

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

18/80

Lần đầu: 18/01/2013

<https://vnras.com/drug/>

<p>Psycholanz-5 Olanzapine Tablets Each film-coated tablet contains Olanzapine 5 mg Dosage: As directed by the Physician KEEP IN COOL DRY PLACE AWAY FROM LIGHT KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</p>	<p>M.L.: 25/35/83 Visa No.: VN-###-## Specification: In-house Made in India by: Ipca Ipca Laboratories Ltd. P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, Pin. 457 002, (M.P.) Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate, Mumbai 400 067</p>	<p>FV3L07 B. No.: ##### MFD: dd/mm/yyyy EXP: dd/mm/yyyy</p>
<p>Psycholanz-5 Olanzapine Tablets Each film-coated tablet contains: Olanzapine 5 mg</p>	<p>M.L.: 25/35/83 Visa No.: VN-###-## Specification: In-house Made in India by: Ipca</p>	<p>FV3L07</p>

Psycholanz-5
 Olanzapine Tablets

PRESCRIPTION MEDICINE

Psycholanz

Olanzapine Tablets

5

Sub-label

Rx - Thuốc bán theo đơn
 Psycholanz-5 (Viên nén Olanzapine 5 mg) Hộp 3 vỉ x 10 viên
 Thành phần: Mỗi viên nén bao gồm có chứa:
 Olanzapine 5 mg
 Chất độn: Lactose - cách dùng, chống chỉ định, truyền cáo và các thông tin khác: Xem văn kỹ hướng dẫn trong hộp
 Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
 Số ít (B. No.): Ngày SX (Mfg): Hạn dùng (Exp): Xem sản phẩm nhận hộp và vì Số ít (Phân No.): VN-###-##
 Công ty sản xuất: Ipca Laboratories Ltd.
 P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, Pin. 457 002, (M.P.)
 Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate, Mumbai 400 067 Ấn Độ
 (Sưu):

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

INDICATION, METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION & SIDE EFFECTS SEE THE PACKAGE INSERT

DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Visa No.: VN-###-##
 Specification: In-house

Each film-coated tablet contains:
 Olanzapine 5 mg
 Dosage: As directed by the Physician

KEEP IN COOL DRY PLACE
 AWAY FROM LIGHT


Made in India by:
Ipca
Ipca Laboratories Ltd.
 P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, Pin. 457 002, (M.P.)
 Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate, Mumbai 400 067

3 STRIPS OF
10 TABLETS EACH

M.L.: 25/35/83

B. No.: #####
 MFD.: dd.mm.yyyy
 EXP.: dd.mm.yyyy

Psycholanz-5
 Olanzapine Tablets



R_x

PSYCHOLANZ-5

Viên nén bao phim Olanzapine 5 mg

CẢNH BÁO:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Olanzapine 5 mg.

Tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat (Primojel), pregelatinised starch, talc tinh chế, silic dioxit dạng keo khan (Aerosil-200), magnesi stearat, HPMC 15 cps, titan dioxit, tá dược màu vàng (Eurolake quinoline yellow), dibutyl phthalat.

DƯỢC LỰC HỌC :

Olanzapine là thuốc chống loạn thần có hoạt tính dược lý học rộng trên một số hệ receptor.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, Olanzapine có ái lực cao với các receptor: serotonin 5HT_{2A/2C}, dopamine D₁₋₄, muscarinic M₁₋₅, adrenergic α_1 và histamin H₁. Olanzapine liên kết yếu với GABA_A, BZD và β -adrenergic.

Cơ chế hoạt động của Olanzapine cũng như các thuốc có tác dụng điều trị tâm thần phân liệt khác chưa được biết rõ. Tuy nhiên, người ta cho rằng nó có tác dụng điều trị tâm thần phân liệt thông qua sự liên kết chất chủ vận dopamin và serotonin type 2 (5HT₂). Cơ chế tác dụng của Olanzapine trong điều trị cơn hưng cảm cấp tính có liên quan đến rối loạn lưỡng cực I chưa được biết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Olanzapine hấp thu tốt khi uống, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 5 đến 8 giờ. Thuốc chuyển hoá lần đầu qua gan đến 40%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Nồng độ Olanzapine trong huyết tương tuyến tính và tỷ lệ với liều dùng trong các thử nghiệm nghiên cứu có liều dùng từ 1 đến 20 mg.

Olanzapine phân bố rộng rãi trong cơ thể, thể tích phân bố xấp xỉ 1000L. thuốc liên kết 93% với protein huyết tương.

Olanzapine được chuyển hóa tại gan qua cơ chế liên hợp và oxy hóa. Chất chuyển hóa lưu thông chính là 10-N-glucuronide, và không qua được hàng rào máu não. Các cytochrom P₄₅₀ CYP1A2 và P₄₅₀ CYP2D6 tham gia vào việc tạo ra các chất chuyển hóa N-desmethyl và 2-hydroxymethyl. Cả hai chất chuyển hóa này đều có hoạt tính dược lý học *in vivo* thấp hơn nhiều so với Olanzapine trong các nghiên cứu trên động vật. Sau khi dùng đường uống, thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh thay đổi phụ thuộc vào tuổi và giới tính. Thời gian bán thải trung bình là 33 giờ và độ thanh thải huyết tương trung bình của Olanzapine là 26 L/giờ.

Ở những người cao tuổi (65 và cao hơn) khỏe mạnh so với những người trẻ tuổi, thời gian bán thải trung bình là kéo dài (51,8 so với 33,8 giờ) và độ thanh thải giảm đi (17,5 so với 18,2

L/giờ). Các thay đổi dược động học ở người cao tuổi vẫn nằm trong phạm vi thay đổi của người trẻ tuổi. Ở 44 người bệnh tâm thần phân liệt (65 tuổi), liều dùng từ 5 đến 20 mg/ngày không có sự khác biệt nào về các tác dụng ngoại ý.

Ở phụ nữ so với nam giới, thời gian bán thải trung bình là kéo dài (36,7 so với 32,3 giờ) và độ thanh thải giảm đi (18,9 so với 27,3 L/giờ). Tuy nhiên, độ an toàn của Olanzapine (5-20 mg) tương đương nhau ở những bệnh nhân nữ (n=467) và nam (n=869).

Không có sự khác nhau đáng kể về thời gian bán thải trung bình (37,7 so với 32,4) hoặc độ thanh thải (21,2 so với 25,0 L/giờ) của Olanzapine giữa người suy thận (độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút) với người khỏe mạnh.

Ở người bệnh hút thuốc mà có rối loạn nhẹ chức năng gan, thời gian bán thải trung bình (39,3 giờ) kéo dài và độ thanh thải (18,0 L/giờ) giảm tương tự như đối với những người khỏe mạnh không hút thuốc (tương ứng là 48,8 giờ và 14,1 L/giờ).

Ở những người không hút thuốc so với hút thuốc (nam giới và nữ giới), thời gian bán thải trung bình bị kéo dài (38,6 so với 30,4 giờ) và độ thanh thải giảm (18,6 so với 27,7 L/giờ).

Độ thanh thải huyết tương của Olanzapine thấp hơn ở người cao tuổi so với người trẻ tuổi, ở nữ giới so với nam giới, và ở người không hút thuốc so với người hút thuốc. Tuy nhiên, mức độ ảnh hưởng của tuổi tác, giới tính, hoặc hút thuốc đến độ thanh thải và thời gian bán thải của Olanzapine là nhỏ khi so sánh với sự khác nhau chung giữa các cá thể.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (57%) và phân (30%) ở dạng chuyển hoá không còn hoạt tính. Chỉ khoảng 7% thải qua nước tiểu ở dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Tâm thần phân liệt: Olanzapine được chỉ định để điều trị ngắn hạn (6-8 tuần) bệnh tâm thần phân liệt.

- Cơ hưng cảm lưỡng cực: Olanzapine dùng để điều trị cơn hưng cảm cấp tính có liên quan đến các rối loạn lưỡng cực I.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

Thuốc dùng đường uống, dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Tâm thần phân liệt:

Liều thường dùng: Thường bắt đầu điều trị với liều 5-10mg, dùng một lần trong 24 giờ mà không cần chú ý đến bữa ăn, liều tấn công là 10mg/ngày trong vòng vài ngày. Chỉ điều chỉnh liều nếu cần và tối thiểu là 1 tuần sau khi bắt đầu điều trị vì Olanzapine chỉ đạt trạng thái cân bằng sau khoảng 1 tuần ở những bệnh nhân điển hình. Nếu cần điều chỉnh liều, nên tăng hoặc giảm 5mg mỗi lần.

Mức liều 10-15mg/ngày là có tác dụng điều trị hiệu quả tâm thần phân liệt. Tuy nhiên, liều lớn hơn 10mg/ngày cũng không có hiệu quả hơn liều 10mg/ngày. Chỉ tăng liều lên hơn liều tấn công 10mg/ngày (chẳng hạn liều 15mg/ngày hoặc lớn hơn) khi đã có đánh giá lâm sàng chính xác. Sự an toàn của mức liều hơn 20mg/ngày chưa được chứng minh trên lâm sàng.

Cơn hưng cảm lưỡng cực:

Liều thường dùng: Thường bắt đầu điều trị với liều 10-15mg, một lần mỗi ngày mà không cần chú ý đến bữa ăn. Nếu cần, có thể điều chỉnh liều ít nhất sau khi đã điều trị 24 giờ, theo như nghiên cứu trên nhóm bệnh nhân đối chứng. Khi cần điều chỉnh liều nên thay đổi 5mg mỗi lần.

Olanzapine có tác dụng điều trị hưng cảm ngắn hạn với liều 5-20mg/ ngày. Độ an toàn của mức liều hơn 20mg/ngày chưa được chứng minh trên lâm sàng.

Tác dụng điều trị lâu dài của Olanzapine chưa được chứng minh rõ. Nếu muốn điều trị lâu hơn cần xem xét lại tác dụng lâu dài của thuốc.

Liều dùng cho các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ em : Olanzapine chưa được nghiên cứu ở người dưới 18 tuổi.

Người bệnh cao tuổi : Không nên dùng thường quy với liều khởi đầu là 5 mg/ngày, nhưng nên cân nhắc đối với người bệnh hơn 65 tuổi khi có kèm các yếu tố lâm sàng không thuận lợi.

Người bệnh suy thận và/hoặc suy gan : Nên cân nhắc để dùng liều khởi đầu thấp là 5 mg/ngày ở những người bệnh này. Trong trường hợp suy gan trung bình (xơ gan, loại A hoặc B Child-Pugh), nên dùng liều khởi đầu 5 mg và cẩn thận khi tăng liều.

Người bệnh nữ so với người bệnh nam : Không có khác nhau về liều khởi đầu và phạm vi liều thông thường ở bệnh nhân nam và nữ.

Người bệnh không hút thuốc so với người bệnh có hút thuốc : Không có khác nhau về liều khởi đầu và phạm vi liều thông thường ở người bệnh không hút thuốc và người bệnh có hút thuốc.

Khi có nhiều hơn một yếu tố làm chậm quá trình chuyển hóa của Olanzapine (nữ giới, không hút thuốc, người già ≥ 65 tuổi), nên cân nhắc để dùng liều khởi đầu thấp. Nên cẩn thận, khi có chỉ định tăng liều ở những người bệnh này.

Thời kỳ có thai: Không có các nghiên cứu kiểm soát chặt chẽ và đầy đủ ở người mang thai. Phụ nữ được khuyên nên báo cho thầy thuốc nếu họ có thai hoặc có ý định mang thai khi đang dùng Olanzapine. Do kinh nghiệm còn hạn chế ở người, chỉ nên dùng thuốc này ở người mang thai khi lợi ích đem lại hơn hẳn mối nguy hại cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú: Người bệnh không nên cho con bú khi đang dùng Olanzapine.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với Olanzapine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Hội chứng an thần kinh ác tính (NMS): Triệu chứng phức tạp có nguy cơ gây tử vong được coi là hội chứng an thần kinh ác tính đã được báo cáo khi dùng các thuốc chống loạn thần kinh, trong đó có Olanzapine. Các biểu hiện của NMS bao gồm sốt cao, cứng cơ, trạng thái tâm thần thay đổi và có biểu hiện không ổn định của hệ thần kinh thực vật (mạch hoặc huyết áp không đều, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi, loạn nhịp tim). Những dấu hiệu khác gồm tăng creatinin phosphokinase, myoglobin niệu (tiêu cơ vân) và suy thận cấp.

Rối loạn vận động muộn: có thể xuất hiện các triệu chứng rối loạn vận động muộn khi dùng các thuốc điều trị loạn thần kinh. Mặc dù triệu chứng này thường thấy ở người già, đặc biệt là bệnh nhân nữ cao tuổi, khi mới bắt đầu điều trị nhưng nó không thể dự báo trước. Nguy cơ bị rối loạn vận động muộn có thể tăng cao cùng với thời gian và tổng liều điều trị của các thuốc chữa loạn thần kinh. Tuy nhiên, khi dùng liều thấp trong thời gian ngắn ít thấy biểu hiện của triệu chứng này.

Hạ huyết áp thế đứng: Olanzapine có thể gây hạ áp thế đứng kết hợp với chóng mặt, nhịp tim nhanh. Trên một số bệnh nhân, ngất, đặc biệt trong thời kỳ đầu dùng thuốc, có thể ảnh hưởng đến đặc tính chẹn α_1 -adrenergic. Nguy cơ hạ áp thế đứng và ngất có thể giảm thiểu bằng cách dùng liều khởi đầu 5mg một lần mỗi ngày. Olanzapine cần thận trọng khi dùng trên các bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch (tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc thiếu máu cục bộ, suy tim), các bệnh về não mạch, và các tình trạng có thể gây hạ huyết áp cho bệnh nhân (mất nước, giảm thể tích máu, và dùng các trị liệu với các thuốc hạ huyết áp).

Động kinh: Olanzapine cần được sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc các tình trạng có nguy cơ làm giảm ngưỡng động kinh, ví dụ chứng mất trí Alzheimer.

Tăng transaminase: Cần thận trọng trên các bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng suy gan,

bệnh nhân có chức năng gan hạn chế và trên các bệnh nhân đã điều trị với các thuốc có khả năng gây độc cho gan. Đánh giá transaminase là cần thiết trên các bệnh nhân có các bệnh đáng kể về gan.

Nguy cơ tự tử và tâm thần phân liệt: cần theo dõi rất chặt trên các bệnh nhân nguy cơ cao trong quá trình điều trị.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG NUÔI CON BÚ:

Thời kỳ có thai: Không có các nghiên cứu kiểm soát chặt chẽ và đầy đủ ở người mang thai. Phụ nữ được khuyên nên báo cho thầy thuốc nếu họ có thai hoặc có ý định mang thai khi đang dùng Olanzapine. Do kinh nghiệm còn hạn chế ở người, chỉ nên dùng thuốc này ở người mang thai khi lợi ích đem lại hơn hẳn mối nguy hại cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú: Người bệnh không nên cho con bú khi đang dùng Olanzapine.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc khi đang dùng thuốc vì Olanzapine có thể gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương tác của Olanzapine với các thuốc khác nhưng căn cứ vào tác dụng trên thần kinh trung ương của Olanzapine, nên thận trọng khi dùng cùng với các thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương và rượu.

Olanzapine có thể làm mất tác dụng của levodopa và các chất chủ vận dopamin

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến Olanzapine:

Các yếu tố tạo ra CYP 1A2 hay enzym glucuronyl transferase như omeprazol và rifampicin có thể làm tăng thải trừ Olanzapine. Ức chế CYP 1A2 giúp làm giảm thải trừ. Mặc dù Olanzapine bị chuyển hoá bởi nhiều hệ thống enzyme nhưng tăng cường hoặc ức chế một enzyme đơn độc cũng có thể làm thay đổi đáng kể độ thanh thải của Olanzapine. Chính vì thế, khi tăng hoặc giảm liều cần đặc biệt lưu ý đến từng loại thuốc.

Cimetidin và các thuốc antacid: liều duy nhất cimetidin (800mg) hoặc nhôm, magie không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Olanzapine dùng đường uống.

Than hoạt: sẽ làm giảm nồng độ tối đa trong huyết tương và sinh khả dụng của Olanzapine đường uống đến 60%. Có thể dùng than hoạt để điều trị khi quá liều Olanzapine.

Carbamazepin: Liều điều trị của carbamazepin (200mg, 2 lần mỗi ngày) có thể làm tăng thải trừ Olanzapine đến 50%. Tăng liều carbamazepin có thể làm tăng hơn nữa thải trừ Olanzapine.

Ethanol: liều duy nhất 45mg/ 70kg ethanol không ảnh hưởng đến dược động học của Olanzapine.

Fluoxetin: (liều duy nhất 60mg hoặc liều 60mg/ngày trong 8 ngày) có thể làm tăng nhẹ (16%) nồng độ tối đa trong máu của Olanzapine và giảm nhẹ độ thanh thải (16%). Ảnh hưởng của thuốc này là rất nhỏ so với toàn bộ sinh khả dụng do đó không cần điều chỉnh liều khi dùng đồng thời 2 thuốc.

Fluvoxamin: là một chất ức chế CYP 1A2 nên nó làm giảm thải trừ Olanzapine, làm tăng nồng độ tối đa trong máu 54% ở bệnh nhân nữ không hút thuốc và 77% ở bệnh nhân nam hút thuốc. Nó làm tăng sinh khả dụng ở 2 nhóm đối tượng trên lần lượt là 52% và 108%. Cần giảm liều Olanzapine khi dùng cùng với fluvoxamin.

Valproat: những nghiên cứu in-vitro sử dụng microsome gan người cho thấy Olanzapine ít ức chế con đường chuyển hoá chính của valproat là liên hợp glucuronic. Ngược lại, valproat cũng ít ảnh hưởng đến sự chuyển hoá của Olanzapine.

Ảnh hưởng của Olanzapine đến những thuốc khác:

Trong các nghiên cứu in-vitro dùng microsomes gan người cho thấy Olanzapine ít ức chế CYP 1A2, CYP 2C9, CYP 2D6 và CYP 3A. Chính vì thế, Olanzapine không gây ra tương tác nghiêm trọng nào với các thuốc chuyển hoá trung gian bởi các enzym này.

Liều duy nhất Olanzapine không ảnh hưởng đến dược động học của imipramine hay chất chuyển hoá có hoạt tính của nó desipramine và warfarin, theophyllin và chất chuyển hoá. Dùng nhiều liều Olanzapine cũng không ảnh hưởng đến động học của diazepam và chất chuyển hoá hoạt động của nó là N-desmethyldiazepam, lithium, ethanol hay biperiden. Tuy nhiên, khi dùng cùng với diazepam hoặc ethanol, có khả năng bị hạ huyết áp thể đứng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo với Olanzapine gồm:

- Toàn thân: đau răng, triệu chứng cúm, căng thẳng, có ý định tự sát.
- Tim mạch: hạ huyết áp, tai biến mạch máu não, suy tim sung huyết.
- Hệ tiêu hoá: tăng tiết nước bọt, khát nước, khó nuốt.
- Tuyến nội tiết: tiểu đường.
- Hệ máu và bạch huyết: giảm bạch cầu, thiếu máu.
- Bất thường về chuyển hoá và dinh dưỡng: nhiễm toan, tăng phosphatase kiềm.
- Hệ cơ xương: cứng khớp, viêm khớp, chuột rút chân.
- Hệ thần kinh: mộng mị, cảm xúc không ổn định, hưng cảm, phản ứng tâm thần phân liệt, dị cảm, kích thích thần kinh trung ương.
- Hệ hô hấp: khó thở, có thể ngừng thở, hen.
- Da và phần mềm: ra mồ hôi, eczema.
- Các giác quan: viêm màng kết, điếc, khô mắt, đau mắt, viêm mắt, đau tai, ù tai, thay đổi vị giác.
- Hệ tiết niệu và sinh dục: tiểu tiện ra máu, mất kinh, chảy máu tử cung, viêm âm đạo (nữ giới).

QUÁ LIỀU:

Kinh nghiệm khi dùng quá liều Olanzapine còn hạn chế. Trong các thử nghiệm lâm sàng, có 67 bệnh nhân dùng quá liều Olanzapine cấp tính do vô ý hoặc cố tình. Ở bệnh nhân dùng liều cao nhất được phát hiện là 300 mg, có triệu chứng chóng mặt và nói nhịu. Với số lượng bệnh nhân hạn chế được đánh giá tại bệnh viện, kể cả bệnh nhân dùng 300 mg, không thấy có các dấu hiệu có hại ở các chất được xét nghiệm và điện tâm đồ. Các dấu hiệu sinh tồn vẫn trong mức giới hạn bình thường ở những bệnh nhân dùng quá liều.

Dựa vào các dữ liệu trên động vật, các triệu chứng quá liều là những triệu chứng của sự tăng quá mức những tác dụng dược lý đã biết của thuốc. Các triệu chứng này bao gồm buồn ngủ, giãn đồng tử, mất mề, ức chế hô hấp, hạ huyết áp, và có thể có các rối loạn ngoại tháp.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Olanzapine. Vì vậy, cần bắt đầu với các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp. Cần xem xét khả năng quá liều của nhiều loại thuốc khác nhau.

Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, cần thiết lập và giữ thông đường hô hấp, đảm bảo quá trình oxy hóa và thông khí đầy đủ. Nên xem xét dùng than hoạt, vì than hoạt làm giảm sinh khả dụng của Olanzapine dùng đường uống từ 50 đến 60%. Nếu cần, nên rửa dạ dày (sau khi đặt ống thông vào khí quản, nếu bệnh nhân hôn mê). Thẩm phân lọc máu không tách bỏ được nhiều Olanzapine.

Hạ huyết áp và trụy mạch nên điều trị bằng các biện pháp thích hợp như truyền dịch và/hoặc thuốc kích thích giao cảm như norepinephrine (không dùng epinephrine, dopamine, hoặc các thuốc kích thích giao cảm khác có hoạt tính chủ vận beta, vì kích thích beta có thể làm nặng thêm tình trạng hạ huyết áp trong hoàn cảnh receptor alpha bị phong bế do Olanzapine). Cần

theo dõi tim mạch để phát hiện những chứng loạn nhịp tim. Tiếp tục theo dõi kỹ, cho đến khi người bệnh hồi phục.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất bởi:

IPCA LABORATORIES LTD.

P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, Pin. 457 002, (M. P.) Ấn Độ.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 17/11/2011




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

