

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/10/2018

MẪU NHÃN

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên mép vỉ



MẪU NHÃN

LEVOPATINE

Levomepromazin 25 mg

GMP - WHO

LEVOPATINE
Levomepromazin 25 mg

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LEVOPATINE

Levomepromazin 25 mg

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Hộp 3 vỉ x 20 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:
Levomepromazin maleat.....33,8 mg
(Tương đương Levomepromazin.....25 mg)
Tá dược:.....vũ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK:

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

CHỈ DÙNG THEO CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Hộp 3 vỉ x 20 viên nén bao phim

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

LEVOPATINE
Levomepromazin 25 mg

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LEVOPATINE

Levomepromazin 25 mg

LEVOPATINE
Levomepromazin 25 mg

Số lô SX:
NSX:
HD:

GMP - WHO

MẪU NHÃN

		<p>Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO</p> <h2>LEVOPATINE</h2> <p>Levomepromazin 25 mg</p> <p>Chai 50 viên</p> <p>FORIPHARM</p>	
<p>THÀNH PHẦN: Levomepromazin maleat...33,8 mg (Tương đương Levomepromazin base 25 mg) Tã được vừa đủ..... 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng</p> <p>DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.</p>		<p>THÀNH PHẦN: Levomepromazin maleat 33,8 mg (Tương đương Levomepromazin base..... 25 mg) Tã được vừa đủ..... 1 viên.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng Nhà máy SX: Số 28 Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng</p> <p>SĐK: Số lô SX: NSX: HD:</p>	
<p>Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p> <h2>LEVOPATINE</h2> <p>Levomepromazin 25 mg</p> <p>Hộp 1 chai 50 viên</p> <p>FORIPHARM</p>		<p>CHỈ DÙNG THEO SỰ CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>SĐK: Số lô SX: NSX: HD:</p> <p>Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng Nhà máy SX: Số 28 Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng</p> <p>Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p> <h2>LEVOPATINE</h2> <p>Levomepromazin 25 mg</p> <p>Hộp 1 chai 50 viên</p> <p>FORIPHARM</p>	

		<p>Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO</p> <h2>LEVOPATINE</h2> <p>Levomepromazin 25 mg</p> <p>Chai 100 viên</p> <p>FORIPHARM</p>	
<p>THÀNH PHẦN: Levomepromazin maleat...33,8 mg (Tương đương Levomepromazin base 25 mg) Tã được vừa đủ..... 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng</p> <p>DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.</p>		<p>THÀNH PHẦN: Levomepromazin maleat 3,8mg (Tương đương Levomepromazin base..... 25 mg) Tã được vừa đủ..... 1 viên.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng Nhà máy SX: Số 28 Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng</p> <p>SĐK: Số lô SX: NSX: HD:</p>	
<p>Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p> <h2>LEVOPATINE</h2> <p>Levomepromazin 25 mg</p> <p>Hộp 1 chai 100 viên</p> <p>FORIPHARM</p>		<p>CHỈ DÙNG THEO SỰ CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>SĐK: Số lô SX: NSX: HD:</p> <p>Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng Nhà máy SX: Số 28 Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng</p> <p>Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p> <h2>LEVOPATINE</h2> <p>Levomepromazin 25 mg</p> <p>Hộp 1 chai 100 viên</p> <p>FORIPHARM</p>	

1. Tên thuốc:

LEVOPATINE

Levomepromazin 25 mg

2. Thành phần: Tính cho 1 viên.

Levomepromazin maleat..... 33,8 mg

(Tương đương Levomepromazin base 25 mg)

Tá dược..... Vừa đủ 1 viên

(Lactose, Tinh bột ngô, HPMC, PVP K30, Talc, Titan dioxyd, Propylen glycol, Ethanol 96%, Magnesi stearat, Nước tinh khiết)

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học.

4.1. Đặc tính dược lực học.

Levomepromazin là dẫn chất của phenothiazin có tác dụng dược lý tương tự clorpromazin và promethazin. Tuy nhiên tác dụng an thần, khả năng tăng cường tác dụng gây ngủ và giảm đau mạnh hơn. Levomepromazin là chất đối kháng thụ thể histamin rất mạnh, gấp khoảng 2 lần cho mỗi liều tính theo mg và có tác dụng chống phù rất mạnh, ước lượng gấp khoảng 5 lần so với clorpromazin chống phù do serotonin.

4.2. Đặc tính dược động học.

Sau khi uống thuốc, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 1 đến 4 giờ. Khoảng 50% thuốc uống vào tuần hoàn toàn thân. Levomepromazin chuyển hóa ở gan thành sulfoxid và chất liên hợp glucuronic và bài tiết nhiều vào nước tiểu dưới dạng các chất đó. Một lượng nhỏ thuốc dạng không biến đổi bài tiết vào phân và nước tiểu. Nửa đời huyết thanh khoảng 20 giờ. Các chất chuyển hóa cũng có tác dụng, nhưng kém hơn so với thuốc nguyên dạng. Bài tiết tương đối chậm và các chất chuyển hóa vẫn có trong nước tiểu tới 1 tuần sau khi dùng 1 liều duy nhất.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 50 viên, 100 viên. Hộp 3 vỉ x 20 viên.

6. Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định

6.1. Chỉ định:

- Điều trị các triệu chứng loạn tâm thần bao gồm tâm thần phân liệt, loạn thần giai đoạn hưng cảm, loạn thần thực thể.
- Dùng làm thuốc giảm đau. Đặc biệt trong các trường hợp đau quá mức, người bệnh không đi lại được.

6.2. Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và thiếu niên:

- + Loạn tâm thần phân liệt và đau nặng: 25 – 50 mg (base)/ngày, chia làm 3 lần. Có thể chia liều hàng ngày không đều nhau, phần liều cao uống vào ban đêm.
- + An thần hoặc đau vừa: Ban đầu uống 6-25 mg(base)/ngày, chia làm 3 lần.

Trẻ em (≤ 10 tuổi)

+ Loạn tâm thần hoặc đau hoặc an thần: Liều ban đầu: 0,25mg (base)/kg/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần, uống cùng bữa ăn. Liều tăng dần nếu cần và người bệnh dung nạp được thuốc. Liều không được vượt quá 40mg/ngày ở trẻ dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi: ½ liều thông thường ở người lớn.

Người bệnh tâm thần thực thể hoặc bị trạng thái lú lẫn cần phải dùng liều bằng 1/3 hoặc ½ liều thông thường ở người lớn. Liều tăng dần nhưng không sớm quá cách 2-3 ngày, nên cách 7-10 ngày nếu có thể.

Cách dùng: Dùng đường uống, uống vào bữa ăn, liều tăng dần nếu cần và dung nạp được.

6.3 Chống chỉ định

- Quá mẫn với phenothiazin.
- Bệnh thận, tim hoặc gan nặng hoặc có tiền sử co giật.
- Quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu.
- Hôn mê.
- Giảm bạch cầu và có tiền sử giảm bạch cầu hạt.
- Bệnh nhược cơ.
- Mẫn cảm với các thành phần khác của thuốc.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

7.1. Thận trọng chung:

- Để tránh hạ huyết áp thể đứng, bệnh nhân phải nằm trên giường trong 1-2 giờ sau khi dùng liều cao.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi hoặc người suy nhược có bệnh tim vì nguy cơ hạ huyết áp nặng. Ở những người này cần phải giảm liều đầu tiên và có thể tăng dần nếu cần trong khi đó phải kiểm tra thường xuyên mạch và huyết áp.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có nguy cơ kéo dài khoảng QT.
- Cần thận trọng sử dụng thuốc cho bệnh nhân có nguy cơ đột quỵ. Làm tăng tỉ lệ tử vong ở người cao tuổi suy giảm trí nhớ.
- Với trường hợp bệnh nhân huyết khối tĩnh mạch: Khi bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường xuyên xuất hiện nguy cơ về huyết khối tĩnh mạch. Tất cả các rủi ro về huyết khối tĩnh mạch nên xác định trước và có biện pháp dự phòng trong quá trình điều trị.
- Với trường hợp bệnh nhân tăng đường huyết: Những bệnh nhân chẩn đoán đái tháo đường hoặc có nguy cơ mắc bệnh, cần thường xuyên kiểm tra nồng độ đường huyết trong quá trình sử dụng thuốc.
- Với trường hợp bệnh nhân động kinh: Thuốc làm giảm ngưỡng động kinh. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân động kinh.

7.2. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kì mang thai

Không nên dùng ở phụ nữ có thai, nhất là 3 tháng cuối thai kỳ, vì tăng nguy cơ phản ứng không mong muốn về thần kinh và vàng da cho trẻ sơ sinh.

Thời kì cho con bú

Với liều dùng để giảm đau trong khi chuyển dạ, sữa mẹ có thể chứa một lượng thuốc không đáng kể. Nhưng xét về nồng độ và liều lượng trẻ nhỏ, rất nhiều khả năng là không có bất kỳ nguy cơ nào cho trẻ.

7.3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Vì thuốc có thể gây ngủ gà, không nên dùng khi lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Khi dùng đồng thời với

- Các thuốc hạ huyết áp: Nguy cơ hạ huyết áp tăng.
- Thuốc kháng acetylcholin: Có thể làm tăng hiệu quả các thuốc kháng acetylcholin và các thuốc giãn cơ xương succinylcholin.
- Thuốc chuyển hóa qua P450 2D6: Làm tăng độc tính với hệ thần kinh.

- Làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim khi sử dụng thuốc chống loạn thần cùng với thuốc làm kéo dài khoảng QT(chống loạn nhịp loại 1A và III): như quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, sotalol và dofetilide); thuốc kháng sinh (như sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV), thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như amitriptyline), thuốc chống trầm cảm tetracyclic (ví dụ như maprotiline), thuốc an thần kinh khác (Phenothiazin, pimozide và sertindole), kháng histamin (terfenadin), cisaprid, bretylium và thuốc chống sốt rét (quinidin và mefloquine).

- Thuốc lợi tiểu: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp và tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

- Dùng đồng thời loại thuốc chữa ngộ độc về mắt và thuốc an thần kinh mạnh có thể gây ra 1 chuyển hóa thoáng qua ở não, gây mất ý thức trong vòng 48 đến 72 giờ. Adrenalin không được sử dụng cho bệnh nhân quá liều thuốc an thần kinh.

- Tránh dùng với rượu.

9. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ của levomepromazin giống như ADR của các phenothiazin khác, nhưng hạ huyết áp thể đứng nặng hơn và xảy ra thường xuyên hơn so với các phenothiazin khác.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, tim đập nhanh, đánh trống ngực, kéo dài khoảng QT (loạn nhịp tim).

Thần kinh: Hội chứng ngoại tháp: Loạn trương lực cơ cấp, đứng ngồi không yên, hội chứng Parkinson, run quanh miệng, loạn vận động muôn.

Tác dụng hệ thần kinh tự quản: Khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, buồn ngủ.

Da: Mẫn cảm ánh sáng, phát ban ngoài da, phản ứng quá mẫn (mày đay, dát sần, chàm xung huyết hoặc phù)

Hô hấp: Sung huyết mũi (ngạt mũi)

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Mắt: Rối loạn điều tiết.

Nội tiết và chuyển hóa: Vú to ở nam giới, thay đổi về tình dục, tăng cân

Tiết niệu – sinh dục: Khó tiểu tiện.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày.

Thần kinh cơ: Run

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh: Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh, rối loạn điều thân nhiệt, hạ thấp ngưỡng co giật.

Da: Da biến màu (nhiễm sắc xám – xanh do dùng thuốc dài ngày).

Nội tiết và chuyển hóa: Tiết nhiều sữa.

Tiết niệu – sinh dục: Liệt dương.

Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

Gan: Vàng da ứ mật, nhiễm độc gan.

Mắt: Bệnh võng mạc sắc tố.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

10. Quá liều và xử trí:

- *Triệu chứng quá liều:* Ức chế thần kinh trung ương là triệu chứng trội nhất. Mất điều hòa, chóng mặt, ngủ gà, bất tỉnh, co giật, ức chế hô hấp. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra

muộn. Nhịp xoang nhanh, thời gian Q-T kéo dài, block nhĩ thất, QRS giãn rộng, nhưng ít khi gặp loạn nhịp thất nặng. Giảm huyết áp. Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.

- Điều trị: Rửa dạ dày cùng với than hoạt. Hỗ trợ hô hấp và điều chỉnh cân bằng kiềm toan. Chống co giật. Diazepam 10 – 20 mg cho người lớn, 0,1 – 0,2 mg/kg cho trẻ em. Triệu chứng ngoại tháp, cho biperiden 2 – 4 mg (trẻ em 0,04 mg/kg tiêm bắp cách nhau 30 phút. Theo dõi điện tâm đồ. Chống loạn nhịp, dùng thioridazin. Hạ huyết áp, cho truyền dịch tĩnh mạch và dopamin, noradrenalin, dobutamin.

11. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo: Chưa có tài liệu báo cáo

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc:

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

12.2. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tiêu chuẩn: TCCS/03-14-031-Z3

14. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 – Đường 351 - Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

Điện thoại: (031)3747507 / Fax: (031)3823125.

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

Handwritten notes and a red stamp on the right margin. The stamp is partially visible and contains some illegible text.

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: LEVOPATINE

2. Các câu khuyến cáo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thuốc kê đơn

Thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên chứa:

Levomepromazin maleat..... 33,8 mg

(Tương đương Levomepromazin base 25 mg)

Tá dược..... Vừa đủ 1 viên

(Lactose, Tinh bột ngô, HPMC, PVP K30, Talc, Titan dioxyd, Propylen glycol, Ethanol 96%, Magnesi stearat, Nước tinh khiết)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn, không sứt vỡ.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 50 viên, 100 viên. Hộp 3 vỉ x 20 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị các triệu chứng loạn tâm thần bao gồm tâm thần phân liệt, loạn thần giai đoạn hưng cảm, loạn thần thực thể.

- Dùng làm thuốc giảm đau. Đặc biệt trong các trường hợp đau quá mức, người bệnh không đi lại được.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và thiếu niên:

+ Loạn tâm thần phân liệt và đau nặng: 25 – 50 mg (base)/ngày, chia làm 3 lần. Có thể chia liều hàng ngày không đều nhau, phần liều cao uống vào ban đêm.

+ An thần hoặc đau vừa: Ban đầu uống 6-25 mg(base)/ngày, chia làm 3 lần.

Trẻ em (≤ 10 tuổi)

+ Loạn tâm thần hoặc đau hoặc an thần: Liều ban đầu: 0,25mg (base)/kg/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần, uống cùng bữa ăn. Liều tăng dần nếu cần và người bệnh dung nạp được thuốc. Liều không được vượt quá 40mg/ngày ở trẻ dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi: ½ liều thông thường ở người lớn.

Người bệnh tâm thần thực thể hoặc bị trạng thái lú lẫn cần phải dùng liều bằng 1/3 hoặc ½ liều thông thường ở người lớn. Liều tăng dần nhưng không sớm quá cách 2-3 ngày, nên cách 7-10 ngày nếu có thể.

Cách dùng: Dùng đường uống, uống vào bữa ăn, liều tăng dần nếu cần và dung nạp được.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với phenothiazin.

- Bệnh thận, tim hoặc gan nặng hoặc có tiền sử co giật.

- Quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu.

- Hôn mê.

- Giảm bạch cầu và có tiền sử giảm bạch cầu hạt.

- Bệnh nhược cơ.

- Mẫn cảm với các thành phần khác của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ của levomepromazin giống như ADR của các phenothiazin khác, nhưng hạ huyết áp thể đứng nặng hơn và xảy ra thường xuyên hơn so với các phenothiazin khác.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, tim đập nhanh, đánh trống ngực, kéo dài khoảng QT (loạn nhịp tim).

Thần kinh: Hội chứng ngoại tháp: Loạn trương lực cơ cấp, đứng ngồi không yên, hội chứng Parkinson, run quanh miệng, loạn vận động muôn.

Tác dụng hệ thần kinh tự quản: Khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, buồn ngủ.

Da: Mẫn cảm ánh sáng, phát ban ngoài da, phản ứng quá mẫn (mày đay, dát sần, chàm xung huyết hoặc phù)

Hô hấp: Sung huyết mũi (ngạt mũi)

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Mắt: Rối loạn điều tiết.

Nội tiết và chuyển hóa: Vú to ở nam giới, thay đổi về tình dục, tăng cân

Tiết niệu – sinh dục: Khó tiểu tiện.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày.

Thần kinh cơ: Run

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh: Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh, rối loạn điều thân nhiệt, hạ thấp ngưỡng co giật.

Da: Da biến màu (nhiễm sắc xám – xanh do dùng thuốc dài ngày).

Nội tiết và chuyển hóa: Tiết nhiều sữa.

Tiết niệu – sinh dục: Liệt dương.

Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

Gan: Vàng da ứ mật, nhiễm độc gan.

Mắt: Bệnh võng mạc sắc tố.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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

Khi dùng đồng thời với

- Các thuốc hạ huyết áp: Nguy cơ hạ huyết áp tăng.
- Thuốc kháng acetylcholin: Có thể làm tăng hiệu quả các thuốc kháng acetylcholin và các thuốc giãn cơ xương succinylcholin.
- Thuốc chuyển hóa qua P450 2D6: Làm tăng độc tính với hệ thần kinh.
- Làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim khi sử dụng thuốc chống loạn thần cùng với thuốc làm kéo dài khoảng QT (chống loạn nhịp loại 1A và III): như quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, sotalol và dofetilide); thuốc kháng sinh (như sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV), thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như amitriptyline), thuốc chống trầm cảm tetracyclic (ví dụ như maprotiline), thuốc an thần kinh khác

(Phenothiazin, pimozide và sertindole), kháng histamin (terfenadin), cisaprid, bretylium và thuốc chống sốt rét (quinidin và mefloquine).

- Thuốc lợi tiểu: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp và tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.
- Dùng đồng thời loại thuốc chữa ngộ độc về mắt và thuốc an thần kinh mạnh có thể gây ra 1 chuyển hóa thoáng qua ở não, gây mất ý thức trong vòng 48 đến 72 giờ. Adrenalin không được sử dụng cho bệnh nhân quá liều thuốc an thần kinh.
- Tránh dùng với rượu.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Khi một lần quên không dùng thuốc thì nên dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều kế tiếp thì nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng theo liệu trình bình thường.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- *Triệu chứng quá liều:*Ức chế thần kinh trung ương là triệu chứng trội nhất. Mất điều hòa, chóng mặt, ngủ gà, bất tỉnh, co giật, ức chế hô hấp. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra muộn. Nhịp xoang nhanh, thời gian Q-T kéo dài, bloc nhĩ thất, QRS giãn rộng, nhưng ít khi gặp loạn nhịp thất nặng. Giảm huyết áp. Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Điều trị: Rửa dạ dày cùng với than hoạt. Hỗ trợ hô hấp và điều chỉnh cân bằng kiềm toan. Chống co giật. Diazepam 10 – 20 mg cho người lớn, 0,1 – 0,2 mg/kg cho trẻ em. Triệu chứng ngoại tháp, cho biperiden 2 – 4 mg (trẻ em 0,04 mg/kg tiêm bắp cách nhau 30 phút. Theo dõi điện tâm đồ. Chống loạn nhịp, dùng thioridazin. Hạ huyết áp, cho truyền dịch tĩnh mạch và dopamin, noradrenalin, dobutamin.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

15.1. Thận trọng chung:

- Để tránh hạ huyết áp thể đứng, bệnh nhân phải nằm trên giường trong 1-2 giờ sau khi dùng liều cao.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi hoặc người suy nhược có bệnh tim vì nguy cơ hạ huyết áp nặng. Ở những người này cần phải giảm liều đầu tiên và có thể tăng dần nếu cần trong khi đó phải kiểm tra thường xuyên mạch và huyết áp.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có nguy cơ kéo dài khoảng QT.
- Cần thận trọng sử dụng thuốc cho bệnh nhân có nguy cơ đột quỵ. Làm tăng tỉ lệ tử vong ở người cao tuổi suy giảm trí nhớ.
- Với trường hợp bệnh nhân huyết khối tĩnh mạch: Khi bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường xuyên xuất hiện nguy cơ về huyết khối tĩnh mạch. Tất cả các rủi ro về huyết khối tĩnh mạch nên xác định trước và có biện pháp dự phòng trong quá trình điều trị.

- Với trường hợp bệnh nhân tăng đường huyết: Những bệnh nhân chẩn đoán đái tháo đường hoặc có nguy cơ mắc bệnh, cần thường xuyên kiểm tra nồng độ đường huyết trong quá trình sử dụng thuốc.
- Với trường hợp bệnh nhân động kinh: Thuốc làm giảm ngưỡng động kinh. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân động kinh.

15.2. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kì mang thai

Không nên dùng ở phụ nữ có thai, nhất là 3 tháng cuối thai kỳ, vì tăng nguy cơ phản ứng không mong muốn về thần kinh và vàng da cho trẻ sơ sinh.

Thời kì cho con bú

Với liều dùng để giảm đau trong khi chuyển dạ, sữa mẹ có thể chứa một lượng thuốc không đáng kể. Nhưng xét về nồng độ và liều lượng trẻ nhỏ, rất nhiều khả năng là không có bất kỳ nguy cơ nào cho trẻ.

15.3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Vì thuốc có thể gây ngủ gà, không nên dùng khi lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi có dấu hiệu bất thường thì liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

18. Tiêu chuẩn: TCCS/03-14-031-Z3

19. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

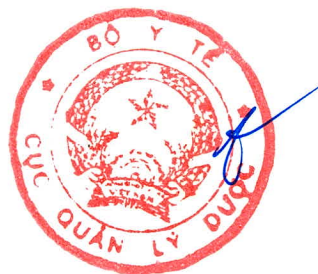
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 – Đường 351 - Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

Điện thoại: (031)3747507 / Fax: (031)3823125.

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng