đau ngực và khó thở. Tham vấn y tế ngay lập tức nếu bạn gặp phải bất cứ triệu chứng nào.
- Ngừng tim, rối loạn nhịp tim, có thể nghiêm trọng và trong trường hợp nặng có thể dẫn đến tử vong.

Những tác dụng phụ này xảy ra với toàn bộ nhóm thuốc chống loạn thần, không phải chỉ riêng với quetiapine.

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

*MA2*

0101  
CƠ  
TRÁCH N  
DƯỢC  
VIỆ  
HỒNG

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

Hãy nói với bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng các sản phẩm thuốc khác, bao gồm các loại thuốc không kê đơn và thuốc đông dược vì có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn đang sử dụng bất kỳ những loại thuốc sau đây:

- Thuốc động kinh (như phenytoin hoặc carbamazepine)
- Các loại thuốc cao huyết áp như hydrochlorothiazide
- Barbiturate (điều trị khó ngủ).
- Thioridazine (một loại thuốc chống loạn thần khác)
- Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương.
  
- Thuốc có thể gây rối loạn tim nhất định như:
  - các thuốc chống loạn thần khác, sử dụng để điều trị rối loạn tâm thần.
  - thuốc điều trị rối loạn nhịp tim trong nhóm IA hoặc III
  - thuốc kháng sinh điều trị nhiễm khuẩn
  - thuốc điều trị bệnh sốt rét.
  
- Thuốc có ảnh hưởng đến men gan như:
  - rifampicin: điều trị bệnh lao hoặc các bệnh nhiễm trùng khác
  - barbiturate: thuốc điều trị mất ngủ.

Hãy nói chuyện với bác sĩ trước khi bạn ngừng sử dụng bất kỳ sản phẩm thuốc nào đó.

### **Dùng với thức ăn và đồ uống**

- Quetiapine có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.
- Hãy cẩn thận khi uống rượu do ảnh hưởng kết hợp của quetiapine và rượu có thể gây buồn ngủ.
- Không uống nước bưởi khi đang điều trị với quetiapine vì có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

### **Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc**

Nếu bạn quên uống một liều, hãy uống ngay khi bạn nhớ trừ khi gần thời gian cho liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Bảo quản thuốc dưới 30°C. *Để xa tầm tay trẻ em.*

### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Các dấu hiệu và triệu chứng được ghi của quá liều của thuốc như lơ mơ và an thần, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp.

### **Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Chưa có chất giải độc đặc hiệu cho quetiapine.

Cần giám sát và theo dõi chặt chẽ cho đến khi hồi phục hoàn toàn.

Trong trường hợp nhiễm độc nặng, cần xem xét đến khả năng do ảnh hưởng của nhiều thuốc, tiến hành các biện pháp chăm sóc đặc biệt, bao gồm thiết lập và duy trì đường thở, đảm bảo thông khí và cung cấp oxy đầy đủ, theo dõi và hỗ trợ tim mạch.

### **Những điều thận trọng khi dùng thuốc này**

Không nên sử dụng quetiapine đối với những người cao tuổi bị mất trí nhớ. Vì quetiapine thuộc nhóm thuốc có thể làm tăng nguy cơ đột quỵ, hoặc trong một số trường hợp có nguy cơ gây tử vong ở những người cao tuổi bị mất trí nhớ.

Trước khi sử dụng, hãy nói với bác sĩ nếu:

- Bạn hoặc thành viên trong gia đình có các vấn đề về tim, ví dụ vấn đề về nhịp tim
- Bạn bị huyết áp thấp
- Bạn đã từng bị đột quỵ, đặc biệt nếu bạn là người cao tuổi
- Bạn có các vấn đề về gan
- Bạn từng bị ngất (co giật)
- Bạn bị tiểu đường hoặc có nguy cơ mắc bệnh tiểu đường. Nếu vậy, bác sĩ có thể kiểm tra đường huyết trong khi bạn sử dụng quetiapine
- Bạn hoặc các thành viên trong gia đình có tiền sử bị huyết khối, vì những sản phẩm thuốc như thế này có liên quan tới sự hình thành các cục máu đông
- Bạn đã từng có số lượng các tế bào bạch cầu thấp (nguyên nhân có thể hoặc không do các loại thuốc khác).

Hãy nói với bác sĩ nếu bạn cảm thấy:

- Thân nhiệt cao (sốt), cứng cơ, cảm thấy bối rối
- Không kiểm soát được chuyển động, chủ yếu là mặt hoặc lưỡi
- Cảm giác rất buồn ngủ.

Những tình trạng như vậy có thể được gây ra bởi loại thuốc này

**Ý nghĩa tự tử và bệnh trầm cảm ngày càng nặng.**

Nếu bạn bị trầm cảm, đôi khi bạn có thể có những suy nghĩ làm tổn thương chính mình hoặc tự tử. Điều này có thể tăng lên ở lần điều trị đầu tiên vì tất cả những thuốc này cần thời gian hoạt động, thường là khoảng 2 tuần nhưng đôi khi có thể lâu hơn.

Khả năng có những suy nghĩ như vậy tăng lên nếu bạn là người trưởng thành trẻ tuổi. Thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy những người trưởng thành trẻ dưới 25 tuổi mắc bệnh trầm cảm có nguy cơ gia tăng ý nghĩ tự tử và/hoặc hành vi tự tử.

Liên lạc với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu bạn có ý nghĩ làm tổn thương chính mình hoặc tự tử. Bạn có thể thấy hữu ích khi nói với một người họ hàng hay một người bạn thân thuộc rằng bạn bị trầm cảm, và yêu cầu họ đọc tờ hướng dẫn sử dụng này. Bạn có thể yêu cầu họ cho bạn biết nếu họ nghĩ bệnh trầm cảm của bạn đang xấu đi, hoặc nếu họ đang lo lắng về những thay đổi trong hành vi của bạn.

**Hạn dùng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.*

**Nhà sản xuất**

Genepharma S.A.

18<sup>th</sup> km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351– Hy Lạp.

  
TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Văn Hạnh*

1772