

Mẫu vỉ: **Quetiapin STADA 25 mg**

Kích thước: 43x108 mm

| | |
|---|--|
| Quetiapin STADA 25 mg Quetiapin.....25 mg (tương đương quetiapin fumarat 28,78 mg) | Quetiapin STADA 25 mg Quetiapine.....25 mg (as quetiapine fumarate 28.78 mg) |
| Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA 25 mg Quetiapin.....25 mg (tương đương quetiapin fumarat 28,78 mg) | STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch Quetiapin STADA 25 mg Quetiapine.....25 mg (as quetiapine fumarate 28,78 mg) |
| Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM Quetiapin STADA 25 mg Quetiapin.....25 mg (tương đương quetiapin fumarat 28,78 mg) | STADA STADA Quetiapin STADA 25 mg Quetiapine.....25 mg (as quetiapine fumarate 28.78 mg) |

Số lô SX: HD:

Mẫu hộp: **Quetiapin STADA 25 mg**

Kích thước: 47x113x25 mm

Tỉ lệ: 100%



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

Lần đầu: 22/6/17

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Quetiapin STADA 25 mg

Quetiapin.....25 mg
(tương đương quetiapin fumarat 28,78 mg)

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

47x113x25

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Quetiapin.....25 mg
(tương đương quetiapin fumarat 28,78 mg)
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx

30 viên nén bao phim / 30 film-coated tablets

Quetiapin STADA 25 mg

Quetiapine.....25 mg
(as quetiapine fumarate 28.78 mg)

3 blisters x 10 film-coated tablets

STADA

Rx PRESCRIPTION DRUG

Quetiapin STADA 25 mg

Quetiapine.....25 mg
(as quetiapine fumarate 28.78 mg)

3 blisters x 10 film-coated tablets

STADA



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam

Composition: Each film-coated tablet contains:
Quetiapine25 mg
(as quetiapine fumarate 28.78 mg)
Excipients q.s.1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

PL011215

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

Quetiapin STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Quetiapin STADA 25 mg chứa:

| | |
|--|--------|
| Quetiapin | 25 mg |
| (tương đương quetiapin fumarat 28,78 mg) | |
| Tá dược vừa đủ | 1 viên |
| (Tá dược: Microcrystallin cellulose, calci hydrophosphat dihydrat, lactose monohydrat, tinh bột natri glycolat, povidon K30, magnesi stearat, opadry hồng 03B284929) | |
| <i>Mỗi viên nén bao phim Quetiapin STADA 100 mg chứa:</i> | |
| Quetiapin | 100 mg |
| (tương đương quetiapin fumarat 115,12 mg) | |
| Tá dược vừa đủ | 1 viên |
| (Tá dược: Microcrystallin cellulose, calci hydrophosphat dihydrat, lactose monohydrat, tinh bột natri glycolat, povidon K30, magnesi stearat, opadry vàng 03B82923) | |
| <i>Mỗi viên nén bao phim Quetiapin STADA 200 mg chứa:</i> | |
| Quetiapin | 200 mg |
| (tương đương quetiapin fumarat 230,24 mg) | |
| Tá dược vừa đủ | 1 viên |
| (Tá dược: Microcrystallin cellulose, calci hydrophosphat dihydrat, lactose monohydrat, tinh bột natri glycolat, povidon K30, magnesi stearat, opadry trắng 03B28796) | |

MÔ TẢ

Quetiapin STADA 25 mg: Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, tron.
Quetiapin STADA 100 mg: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt tron.
Quetiapin STADA 200 mg: Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc chữ thập, một mặt tron.

DƯỢC LỰC HỌC

Quetiapin fumarat là một thuốc trị chứng loạn tâm thần không điển hình thuộc nhóm dibenzothiazepin. Thuốc có ái lực với thụ thể serotonin (5-HT₂), histamin (H₁) và α₁-, α₂-adrenergic cũng như với các thụ thể D₁-, D₂-dopamin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Quetiapin được hấp thu tốt sau khi uống và phân bố rộng khắp cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1,5 giờ. Khoảng 83% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Quetiapin được chuyển hóa mạnh ở gan chủ yếu bằng sự sulfoxid hóa qua cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và sự oxy hóa. Thuốc được thải trừ chủ yếu ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính, với khoảng 73% liều dùng thải trừ qua nước tiểu và khoảng 20% qua phân. Thời gian bán thải khoảng 6 đến 7 giờ. Độ thanh thải trung bình trong huyết tương của quetiapin giảm 30 - 50% ở người cao tuổi so với người trẻ; giảm khoảng 25% ở những người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73 m²). Thuốc được phân bố vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Quetiapin STADA được chỉ định điều trị:

- Tâm thần phân liệt.
- Rối loạn lưỡng cực gồm:
 - + Con hưng cảm liên quan đến rối loạn lưỡng cực.
 - + Con trầm cảm nặng trong rối loạn lưỡng cực.
- + Phòng ngừa tái phát trên bệnh nhân bị hưng cảm, con hỗn hợp hoặc trầm cảm trước đó có đáp ứng với quetiapin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Quetiapin STADA được dùng bằng đường uống, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Người lớn

Tâm thần phân liệt

- Liều khởi đầu khuyến cáo là 25 mg x 2 lần/ngày. Có thể tăng đến 25 - 50 mg x 2 hoặc 3 lần/ngày vào ngày thứ 2 hoặc thứ 3, tùy theo dung nạp, đến liều tối đa 300 - 400 mg/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần vào ngày thứ 4.
- Từ ngày thứ 4, nên điều chỉnh liều trong khoảng hiệu quả thường dùng là 300 - 450 mg/ngày. Tùy theo đáp ứng lâm sàng và dung nạp của từng bệnh nhân, có thể điều chỉnh liều trong khoảng 150 - 750 mg/ngày.
- Con hưng cảm liên quan đến rối loạn lưỡng cực**
- Liều khởi đầu là 100 mg vào ngày thứ nhất, 200 mg vào ngày thứ 2, 300 mg vào ngày thứ 3 và 400 mg vào ngày thứ 4; liều chia làm 2 lần/ngày. Sau đó có thể tăng đến 800 mg/ngày vào ngày thứ 6 với bước tăng liều không quá 200 mg/ngày.
- Liều có thể được điều chỉnh tùy theo đáp ứng và dung nạp đến khoảng thường dùng là 400 - 800 mg/ngày, tuy nhiên liều 200 mg có thể thích hợp ở một vài bệnh nhân.

Trầm cảm trong rối loạn lưỡng cực

Liều khởi đầu là 50 mg x 1 lần/ngày uống trước khi đi ngủ, tăng đến 100 mg vào ngày thứ 2, 200 mg vào ngày thứ 3 và 300 mg vào ngày thứ 4. Sau đó có thể tăng liều đến 400 mg vào ngày thứ 5 và 600 mg vào ngày thứ 8 nếu cần.

Phòng ngừa tái phát trong rối loạn lưỡng cực

Để phòng ngừa tái phát cơn hưng cảm, trầm cảm và hỗn hợp trong rối loạn lưỡng cực, bệnh nhân đã đáp ứng với quetiapin trong điều trị rối loạn lưỡng cực cấp tính nên tiếp tục điều trị với liều tương tự. Sau đó nên điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng lâm sàng và dung nạp của từng bệnh nhân, trong khoảng 300 - 800 mg/ngày dùng 2 lần/ngày. Tốt nhất nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả để điều trị duy trì.

Người cao tuổi

Cũng như các thuốc trị tâm thần phân liệt và điều trị trầm cảm khác, quetiapin nên dùng thận trọng ở người cao tuổi, đặc biệt trong giai đoạn bắt đầu điều trị. Tần suất điều chỉnh liều của quetiapin cần chậm hơn và liều hàng ngày thấp hơn so với người trẻ, tùy theo đáp ứng lâm sàng và dung nạp của từng bệnh nhân.

Hiệu quả điều trị và tính an toàn chưa được đánh giá ở bệnh nhân trên 65 tuổi có con trầm cảm của rối loạn lưỡng cực.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không khuyến cáo dùng quetiapin cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì thiếu dữ liệu chứng minh sự dụng ở nhóm tuổi này.

Suy gan

Liều khởi đầu là 25 mg/ngày. Có thể tăng liều đến 25 - 50 mg/ngày tùy theo đáp ứng lâm sàng và dung nạp đến khi đạt được hiệu quả điều trị.

Suy thận

Không cần chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với quetiapin fumarat hay bất cứ thành phần nào của tá dược.
- Dùng đồng thời chất ức chế cytochrom P450 3A4, như chất ức chế HIV-protease, thuốc kháng nấm nhóm azol, erythromycin, clarithromycin và nefazodon.

THẬN TRỌNG

- **Tự tử ý nghĩ tự tử hoặc lâm sàng xấu đi:** Bệnh nhân có tiền sử về các khả năng liên quan đến tự tử, hoặc những biểu hiện đáng chú ý của ý nghĩ tự tử trước khi bắt đầu điều trị được biết là có nguy cơ cao của ý nghĩ tự tử hoặc có gắng tự tử và cần được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị.
- **Các triệu chứng ngoại tháp:** Việc sử dụng quetiapin liên quan đến sự phát triển của chứng nằm ngời không yên. Điều này có thể xảy ra trong vòng vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân có tiến triển các triệu chứng này, tăng liều có thể gây hại.
- **Rối loạn vận động tardive:** Có thể phát triển ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc chống loạn thần bao gồm quetiapin. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của rối loạn vận động tardive, nên giảm liều hoặc ngưng dùng quetiapin. Các triệu chứng của rối loạn vận động có thể trầm trọng hơn hoặc thậm chí phát sinh sau khi ngừng điều trị.
- **Buồn ngủ và chóng mặt:** Điều trị quetiapin có liên quan với hạ huyết áp thể đứng và chóng mặt có liên quan, như buồn ngủ thường bắt đầu trong thời gian điều chỉnh liều khởi đầu. Điều này có thể xảy ra trong vòng vài tuần thương do tai nạn (ngã), đặc biệt là ở người cao tuổi. Vì vậy, bệnh nhân nên thận trọng khi vận động đến khi đã quen với khả năng tác động của thuốc.
- **Tim mạch:** Thận trọng khi dùng quetiapin ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não, hoặc các yếu tố khác ảnh hưởng đến hạ huyết áp.
- **Động kinh:** Cũng như các thuốc chống loạn thần khác, cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có tiền sử động kinh.
- **Hội chứng thần kinh ác tính:** Hội chứng thần kinh ác tính liên quan với điều trị bằng thuốc chống loạn thần, bao gồm quetiapin. Biểu hiện lâm sàng bao gồm sốt cao, trạng thái tâm thần thay đổi, cứng cơ bắp, sự bất ổn định tự động và tăng creatin phosphokinase. Trong trường hợp đó, ngưng dùng quetiapin và điều trị y khoa thích hợp.
- **Giảm bạch cầu nghiêm trọng:** Nên ngưng dùng quetiapin ở bệnh nhân có số lượng bạch cầu trung tính < 1,0 x 10⁹/L. Sau đó bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm trùng và số lượng bạch cầu trung tính (đến khi vượt quá 1,5 x 10⁹/L).
- **Cân nặng:** Tăng cân đã được báo cáo ở những bệnh nhân đã được điều trị với quetiapin và cần được theo dõi và giám sát lâm sàng thích hợp như theo hướng dẫn sử dụng thuốc chống loạn thần.
- **Tăng đường huyết:** Bệnh nhân điều trị với bất kỳ thuốc chống loạn thần nào bao gồm quetiapin, nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của tăng đường huyết (như uống nhiều, tiểu nhiều, ăn nhiều và yếu ớt) và bệnh nhân đái tháo đường hoặc có yếu tố nguy cơ bệnh đái tháo đường cần được theo dõi thường xuyên việc kiểm soát mức glucose. Cần theo dõi cân nặng thường xuyên.
- **Lipid:** Tăng triglycerid, LDL và cholesterol toàn phần, giảm cholesterol HDL đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với quetiapin. Thay đổi lipid nên được kiểm soát bằng lâm sàng thích hợp.
- **Kéo dài khoảng QT:** Cũng như các thuốc chống loạn thần khác, cần thận trọng khi chỉ định quetiapin ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có tiền sử gia đình có khoảng QT kéo dài. Ngoài ra, cần thận trọng khi chỉ định quetiapin với các thuốc làm tăng khoảng QT, hoặc với thuốc an thần kinh, đặc biệt là ở người cao tuổi, ở những bệnh nhân bị hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh, suy tim sung huyết, phì đại tim, hạ kali huyết hoặc hạ magnesi huyết.



[Handwritten signature]

- **Ngưng thuốc:** Triệu chứng ngưng thuốc cấp tính như mất ngủ, buồn nôn, đau đầu, tiêu chảy, nôn mửa, chóng mặt và khó chịu đã được mô tả sau khi ngưng đột ngột quetiapin. Ngưng thuốc từ từ trong khoảng thời gian ít nhất 1 - 2 tuần.
- **Bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn tâm thần có liên quan đến mất trí nhớ:** Quetiapin không được chấp thuận để điều trị rối loạn tâm thần liên quan đến chứng mất trí nhớ.
- **Ảnh hưởng gan:** Nếu vàng da tiến triển, nên ngưng dùng quetiapin.
- **Chứng khó nuốt:** Chứng khó nuốt và sự hít thở đã được báo cáo với quetiapin. Nên dùng thận trọng quetiapin ở những bệnh nhân có nguy cơ bị viêm phổi.
- **Huyết khối tĩnh mạch (VTE):** Các trường hợp huyết khối tĩnh mạch (VTE) đã được báo cáo với các thuốc chống loạn thần. Do bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ mắc phải của bệnh VTE, tất cả các yếu tố nguy cơ của bệnh VTE cần được xác định trước và trong khi điều trị với quetiapin và đánh giá dự phòng.
- **Lactose:** Quetiapin STADA có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp-lactase hay kém hấp thu glucose-galactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Các thuốc ảnh hưởng đến enzym gan:**
- + Các chất ức chế cytochrom P450 (CYP) isoenzym 3A4 (như erythromycin, fluconazol, itraconazol, ketoconazol): Tăng nồng độ quetiapin trong huyết tương.
- + Các chất cảm ứng CYP3A4 (như các barbiturat, carbamazepin, các glucocorticoid, phenytoin, rifampin): Tăng chuyển hóa quetiapin và giảm nồng độ quetiapin trong huyết tương. Cần thiết có thể điều chỉnh liều nếu bắt đầu dùng các thuốc này hoặc ngưng dùng ở bệnh nhân đang uống quetiapin.
- **Cồn:** Tăng tác động trên hệ thần kinh trung ương. Tránh dùng thức uống có cồn trong khi điều trị bằng quetiapin.
- **Cimetidin:** Dùng đồng thời cimetidin (400 mg x 3 lần/ngày trong 4 ngày) và quetiapin (150 mg x 3 lần/ngày) làm giảm độ thanh thải trung bình của quetiapin khoảng 20%. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều quetiapin.
- **Các thuốc hạ huyết áp:** Tăng tác động hạ huyết áp.
- **Levodopa và các chất đối kháng dopamin:** Tác động đối kháng.
- **Lorazepam:** Dùng đồng thời lorazepam (250 mg x 3 lần/ngày) và lorazepam (liều đơn 2 mg) làm giảm độ thanh thải trung bình của lorazepam khoảng 20%.
- **Phenytoin:** Dùng đồng thời quetiapin (250 mg x 3 lần/ngày) và phenytoin (100 mg x 3 lần/ngày) làm tăng độ thanh thải quetiapin lên 5 lần. Cần tăng liều quetiapin, thận trọng nếu ngưng dùng phenytoin và thay thế bằng một thuốc không cảm ứng CYP3A4 (như valproat).
- **Thioridazin:** Tăng độ thanh thải quetiapin đường uống.
- **Các thuốc tác động trên hệ thần kinh trung ương khác:** Tăng tác động.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
 Tính an toàn và hiệu quả của quetiapin trong quá trình mang thai ở người chưa được thiết lập. Do đó, chỉ dùng quetiapin trong quá trình mang thai nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ cho con bú
 Quetiapin hiện diện và phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối ít. Do đó phụ nữ đang cho con bú tránh cho con bú khi đang dùng quetiapin.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
 Với tác động chủ yếu trên hệ thần kinh trung ương, quetiapin có thể ảnh hưởng đến các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo và có thể gây buồn ngủ. Vì vậy, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Rất thường gặp (ADR ≥1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR <1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR <1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR <1/10.000).

- **Rất thường gặp**
- **Máu và hệ bạch huyết:** Giảm hemoglobin.
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng triglycerid huyết thanh, tăng cholesterol toàn phần (chủ yếu là LDL cholesterol), giảm HDL cholesterol, tăng cân.
- **Hệ thần kinh:** Chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu.
- **Tiểu hóa:** Khô miệng.
- **Toàn thân:** Ngưng triệu chứng.
- **Thường gặp**
- **Máu và hệ bạch huyết:** Giảm bạch cầu, giảm số lượng bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa acid.
- **Nội tiết:** Tăng prolactin huyết, giảm T₄ toàn phần, giảm T₄ tự do, giảm T₃ toàn phần, tăng TSH.
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng thèm ăn, glucose máu tăng lên dẫn đến tăng mức glucose huyết.
- **Tâm thần:** Mơ bất thường và ác mộng, ý định tự tử và hành vi tự tử.
- **Hệ thần kinh:** Hội chứng ngoại tháp, loạn ngôn ngữ, ngất.

- **Tim mạch:** Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- **Mắt:** Nhìn mờ.
- **Mạch:** Hạ huyết áp tư thế.
- **Hô hấp:** Khó thở, viêm mũi.
- **Tiểu hóa:** Táo bón, khó tiểu, nôn mửa.
- **Gan-mật:** Tăng các transaminase alanin aminotransferase huyết thanh (ALT, AST), tăng mức gamma-GT.
- **Toàn thân:** Suy nhược nhẹ, phù ngoại biên, khó chịu, sốt.
- **Ít gặp**
- **Máu và hệ bạch huyết:** Giảm tiểu cầu, thiếu máu, giảm số lượng tiểu cầu.
- **Hệ miễn dịch:** Quá mẫn (bao gồm cả phản ứng dị ứng da).
- **Nội tiết:** Giảm T₃ tự do, nhược giáp.
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hạ natri huyết, tiểu đường.
- **Hệ thần kinh:** Động kinh, hội chứng chân không nghĩ, rối loạn vận động tardive.
- **Tim mạch:** Kéo dài QT, nhịp tim chậm.
- **Tiểu hóa:** Khó nuốt.
- **Sinh sản và vú:** Rối loạn chức năng sinh dục.
- **Hiếm gặp**
- **Máu và hệ bạch huyết:** Mất bạch cầu hạt.
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hội chứng chuyển hóa.
- **Tâm thần:** Mộng du và phản ứng có liên quan như nói trong lúc ngủ và giấc ngủ liên quan đến rối loạn ăn uống.
- **Mạch:** Huyết khối tĩnh mạch.
- **Tiểu hóa:** Viêm tụy.
- **Gan-mật:** Vàng da, viêm gan.
- **Hệ sinh sản:** Cường dương, chảy nhiều sữa, sưng vú, rối loạn kinh nguyệt.
- **Toàn thân:** Hội chứng u thần kinh ác tính, hạ thân nhiệt.
- **Khác:** Tăng creatin phosphokinase huyết.
- **Rất hiếm gặp**
- **Hệ miễn dịch:** Phản ứng phản vệ.
- **Nội tiết:** Rối loạn tiết hormon chống bài niệu.
- **Da và mô dưới da:** Phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.
- **Cơ xương và mô liên kết:** Tiều cơ vận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng
 Thông thường, các dấu hiệu và triệu chứng được ghi nhận là kết quả của sự tăng quá mức những tác dụng dược lý đã biết của thuốc như ngủ gà và an thần, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp. Từ vong đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng sau quá liều cấp tính ở 13,6 g. Tuy nhiên, không từ vong cũng được báo cáo sau khi quá liều cấp tính đến 30 g.
 Ngoài ra, các trường hợp sau đây đã được báo cáo trong đơn trị quá liều với quetiapin: Kéo dài QT, co giật, tình trạng động kinh, tiêu cơ vân, suy hô hấp, bí tiểu, lú lẫn, mê sảng và/ hoặc kích động. Bệnh nhân có bệnh tim mạch nặng trước đó có thể có nguy cơ cao về tác động của quá liều.

Xử trí
 Không có thuốc giải độc đặc hiệu với quetiapin. Nên xem xét khả năng do dùng nhiều thuốc trong trường hợp quá liều cấp, và liệu trình chăm sóc đặc biệt được khuyến cáo, bao gồm việc thiết lập và duy trì thông khí, đảm bảo hô hấp và cung cấp đầy đủ oxy, theo dõi và hỗ trợ hệ tim mạch. Khi ngăn chặn sự hấp thụ trong quá liều chưa được nghiên cứu, thực hiện biện pháp rửa dạ dày khi ngộ độc nặng trong vòng một giờ sau khi uống. Dùng than hoạt tính nên được xem xét.
 Trong trường hợp quá liều quetiapin hạ huyết áp bằng vật lý trị liệu với các biện pháp thích hợp như truyền dịch tĩnh mạch và/ hoặc thuốc cường giao cảm. Tránh dùng epinephrin và dopamin, vì kích thích beta có thể gây hạ huyết áp quá mức khi dùng các thuốc chẹn alpha gây cảm ứng quetiapin. Theo dõi chặt chẽ cho tới khi bệnh nhân hồi phục.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đề xa tâm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
 Ngày duyệt nội dung toa: 10/02/2017

Nhà sản xuất:

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
 ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

STADA

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

