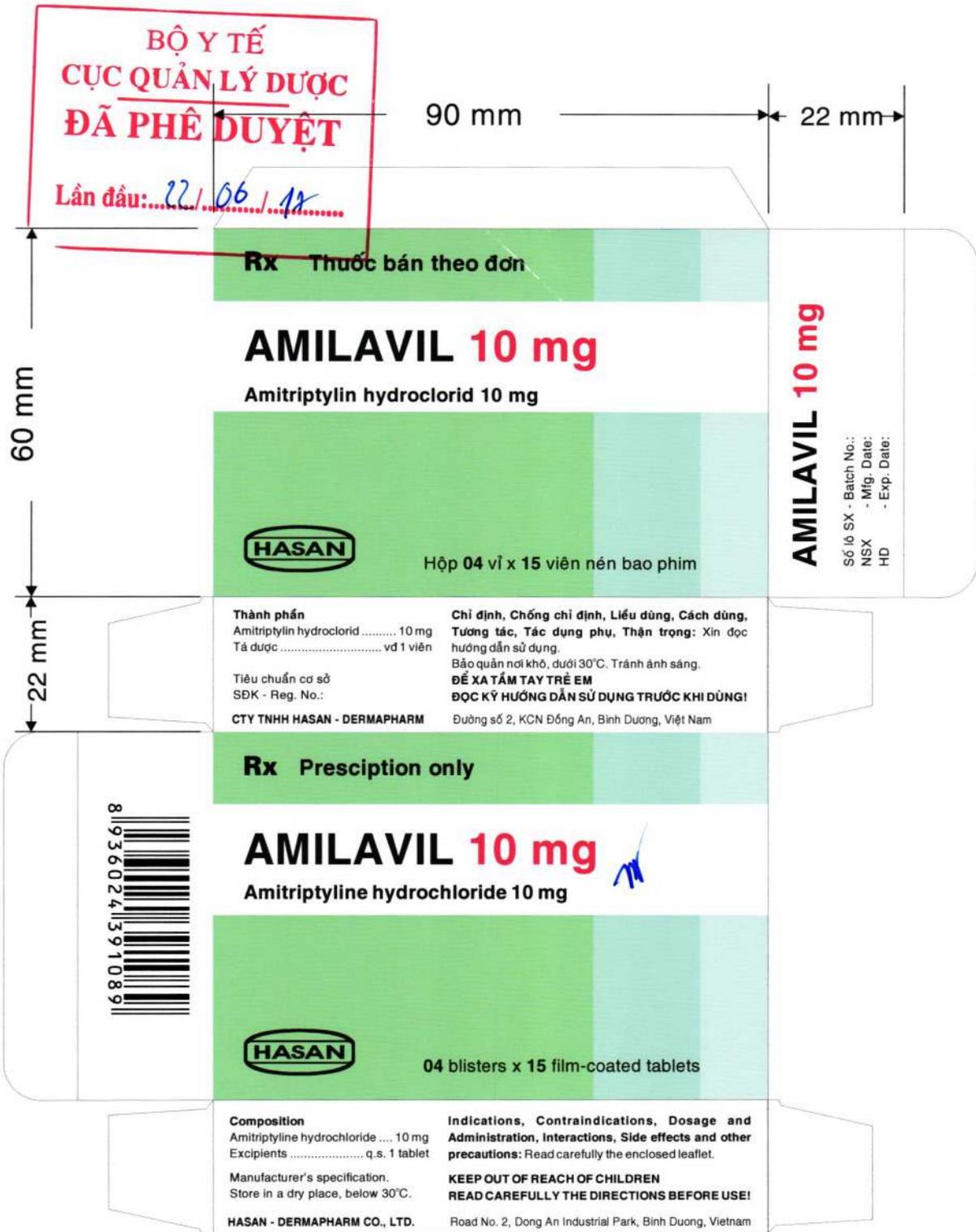
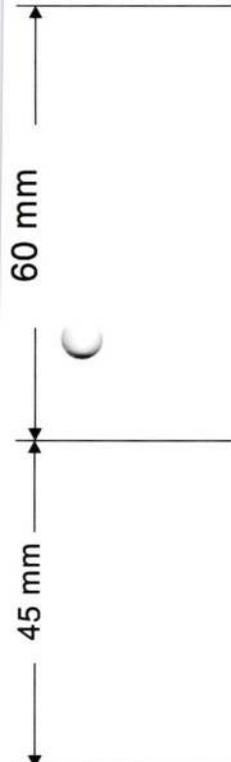


BẢN VẼ HỘP AMILAVIL 10 mg
Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim
Kích thước hộp: 60 x 90 x 22 mm

866/158



BẢN VẼ HỘP AMILAVIL 10 mg
Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim
kích thước hộp: 90 x 60 x 45 mm



Rx Thuốc bán theo đơn

AMILAVIL 10 mg
Amitriptylin hydroclorid 10 mg

HASAN Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim

AMILAVIL 10 mg

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

8 19 3 60 24 139 508 7

AMILAVIL 10 mg

Thành phần
Amitriptylin hydroclorid 10 mg
Tá dược vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt nam

Rx Prescription only

AMILAVIL 10 mg
Amitriptyline hydrochloride 10 mg

HASAN 10 blisters x 15 film-coated tablets

AMILAVIL 10 mg

Composition
Amitriptyline hydrochloride 10 mg
Excipients q. s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Manufacturer's specification.
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

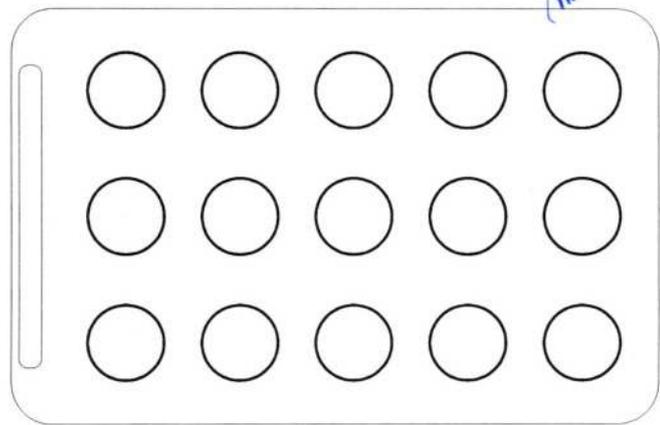
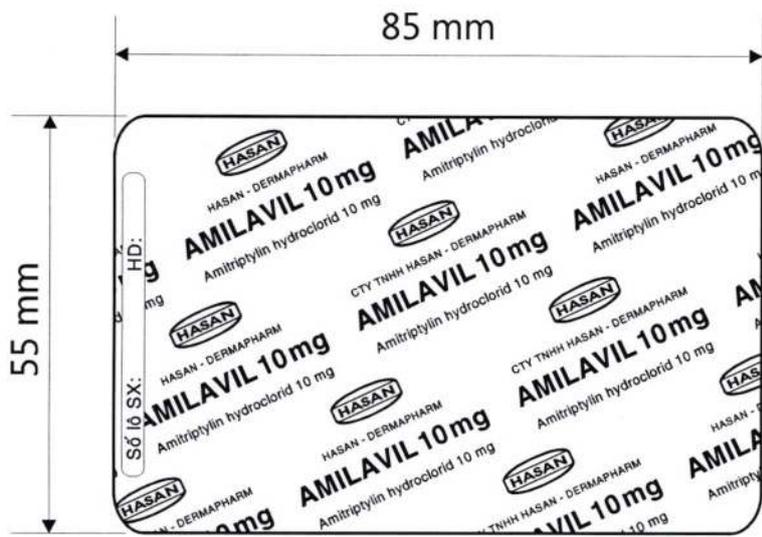
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD. Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

AMILAVIL 10 mg
Amitriptyline hydrochloride 10 mg

HASAN



Mẫu nhãn vỉ 15 viên nén bao phim: **AMILAVIL 10 mg**
Kích thước : 85 x 55 mm



TE
UÂN

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

AMILAVIL 10 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Dược chất:** Amitriptylin hydroclorid 10 mg.
- **Tá dược:** Avicel M102, natri croscarmellose, tinh bột tiền gelatin hóa, aerosil, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, màu xanh lá cây (fast green), màu vàng tartrazin.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu xanh lá cây, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lẩn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al - PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al - PVC trong.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Amilavil 10 mg chứa được chất amitriptylin thuộc nhóm thuốc chống trầm cảm ba vòng. Các thuốc nhóm này làm thay đổi lượng chất hóa học trong não, làm giảm triệu chứng của bệnh trầm cảm. Amilavil 10 mg được sử dụng để:
- Điều trị triệu chứng của bệnh trầm cảm.
- Điều trị dai dăm ban đêm ở trẻ em ≥ 6 tuổi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Luôn sử dụng Amilavil 10 mg theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Liều lượng

- **Điều trị trầm cảm:**
- + **Người lớn:** Liều khởi đầu là 50 - 75 mg/ngày, có thể chia làm nhiều liều nhỏ hoặc sử dụng 1 lần duy nhất trước khi đi ngủ. Liều có thể tăng đến 150 - 200 mg/ngày theo hướng dẫn của bác sĩ. Sử dụng liều duy trì 50 - 100 mg/ngày vào buổi tối để tránh nguy cơ tái phát.
- + **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Không được sử dụng Amilavil 10 mg.
- + **Thiếu niên (trẻ từ 12 tuổi trở lên) và người cao tuổi:** 25 - 50 mg/ngày, có thể chia làm nhiều liều nhỏ hoặc sử dụng 1 lần duy nhất trước khi đi ngủ. Liều duy trì 25 - 50 mg/ngày.
- **Điều trị dai dăm ở trẻ em từ 6 tuổi trở lên:**
- + **Trẻ 6 - 10 tuổi:** 10 - 20 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.
- + **Trẻ 11 - 16 tuổi:** 25 - 50 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.
- + **Trẻ dưới 6 tuổi:** Không được sử dụng Amilavil 10 mg.

Cách dùng

- Uống thuốc với một cốc nước.
- Trong 4 tuần khởi đầu điều trị, bạn có thể không nhận thấy được sự cải thiện các triệu chứng của bệnh.
- Không được tự ý ngừng sử dụng thuốc mà không có ý kiến của bác sĩ vì bạn có thể gặp các tác dụng không mong muốn khi ngừng sử dụng thuốc (triệu chứng ngưng thuốc).

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với amitriptylin, các thuốc chống trầm cảm ba vòng khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn có các bệnh về tim như loạn nhịp tim, nghẽn tim (block tim), suy tim, bệnh động mạch vành hoặc vừa gặp phải cơn nhồi máu cơ tim gần đây.
- Hưng cảm (là bệnh mà bạn mất đôi khi có suy nghĩ, phản ứng và hành động của bạn hưng phấn hoặc tăng quá mức).
- Bạn mắc bệnh gan nặng.
- Bạn đang sử dụng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) hoặc bạn đã sử dụng thuốc này trong vòng 14 ngày để điều trị trầm

- cảm trước khi bắt đầu sử dụng Amilavil 10 mg.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các thuốc khác, Amilavil 10 mg có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu:
- Có các phản ứng dị ứng trên da như phát ban, ngứa, nhạy cảm với ánh sáng, sưng phồng mắt, lưỡi. Trong một số trường hợp có thể gây khó thở, thờ dờc, khó nuốt, sặc, ngất xỉu.
- Có các tác động nghiêm trọng trên máu, như hạ nồng độ natri trong máu. Các dấu hiệu hạ natri máu có thể bao gồm sốt, ớn lạnh, đau họng, loét miệng hoặc cổ họng, thường xuyên có cảm giác mệt mỏi, chảy máu hoặc thâm tím bất thường.
- Suy tủy xương hoặc giảm số lượng các tế bào máu (bạn có thể gặp phải đau họng, loét miệng, nhiễm khuẩn tái phát, dễ chảy máu hoặc thâm tím).
- Có ý nghĩ tự tử.
- Các tác động kháng cholinergic như khô miệng, sốt, táo bón, nhìn mờ, nhìn đôi, khó hoặc giảm khả năng kiểm soát khi đi tiêu, giãn đồng tử (của mắt), tăng nhãn áp, tắc ruột.
- Đột quỵ.
- Viêm gan.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các triệu chứng sau:

- **Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người):** Kéo dài khoảng QT (bất thường về tim được thể hiện trên điện tâm đồ).
- **Không rõ tần suất (không đánh giá được khả năng xảy ra từ dữ liệu sẵn có):**
- + Xuất hiện các nốt ban màu đỏ tía trên da (ban xuất huyết).
- + Rối loạn chức năng sinh dục, vú to ở đàn ông, sưng tinh hoàn, tăng tiết sữa, thay đổi lượng đường trong máu, tăng cảm giác thèm ăn, tăng cân, giảm bài tiết hormon ADH (hormon chống lợi niệu) gây dị tiểu thường xuyên.
- + Chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, ốm yếu, đau đầu, khó tập trung, lú lẫn, khó ngủ, ác mộng, hưng cảm nhẹ, tăng động, ảo giác, hoang tưởng, lo âu, phản kích, mất định hướng, bồn chồn, tổn thương thần kinh, cảm giác kiến bò trên da, mất điều phối, mất khả năng kiểm soát vận động, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm hoặc không đều, hạ huyết áp nặng, thay đổi điện tâm đồ.
- + Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, rối loạn vị giác, viêm màng nhầy trong miệng, sưng phù tuyến nước bọt, đau bụng, lưỡi đen, chán ăn.
- + Thay đổi chức năng gan (thể hiện qua xét nghiệm máu), vàng da.
- + Tăng độ mờ mắt, rung tốc, ù tai, đi tiểu thường xuyên. Tăng nguy cơ gãy xương đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng loại thuốc này.
- **Các triệu chứng khi ngừng thuốc:** Mệt mỏi, suy nhược, đau đầu, rối loạn giấc mơ và giấc ngủ, kích động, bực nhữc. Hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ có thể xảy ra trong vòng 2 - 7 ngày khi ngừng sử dụng thuốc.
- Khi sử dụng thuốc để điều trị dai dăm ở trẻ em, có thể gây buồn ngủ, đổ mồ hôi nhẹ, ngứa, thay đổi hành vi và các tác động kháng cholinergic.

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc bạn đang sử dụng hoặc mới sử dụng gần đây, vì Amilavil 10 mg có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:
- Altretamin (điều trị một số bệnh ung thư)
- Apraclonidin và bromonidin (thuốc điều trị tăng nhãn áp).
- Baclofen (thuốc giãn cơ)
- Disulfiram (điều trị nghiện rượu).

- Thuốc giảm đau như nefopam, tramadol, codein, dihydrocodein.
- Thuốc điều trị các bệnh về tim như amiodaron, diltiazem, disopyramid, procainamid, propafenon, quinidin, sotalol, verapamil.
- Thuốc điều trị đau thắt ngực (glyceryl trinitrat hoặc isosorbid dinitrat).
- Rifampicin hoặc linezolid (điều trị nhiễm khuẩn), fluconazol (điều trị nhiễm nấm).
- Carbamazepin hoặc phenobarbital (điều trị động kinh).
- Terfenadin (điều trị dị ứng học dị ứng theo mùa).
- Methylphenidat (điều trị thiếu tập trung hoặc rối loạn tăng động).
- Thuốc điều trị tăng huyết áp như guanethidin, debrisoquin, bethanidin, clonidin hoặc thuốc lợi tiểu.
- Thuốc điều trị các bệnh về thần kinh như clozapin, pimozid, thioridazin, ciprofrazin, haloperidol, procloperazin, sulpirid.
- Cimetidin (thuốc điều trị loét).
- Thuốc ngủ, giảm lo âu.
- Entecapon hoặc selegilin (điều trị bệnh Parkinson).
- Thuốc tránh thai đường uống.
- Sibutramin (giảm thêm ăn).
- Thuốc kích thích thần kinh giao cảm như adrenalin (epinephrin), ephedrin, isoprenalin, noradrenalin (norepinephrin), phenylephrin và phenylpropanolamin (có trong nhiều thuốc điều trị ho, cảm lạnh).
- Ritonavir (thuốc điều trị HIV).
- Thuốc gây mê (dùng trong phẫu thuật).
- Thuốc kháng cholinergic (atropin, benztatropin, dicyclomin hoặc doxyamin).
- Các thuốc chống trầm cảm khác.
- Không uống rượu khi đang sử dụng Amilavil 10 mg.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Trong trường hợp quên uống thuốc, uống ngay sau khi bạn nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng khi sử dụng quá liều có thể gồm ngủ gà, lú lẫn, cơ giật, mất tập trung, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh hoặc bất thường, ảo giác, kích động, khó thở, yếu mệt, nôn, tắc ruột, khó đi tiêu,...

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng amitriptylin (lo âu, lú lẫn, hạ huyết áp thể đứng).
- Trong quá trình sử dụng thuốc, bạn vẫn có thể gặp các triệu chứng trầm cảm, lo âu, đôi khi có ý nghĩ tự tử. Các triệu chứng trên có thể gia tăng trong giai đoạn đầu dùng thuốc. Thuốc cần khoảng 2 tuần để phát huy hiệu quả điều trị, một số trường hợp có thể cần thời gian lâu hơn. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy

nguy cơ có hành vi tự tử khi sử dụng thuốc chống trầm cảm ba vòng cao hơn ở người trẻ (dưới 25 tuổi) có các bệnh lý về thần kinh. Liên lạc với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu bạn có ý nghĩ tự tử. Sẽ rất có ích nếu bạn kể cho người thân hoặc bạn thân về tình trạng trầm cảm hoặc lo âu của bạn, để nghị họ đọc tờ thông tin này. Bạn cũng nên yêu cầu họ thông báo với bạn khi họ cảm thấy bạn bị trầm cảm hoặc lo âu nặng hơn hoặc khi họ cảm thấy lo lắng về các sự thay đổi trong hành vi của bạn.

- Các vấn đề về tim (như kéo dài khoảng QT hoặc rối loạn nhịp tim) đã được báo cáo với amitriptylin. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có nhịp tim chậm, bệnh suy tim (bệnh mà tim của bạn không thể bơm máu tốt cho cơ thể), đang sử dụng các thuốc có thể ảnh hưởng đến tim mạch, nồng độ kali hoặc magnesi trong máu thấp, nồng độ kali trong máu cao.
- Chế phẩm Amilavil 10 mg có chứa tá dược tạo màu tartrazin, có nguy cơ gây tăng các phản ứng dị ứng.
- **Phụ nữ mang thai:** Thuốc có thể qua được nhau thai. Kinh nghiệm sử dụng amitriptylin ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác động gây hại đến thai nhi khi sử dụng liều cao. Có thể xảy ra các triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ có mẹ sử dụng amitriptylin trong 3 tháng cuối thai kỳ. Vì vậy không sử dụng Amilavil 10 mg trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối thai kỳ. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn đang mang thai, nghĩ rằng mình mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Thuốc được tiết vào sữa mẹ với lượng có thể gây hại cho thai nhi. Vì vậy không sử dụng thuốc nếu bạn đang cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Amilavil 10 mg có thể gây giảm khả năng phản ứng của bạn, giảm tỉnh táo, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu. Các tác dụng này có nguy cơ gây tai nạn trong quá trình lái xe, lao động, ... Nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn trên, không được lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng Amilavil 10 mg nếu bạn hoặc con bạn gặp phải các vấn đề sau:
- Có các rối loạn về máu (thiếu máu, dễ thâm tím, dễ nhiễm khuẩn).
- Có các rối loạn về thần kinh (như mất chứng tâm thần phân liệt, rối loạn lưỡng cực).
- Có các bệnh về gan hoặc tim mạch.
- Tiểu khó hoặc phải đại tiện tiền liệt.
- Mắc bệnh cường giáp hoặc đang sử dụng các thuốc điều trị bệnh về tuyến giáp.
- Có tiền sử bị động kinh.
- Đang được điều trị các bệnh thần kinh bằng phương pháp choáng điện (ETC).
- Tăng nhãn áp (bệnh glaucôm).
- Chuẩn bị phẫu thuật, bao gồm phẫu thuật răng (liên quan đến việc sử dụng thuốc gây tê hoặc gây mê).
- Người cao tuổi.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

AMILAVIL 10 mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN
- **Dược chất:** Amipriptylin hydrochlorid 10 mg
- **Tá dược:** Avicel M102, natri croscarmellose, tinh bột gelatin hóa, aerosil, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, màu xanh lá cây (fast green), màu vàng tartrazin.

DƯỢC LỰC HỌC
Phân loại dược lý: Thuốc chống trầm cảm ba vòng có tác dụng an thần.
MAATC: N06AA09.

Cơ chế tác dụng
- Amipriptylin là thuốc chống trầm cảm ba vòng, làm giảm lo âu và có tác dụng an thần. Cơ chế tác dụng của amipriptylin là ức chế tái thu hồi các monoamin (amin đơn), serotonin và noradrenalin ở các noron monoaminergic. Tác dụng ức chế tái thu hồi noradrenalin và serotonin được coi là có liên quan đến tác dụng chống trầm cảm của thuốc.
- Amipriptylin cũng có tác dụng kháng cholinergic ở cả thần kinh trung ương và ngoại vi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
- **Hấp thu:** Amipriptylin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống 30 – 60 phút, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 giờ sau khi uống.
- **Phân bố:** Amipriptylin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết nhiều với protein huyết tương và mô. Amipriptylin qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.
- **Chuyển hóa:** Amipriptylin được chuyển hóa lần đầu qua gan bằng cách khử N – methyl bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, CYP2C9 và CYP2D6 thành chất chuyển hóa có hoạt tính nortriptylin. Amipriptylin cũng được chuyển hóa qua con đường hydroxyl hóa bởi CYP2D6 và N – oxy hóa.
- **Thải trừ:** Với liều thông thường, 30 – 50% thuốc được đào thải trong vòng 24 giờ. Trên thực tế, hầu hết thuốc được đào thải dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp glucuronid hoặc sulfat. Một lượng rất nhỏ amipriptylin ở dạng không chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu, qua mật và theo phân. Thời gian bán thải của amipriptylin khoảng 9 – 50 giờ. Amipriptylin không gây nghiện.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bìa Al – PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bìa Al – PVC trong.

CHỈ ĐỊNH
- Điều trị trầm cảm, đặc biệt trầm cảm nội sinh (loạn thần hưng trầm cảm). Thuốc ít tác dụng đối với trầm cảm phân ứng.
- Điều trị chon lọc một số trường hợp dài ngày bán đêm ở trẻ ≥ 6 tuổi (sau khi đã loại bỏ biến chứng thực tế đương nhiên bằng các trắc nghiệm thích hợp).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Liều lượng
Liều dùng thay đổi tùy theo độ tuổi, tình trạng bệnh nhân và đáp ứng điều trị.
Điều trị trầm cảm:
Người lớn:
- Liều khởi đầu: 50 – 75 mg/ngày, chia làm các liều nhỏ hoặc sử dụng liều đơn vào buổi tối trước khi đi ngủ. Có thể tăng liều lên 150 – 200 mg/ngày theo đáp ứng lâm sàng. Liều tăng được ưu tiên sử dụng vào buổi chiều hoặc buổi tối. Tác dụng giải lo âu và an thần xuất hiện rất sớm, tác dụng chống trầm cảm có thể trong vòng 3 – 4 tuần điều trị, thâm chi nhiều tuần sau mới thấy được. Điều quan trọng là phải tiếp tục điều trị thời gian dài để có thể đánh giá kết quả, thường ít nhất là 3 tuần. Nếu tình trạng của bệnh nhân không cải thiện trong vòng 1 tháng, cần xem xét lại.
- Liều duy trì: 50 – 100 mg/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Với bệnh nhân thể trạng tốt, dưới 60 tuổi, liều có thể tăng lên đến 150 mg/ngày, uống một lần vào buổi tối. Tuy nhiên, liều 25 – 40 mg/ngày có thể đủ cho một số bệnh nhân. Khi đã đạt tác dụng đầy đủ và tình trạng bệnh đã được cải thiện, nên giảm liều đến liều thấp nhất có thể để duy trì tác dụng. Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất 3 tháng để giảm thiểu nguy cơ tái phát. Quá trình ngưng điều trị cần thực hiện dần từng bước và theo dõi chặt chẽ vì có nguy cơ tái phát.
Trẻ em:
- Trẻ em < 12 tuổi: Do thiếu kinh nghiệm, không nên sử dụng thuốc để điều trị trầm cảm cho trẻ em < 12 tuổi.
- Thiếu niên: 25 – 50 mg/ngày, chia làm liều nhỏ hoặc sử dụng liều duy nhất vào buổi tối. Sử dụng liều duy trì bằng phân nửa liều duy trì bình thường (25 – 50 mg/ngày) có thể cho hiệu quả điều trị phù hợp.
Người cao tuổi:
25 – 50 mg/ngày, chia làm liều nhỏ hoặc sử dụng liều duy nhất vào buổi tối. Sử dụng liều duy trì bằng phân nửa liều duy trì bình thường (25 – 50 mg/ngày) có thể cho hiệu quả điều trị phù hợp.
Điều trị dài ngày bán đêm ở trẻ em ≥ 6 tuổi:
Nên kiểm tra điện tâm đồ trước khi khởi đầu điều trị với amipriptylin để loại trừ trường hợp mất hơi chứng kéo dài khoảng QT. Thời gian điều trị khởi đầu nên kéo dài trong 3 tháng, nếu cần thiết phải điều trị kéo dài thêm, cần theo dõi mỗi 3 tháng. Quá trình tăng liều và ngưng điều trị cần diễn ra từ từ.

- Trẻ 6 – 10 tuổi: 10 – 20 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.
- Trẻ 11 – 16 tuổi: 25 – 50 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.
Cách dùng
- Dùng đường uống.
- Nếu lúc bắt đầu điều trị không dùng được thuốc theo đường uống, có thể dùng theo đường tiêm bắp nhưng phải chuyển sang dùng đường uống ngay khi có thể được, liều dùng vẫn như trước.
- Phải theo dõi chặt chẽ, phát hiện sớm tình trạng trầm cảm tăng lên, xuất hiện ý đồ tự sát, có thay đổi bất thường về hành vi, nhất là vào lúc đầu điều trị hoặc mỗi khi thay đổi liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mức sử dụng amipriptylin, các thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc bất kỳ dạng phân nào của thuốc.
- Người có tiền sử nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim, block tim, suy tim sung huyết, suy động mạch vành.
- Hưng cảm.
- Suy gan nặng.
- Phụ nữ cho con bú.
- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) hoặc vừa mới sử dụng các thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày.
- Trẻ em < 6 tuổi.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO
- Trẻ vị thành niên và người cao tuổi dùng nạp thuốc kém. Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng amipriptylin (lo âu, lú lẫn, hạ huyết áp thể đứng).
- Nên khởi đầu điều trị với liều thấp và tăng liều từ từ. Nguy cơ tự tử vẫn còn trong quá trình điều trị cho đến khi bệnh đã thuyên giảm.
- Thần trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp, bi tiểu, suy gan, bệnh loạn tạo máu, phải tái tuyến tiền liệt, có tiền sử động kinh, bệnh tim mạch (loạn nhịp tim, block tim), bệnh xương khớp, đang điều trị với các thuốc tuyến giáp hoặc thuốc kháng cholinergic, u tế bào u crom.
- Việc điều trị trầm cảm kèm theo tăng nhãn áp phải luôn phải phối hợp với các thuốc an thần vì các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm cho các triệu chứng loạn tăng nhãn áp.
- Ở bệnh nhân hưng – trầm cảm, tăng nguy cơ xảy ra và kéo dài giai đoạn hưng cảm. Đối với người động kinh, cần điều trị chống động kinh một cách phù hợp để bù trừ cho nguy cơ tăng cơn trong quá trình điều trị.
- Nguy cơ gây buồn ngủ có thể gây ra tai nạn trong khi lao động, lái xe...
- Nhạy cảm với rượu có thể gia tăng trong khi điều trị. Nguy cơ tăng nhãn áp cấp tính có thể xảy ra. Nguy cơ sâu răng là biến chứng thông thường khi điều trị lâu dài.
- Các trường hợp kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim đã được báo cáo. Thần trọng khi sử dụng ở bệnh nhân có nhịp tim chậm, suy tim mất bù hoặc bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kéo dài khoảng QT. Các rối loạn điện giải (như hạ kali huyết, tăng kali huyết, hạ magnesi huyết) cũng làm tăng nguy cơ loạn nhịp. Tình trạng natri huyết (thường xảy ra ở người cao tuổi và cũng có thể do bất thường trong tiết hormon ADH) có thể gặp khi sử dụng các thuốc chống trầm cảm, thần trọng ở những bệnh nhân phải triển các triệu chứng buồn ngủ, lú lẫn hoặc co giật trong khi sử dụng thuốc.
- Chế phẩm Amilavil 10 mg có chứa tá dược tạo màu tartrazin, có nguy cơ gây tăng các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ
Tình an toàn của amipriptylin trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được xác định.
Phụ nữ mang thai
Amipriptylin có thể qua được nhau thai. Kinh nghiệm sử dụng amipriptylin ở phụ nữ mang thai còn hạn chế, cần cân nhắc giữa nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi, trẻ sơ sinh hoặc người mẹ so với lợi ích điều trị của amipriptylin. Nghiên cứu ở động vật đã cho thấy tác động gây hại khi sử dụng thuốc ở liều cực cao. Đã có báo cáo về tác động gây bi tiểu, các triệu chứng ngưng thuốc, suy hô hấp, kích động ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng amipriptylin trong thời kỳ mang thai. Vì vậy, không nên sử dụng amipriptylin trong ba tháng đầu và ba tháng cuối thai kỳ.
Phụ nữ cho con bú
Amipriptylin và các chất chuyển hóa có hoạt tính được bài tiết vào sữa mẹ với lượng có thể ảnh hưởng đáng kể cho trẻ bú mẹ ở liều điều trị. Cần phải quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc, cần nhắc dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC
Amipriptylin ảnh hưởng nặng đến khả năng làm việc, có thể gây giảm sự tỉnh táo, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu. Nguy cơ gây ngủ có thể gây tai nạn trong khi lao động, lái xe... Bệnh nhân không nên sử dụng thuốc khi lái xe, vẫn hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC
Rượu: Tăng tác dụng an thần.
Chất kích thích thụ thể alpha 2: Tránh sử dụng đồng thời amipriptylin với alprazolam và bromonidol.
Altretamin: Nguy cơ hạ huyết áp tu thế nặng.
Thuốc gây mê: Sử dụng đồng thời với amipriptylin làm tăng nguy cơ loạn nhịp và hạ huyết áp.

- **Thuốc giảm đau:** Nguy cơ gia tăng các tác dụng không mong muốn với nefopam, đặc tính trên thần kinh trung ương và tác dụng tramadol, tác động an thần tăng với thuốc giảm đau opioid.
- **Thuốc chống loạn nhịp:** Nguy cơ gây loạn nhịp tăng khi sử dụng chung với các thuốc kéo dài khoảng QT như amiodaron (tránh sử dụng đồng thời), disopyramid, procainamid, propafenon, quinidin.
- **Thuốc kháng khuẩn:** Nồng độ huyết tương của các tricyclic bị giảm bởi rifampicin (giảm tác dụng chống trầm cảm). Sử dụng đồng thời với linezolid có thể dẫn đến kích thích thần kinh trung ương và tăng huyết áp.
- **Thuốc kháng cholinergic:** Tác động kháng cholinergic có thể bị gia tăng khi phối hợp với thuốc chống trầm cảm ba vòng (liệt tác ruột, bi tiểu, glaucoum cấp tính), đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Tránh sử dụng amipriptylin phối hợp với các thuốc kháng cholinergic trong chỉ định trị dài ngày.
- **Các thuốc chống trầm cảm:** Sử dụng đồng thời với thuốc ức chế MAO dẫn đến kích thích thần kinh trung ương và tăng huyết áp. Đã có báo cáo về cơn co giật nặng và tử vong, vì vậy không sử dụng đồng thời amipriptylin và chất ức chế MAO. Cần ngưng sử dụng thuốc ức chế MAO tối thiểu 14 ngày trước khi bắt đầu sử dụng amipriptylin, sau đó, cần sử dụng thần trọng amipriptylin và tăng liều từ từ. Nồng độ các tricyclic trong huyết tương bị tăng bởi các chất ức chế chọn lọc thu hồi serotonin. Thần trọng khi phối hợp với reboxetine. Fluoxetine ức chế mạnh CYP450 2D6 là enzym chuyển hóa nhiều thuốc chống trầm cảm ba vòng, vì vậy cần theo dõi nồng độ trong huyết tương và độc tính của amipriptylin khi sử dụng đồng thời với fluoxetine, điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- **Thuốc chống đông kinh:** Sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông kinh có thể làm giảm ngưỡng đông kinh. Barbiturat và carbamazepin có thể làm giảm tác dụng chống trầm cảm của tricyclic.
- **Thuốc kháng nấm:** Nồng độ amipriptylin trong huyết thanh tăng ở bệnh nhân sử dụng đồng thời fluconazol, làm gia tăng các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.
- **Thuốc kháng histamin:** Tăng tác dụng kháng cholinergic và an thần. Tránh sử dụng đồng thời với terfenadin vì nguy cơ loạn nhịp thất.
- **Thuốc chống tăng huyết áp:** Amipriptylin có thể chặn tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc chẹn thần kinh giao cảm (guanethidin, debrisoquin, bethanidin) và có thể của clonidin. Tăng nguy cơ tăng huyết áp khi ngưng clonidin.
- **Thuốc chống loạn thần kinh:** Tăng nguy cơ loạn nhịp thất. Tránh sử dụng đồng thời với pimozid hoặc thioridazin. Sử dụng đồng thời với thuốc chống loạn thần kinh có thể làm tăng nồng độ huyết tương của thuốc chống trầm cảm ba vòng và tăng tác dụng kháng cholinergic của phenothiazin và có thể của clozapin.
- **Thuốc kháng virus:** Dựa theo chuyển hóa của amipriptylin, các chất ức chế chuyển hóa protease, ritonavir có thể tăng nồng độ huyết thanh của amipriptylin. Vì vậy cần theo dõi chặt chẽ trị liệu và các tác dụng không mong muốn khi sử dụng đồng thời.
- **Thuốc ngủ, giảm lo âu:** Làm tăng tác động an thần.
- **Thuốc chẹn beta:** Tăng nguy cơ loạn nhịp thất khi sử dụng đồng thời với sotalol.
- **Thuốc chẹn calci:** Diltiazem và verapamil có thể làm tăng nồng độ huyết tương của amipriptylin.
- **Disulfiram:** Sử dụng đồng thời với disulfiram có thể ức chế chuyển hóa của các tricyclic. Tình trạng mê sảng đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời amipriptylin và disulfiram.
- **Thuốc lợi tiểu:** Tăng nguy cơ hạ huyết áp tu thế.
- **Dopaminergic:** Tránh sử dụng đồng thời amipriptylin với entacapon. Các độc tính trên thần kinh trung ương đã được báo cáo với levodopa.
- **Thuốc giãn cơ:** Sử dụng đồng thời với baclofen làm tăng tác động giãn cơ.
- **Nitrat:** Giảm hiệu quả của các nitrat ngậm dưới lưỡi (do làm khô miệng).
- **Estrogen và progesteron:** Các thuốc tránh thai dùng uống làm đổi kháng tác động chống trầm cảm nhưng làm tăng tác dụng phụ do làm tăng nồng độ trong huyết tương của các tricyclic.
- **Sibutramin:** Tránh sử dụng đồng thời do tăng nguy cơ gây độc lên hệ thần kinh trung ương.
- **Chất kích thích thần kinh giao cảm:** Không nên sử dụng đồng thời amipriptylin với các chất kích thích thần kinh giao cảm như adrenalin, ephedrin, isoprenalin, noradrenalin, phenylephrin, phenylpropanolamin do nguy cơ tăng huyết áp và loạn nhịp tim. An toàn khi gây tê tại chỗ với adrenalin. Methylphenidat có thể ức chế chuyển hóa của các tricyclic và do đó làm tăng tác động chống trầm cảm của amipriptylin.
- **Thuốc làm lành vết loét:** Cimetidin ức chế chuyển hóa nên làm tăng nồng độ amipriptylin trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Amipriptylin nổi chung được nạp tốt. Không phải tất cả các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây đều được báo cáo với amipriptylin mà còn bao gồm của các thuốc có tác dụng dược lý tương tự amipriptylin. Hiệu quả điều trị chống trầm cảm của amipriptylin có thể chưa rõ ràng trong 2 – 4 tuần đầu điều trị, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trong giai đoạn này. Các phản ứng có hại chủ yếu biểu hiện tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Các tác dụng này thường được kiểm soát bằng giảm liều. Phản ứng có hại hay gặp nhất là an thần quá mức (20%) và rối loạn giấc ngủ (10%). Phản ứng có hại và phản ứng phụ nguy hiểm nhất liên quan đến hệ tim mạch và nguy cơ co giật. Tác dụng gây loạn nhịp tim giống kiểu quinidin, làm chậm dẫn truyền và gây co bóp. Phản ứng quá mức cũng có thể xảy ra. Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

không rõ tần suất (không đánh giá được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).
- **Máu và hệ bạch huyết:** Suy tủy xương, mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết (không rõ tần suất).
- **Nội tiết:** Vô to ở đàn ông, sưng tinh hoàn, tăng tiết sữa, rối loạn chức năng tinh dịch, giảm bài tiết ADH (không rõ tần suất).
- **Chuyển hóa và điện giải:** Tăng hoặc giảm lượng đường trong máu, tăng thêm ăn, tăng cân (không rõ tần suất).
- **Thần kinh:** Chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ, ốm yếu, khó tập trung, mất định hướng, trạng thái lú lẫn, mất ngủ, ác mộng, ảo giác, hưng cảm nhẹ, kích thích, lo âu, bồn chồn, bệnh thần kinh ngoại biên, tê cứng, cảm giác ngứa ran và dị cảm ở các chi, mất điều kiện, run, co giật, thay đổi điện tâm đồ, triệu chứng ngoại tháp, u tai, có ý nghĩ và hành vi tự tử, tác động kháng cholinergic (khô miệng, sốt cao, nhìn mờ, khó điều tiết, tăng nhãn áp, giãn đồng tử, táo bón, liệt ruột, bi tiểu, giãn tiểu niệu quản) (không rõ tần suất).
- **Tim:** Khoảng QT kéo dài (thường gặp).
- **Mạch:** Hạ huyết áp thể đứng, tăng huyết áp, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, nhồi máu cơ tim, ngừng tim, đột quỵ, hạ huyết áp nặng khi quá liều hoặc sử dụng liều cao (không rõ tần suất).
- **Tiền hóc:** Phụ nữ (phản ứng dị ứng), nôn mửa, buồn nôn, tiêu chảy, đau thượng vị, chán ăn, rối loạn vị giác, viêm da dầy, viêm tuyến mang tai, lưỡi đen (không rõ tần suất).
- **Gan mật:** Viêm gan, thay đổi chức năng gan, vàng da (không rõ tần suất).
- **Da và mô dưới da:** Phản ứng dị ứng gồm ban da, mảy dấy, nhạy cảm với ánh sáng, phù mắt, tăng độ mờ hồ, rụng tóc (không rõ tần suất).
- **Thận và tiết niệu:** Tiểu thũng xuyên (không rõ tần suất).
- **Các nghiên cứu dịch tế học cho thấy tăng nguy cơ gây ung thư ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế tái thu hồi chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng, cơ chế chưa được biết rõ. Ngưng sử dụng thuốc đột ngột sau quá trình điều trị kéo dài có thể gây buồn nôn, đau đầu, suy nhược. Ngưng sử dụng thuốc dần dần có thể gây các triệu chứng thoái qua như rối loạn giác ngủ và giác cơ, kích động, bồn chồn trong 2 tuần đầu giảm liều. Hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ có thể xảy ra trong vòng 2 – 7 ngày khi ngưng sử dụng thuốc không chống trầm cảm ba vòng.**
- Do sử dụng với liều thấp nên các tác dụng không mong muốn ít xảy ra hơn khi điều trị dài ngày đêm ở trẻ em, thường gặp nhất là buồn ngủ và các tác động kháng cholinergic, ngoài ra có thể do mô hồ nhẹ, ngứa, thay đổi hành vi.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Triệu chứng
Các triệu chứng thường gặp bao gồm ngủ gà, lú lẫn, co giật (động kinh), mất tập trung, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, chậm hoặc bất thường, ảo giác, kích động, thờ ờ, nóng, khó thở, yếu, mệt, nôn.
Cách xử trí
- Không có biện pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều amipriptylin.
- Bệnh nhân cần được nhập viện, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm rửa dạ dày bằng than hoạt tính dạng bụn nhiều lần; duy trì chức năng hô hấp, tuần hoàn và thân nhiệt; theo dõi chức năng tim mạch; duy trì điện tâm đồ (ít nhất 5 ngày); điều trị loạn nhịp bằng lidocain, kiểm hóa máu với pH 7,4 – 7,5 bằng natri hydrocarbonat tiêm tĩnh mạch; xử trí co giật bằng cách dùng diazepam, lorazepam theo đường tĩnh mạch, không xử trí dùng phenytoin vì làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.
- Thâm phân nặng bụng, loc máu, lợi niệu không có tác dụng trong xử trí ngộ độc thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Vài ngày sau khi có vẻ hồi phục có thể xuất hiện các hội chứng nặng như mê sảng, lú lẫn, giãy giụa, hoang tưởng, mất ý thức, co giật, rung giật cơ, tăng phân xạ, giảm thân nhiệt, hạ huyết áp, suy hô hấp và tim mạch, loạn nhịp tim nặng có thể gây nguy hiểm đến tính mạng. Cần theo dõi và xử trí kịp thời.

LƯU Ý
- **Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**
- **Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

BẢO QUẢN
Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG
36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN
Tiêu chuẩn cơ sở.
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN
CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam