

# Tisercin<sup>®</sup>

Viên nén bao phim Levomepromazine **25 mg**

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

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

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

## THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Trong mỗi viên nén bao phim có 25 mg levomepromazin (tương đương 33,8 mg levomepromazin maleat).

### Tá dược:

Lõi viên: magnesi stearat, natri starch glycollat, povidon, cellulose vi tinh thể, tinh bột khoai tây, lactose monohydrat (40 mg).

Màng bao phim: magnesi stearat, dimeticon, titan dioxyd, hypromellose.

## DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén bao phim.

**Mô tả:** viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt hơi lõm.

## CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

### Chỉ định điều trị:

*Các bệnh loạn tâm thần cấp kèm theo hưng phấn tâm thần vận động và lo âu trầm trọng:*

- cơn tâm thần phân liệt cấp,
- các tình trạng loạn tâm thần cấp tính khác,

*Hỗ trợ điều trị trong các bệnh loạn tâm thần mạn tính:*

- bệnh tâm thần phân liệt mạn tính,
- các bệnh loạn tâm thần mạn tính có tình chất ảo giác.

### Liều dùng và cách dùng:

*Liều dùng:*

*Người lớn:*

thuốc thì nên nằm nghỉ trên giường sau mỗi liều uống.

Nên thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh sử bị bệnh tim mạch và đặc biệt ở người già và ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết, rối loạn dẫn truyền, loạn nhịp, có hội chứng khoảng QT dài bẩm sinh, hay có tuần hoàn không ổn định. Trước khi bắt đầu điều trị bằng Tisercin phải đo điện tâm đồ để loại trừ các bệnh tim mạch có thể là chống chỉ định điều trị. Giống như các phenothiazin khác, khoảng QT kéo dài, loạn nhịp và rất hiếm khi loạn nhịp xoắn đỉnh đã được ghi nhận là có liên quan đến điều trị với levomepromazin (xem mục Tác dụng không mong muốn và Quá liều).

Huyết khối tắc tĩnh mạch đã được báo cáo xảy ra khi dùng thuốc chống loạn thần. Do bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc chống loạn thần thường có các nguy cơ bị huyết khối tắc tĩnh mạch, do đó cần xác định tất cả các yếu tố nguy cơ gây huyết khối tắc tĩnh mạch trước và trong khi điều trị bằng Tisercin và áp dụng các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Nếu có sốt cao xảy ra trong khi điều trị loạn tâm thần, thì phải loại bỏ khả năng đó là hội chứng an thần ác tính (neuroleptic malignant syndrome - NMS). NMS là một bệnh có nguy cơ tử vong với các đặc điểm sau: cứng cơ, sốt cao, lẫn lộn, rối loạn hệ thần kinh thực vật (huyết áp không ổn định, nhịp tim nhanh, loạn nhịp, đổ mồ hôi), giảm trương lực.

Các kết quả xét nghiệm: tăng creatinin phosphokinase (CPK), myoglobin-niệu (globin cơ niệu kịch phát) và suy thận cấp. Tất cả các triệu chứng này cho thấy có xảy ra NMS, do đó phải ngưng ngay Tisercin nếu thấy các triệu chứng này và cả khi không thấy các biểu hiện

Phải bắt đầu điều trị với những liều thấp, sau đó tăng dần lên tùy theo sự dung nạp của bệnh nhân. Khi thấy có cải thiện thì giảm xuống liều duy trì được xác định cho từng cá nhân. Trong bệnh loạn tâm thần, liều khởi đầu là 25-50 mg (1-2 viên nén bao phim) mỗi ngày, chia làm hai lần. Nếu cần thiết liều khởi đầu có thể tăng đến 150-250 mg mỗi ngày (chia làm 2-3 lần), sau đó khi bắt đầu thấy có tác dụng thì có thể giảm xuống liều duy trì. Khi dùng liều 150-250 mg, cần nằm tại giường trong vài ngày đầu để tránh hạ huyết áp tư thế đứng.

**Trẻ em (trẻ em và thiếu niên dưới 12 tuổi):**

Trẻ em rất nhạy cảm với tác dụng hạ huyết áp và an thần của levomepromazin. Do liều chính xác không thể được chia nhỏ từ viên nén bao phim Tisercin 25 mg, nên không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

**Người già:**

Người già nhạy cảm hơn với tác dụng của phenothiazin. Do liều chính xác không thể được chia nhỏ từ viên nén bao phim Tisercin 25 mg, nên không khuyến cáo dùng thuốc này cho người già trên 65 tuổi.

**Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận:**

Không có dữ liệu liên quan đến việc dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, nhưng cần thận trọng vì thuốc được chuyển hóa tại gan và thải trừ qua nước tiểu.

**Cách dùng:**

Viên nén bao phim Tisercin được dùng theo đường uống.

#### **Chống chỉ định:**

- quá mẫn với levomepromazin hoặc với các phenothiazin, hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc,
- dùng chung với các thuốc điều trị tăng huyết áp,
- dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO (xem mục Tương tác với các thuốc khác và

lâm sàng của NMS nhưng có xảy ra sốt cao mà không rõ nguyên nhân. Nếu sau khi hồi phục NMS mà tình trạng của bệnh nhân đòi hỏi phải điều trị tiếp loạn tâm thần thì phải cân nhắc kỹ khi chọn lựa thuốc.

Trong y văn đã ghi nhận có sự dung nạp các tác dụng an thần của phenothiazin và có sự dung nạp chéo giữa các thuốc chống loạn tâm thần. Sự dung nạp này có thể giải thích các triệu chứng loạn chức năng xảy ra khi ngưng thuốc đột ngột trong lúc đang dùng liều cao và kéo dài: buồn nôn, nôn, nhức đầu, run rẩy, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, mất ngủ, bồn chồn. Vì có hiện tượng này cho nên phải luôn luôn ngưng thuốc từ từ.

Nhiều thuốc chống loạn tâm thần kể cả levomepromazin có thể làm giảm ngưỡng co giật động kinh và gây ra các thay đổi dạng động kinh trên điện não đồ. Vì thế ở những bệnh nhân bị động kinh việc theo dõi chặt chẽ lâm sàng và kiểm tra điện não đồ là cần thiết khi điều chỉnh liều lượng Tisercin.

Phản ứng độc cho gan dạng vàng da do ứ mật gây ra bởi clorpromazin cũng có thể xảy ra với các phenothiazin khác. Phản ứng này tùy thuộc vào sự nhạy cảm của cá nhân người bệnh và biến mất hoàn toàn sau khi ngưng điều trị. Vì thế khi dùng thuốc lâu

dài phải thường xuyên làm các xét nghiệm về chức năng gan.

Chứng mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu cũng được ghi nhận ở một số bệnh nhân được điều trị bằng phenothiazin, vì thế dù chúng rất ít khi xảy ra nhưng cũng cần phải thường xuyên kiểm tra huyết học nếu điều trị lâu dài.

Cấm dùng các thức uống có cồn trong khi điều trị và cả cho đến khi các tác dụng của thuốc vẫn còn (trong 4-5 ngày sau khi ngưng Tisercin).

**Trước khi bắt đầu dùng thuốc và trong khi điều trị cần kiểm tra thường xuyên:**

- huyết áp (nhất là ở những bệnh nhân có tuần hoàn không ổn định và những người dễ bị

**Chống chỉ định:**

- quá mẫn với levomepromazin hoặc với các phenothiazin, hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc,
- dùng chung với các thuốc điều trị tăng huyết áp,
- dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác)
- khi dùng quá liều với các chất ức chế hệ thần kinh trung ương (rượu, các thuốc gây mê toàn thân, thuốc ngủ),
- bệnh glôcôm góc hẹp,
- bí đường tiết niệu,
- bệnh Parkinson,
- bệnh xơ cứng rải rác,
- bệnh nhược cơ, liệt nửa người,
- bệnh cơ tim nặng (thiếu năng tuần hoàn),
- suy thận hay suy gan nặng,
- hạ huyết áp có biểu hiện lâm sàng,
- bệnh về tạo huyết,
- rối loạn chuyển hoá porphyrin,
- phụ nữ cho con bú,
- trẻ em dưới 12 tuổi.
- bệnh nhân bị hôn mê.

**Cảnh báo và thận trọng:**

Phải ngưng ngay thuốc nếu có xảy ra bất kỳ phản ứng quá mẫn nào.  
Phải cân nhắc kỹ lợi hại trước khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai (xem mục Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú).  
Đặc biệt thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các thuốc chống tiết cholin (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).  
Phải chú ý đặc biệt khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan vì có nguy cơ tích lũy thuốc và gây độc.  
Tăng nguy cơ tử vong ở người già bị sa sút trí tuệ:  
Cần dùng liều từ 2 phân nửa lên cho thấy người

ra nhưng cũng cần phải thường xuyên kiểm tra huyết học nếu điều trị lâu dài.

Cấm dùng các thức uống có cồn trong khi điều trị và cả cho đến khi các tác dụng của thuốc vẫn còn (trong 4-5 ngày sau khi ngưng Tisercin).  
*Trước khi bắt đầu dùng thuốc và trong khi điều trị cần kiểm tra thường xuyên:*

- huyết áp (nhất là ở những bệnh nhân có tuần hoàn không ổn định và những người dễ bị hạ huyết áp),
- chức năng gan (đặc biệt ở những bệnh nhân có suy gan),
- kiểm tra định tính về huyết học (trường hợp có sốt, viêm họng và nếu nghi ngờ có giảm bạch cầu hay mất bạch cầu hạt; khi bắt đầu điều trị và trong khi dùng thuốc lâu dài),
- điện tâm đồ (trong các bệnh về tim mạch và ở người cao tuổi),
- đo nồng độ kali máu. Định kỳ kiểm tra chất điện giải và điều chỉnh đặc biệt khi điều trị kéo dài.

Các triệu chứng cấp như tái phát các triệu chứng loạn tâm thần, hồi hộp, tăng lo lắng, mất ngủ, buồn nôn, nôn, đau đầu, run, toát mồ hôi và tim đập nhanh đã được báo cáo xảy ra khi ngừng levomepromazin đột ngột.

Do viên nén bao phim Tisercin có chứa 40 mg lactose monohydrat, bệnh nhân không dung nạp được galactose do di truyền hiếm gặp, có chứng thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

*Dùng thuốc cho trẻ em:*

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi (xem mục Liều dùng và cách dùng và Chống chỉ định).

**Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:**

*Không dùng chung thuốc này với các thuốc sau:*

- Các thuốc chống tăng huyết áp, do nguy cơ gây hạ huyết áp nặng,
- Các thuốc ức chế MAO vì khi đó các tác



thuốc chống tiết cholin (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác). Phải chú ý đặc biệt khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan vì có nguy cơ tích lũy thuốc và gây độc.

Tăng nguy cơ tử vong ở người già bị sa sút trí tuệ:

Các dữ liệu từ 2 nghiên cứu lớn cho thấy người già bị sa sút trí tuệ điều trị bằng các thuốc chống loạn thần làm tăng nhẹ nguy cơ tử vong so với nhóm không dùng thuốc. Chưa có đủ các dữ liệu để đưa ra tỷ lệ ước tính và nguyên nhân gây tăng nguy cơ tử vong cũng chưa được biết. Tisercin không được dùng để điều trị các rối loạn hành vi liên quan đến sa sút trí tuệ.

Bệnh nhân cao tuổi (và nhất là những người sa sút trí tuệ) dễ bị hạ huyết áp tư thế và nhạy cảm hơn với tác dụng chống tiết cholin và tác dụng an thần của phenothiazin. Ngoài ra những bệnh nhân này rất dễ có các tác dụng phụ ngoại tháp, do đó liều khởi đầu thấp và tăng dần liều là đặc biệt quan trọng ở những người này.

Vì thế để tránh hạ huyết áp tư thế, bệnh nhân phải nằm nghỉ trong nửa giờ sau khi dùng liều đầu tiên. Nếu hay bị chóng mặt sau khi uống

#### **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:**

*Không dùng chung thuốc này với các thuốc sau:*

- Các thuốc chống tăng huyết áp, do nguy cơ gây hạ huyết áp nặng.
- Các thuốc ức chế MAO, vì khi đó các tác dụng của Tisercin có thể kéo dài và các tác dụng phụ có thể trở nên nặng hơn.

*Thận trọng khi phối hợp với:*

- *Các thuốc có tác dụng chống tiết cholin* (thuốc chống trầm cảm 3 vòng, kháng histamin H<sub>1</sub>, một số thuốc chữa bệnh Parkinson, atropin, scopolamin, succinylcholin) vì gia tăng các tác dụng chống tiết cholin - như tắc ruột do liệt, bí đường tiểu, tăng nhãn áp. Biểu hiện ngoại tháp là tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận sau khi phối hợp với scopolamin.
- *Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương* (thuốc ngủ, thuốc gây mê toàn thân, thuốc chống lo âu, thuốc giảm đau-gây ngủ, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm 3 vòng) vì làm gia tăng các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

EGP  
Privat  
Buda

- *Các thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương* (như các dẫn xuất của amphetamin) vì các tác dụng kích thích sẽ bị giảm.
- *Levodopa*: vì tác dụng của thuốc này sẽ bị giảm.
- *Các thuốc trị đái tháo đường dạng uống*: vì hiệu lực các thuốc này sẽ bị giảm và có thể xảy ra tăng đường huyết.
- *Các thuốc làm kéo dài khoảng QT* (một số thuốc chống loạn nhịp, các kháng sinh nhóm macrolid, một số thuốc trị nấm nhóm azol, cisaprid, một số thuốc chống trầm cảm, một số thuốc kháng histamin, và các thuốc lợi tiểu gián tiếp có tác dụng hạ kali máu): vì các tác dụng có thể cộng lực và có thể làm tăng tần xuất bị loạn nhịp tim.
- *Dilevalol*: do ức chế chuyển hóa lẫn nhau nên tác dụng của mỗi thuốc sẽ gia tăng. Nếu dùng chung có thể cần phải giảm liều của một hay cả hai thuốc. Không loại trừ tương tác tương tự với các thuốc chẹn beta khác.
- *Các thuốc có tác dụng làm nhạy cảm với ánh sáng*: vì có thể làm tăng sự nhạy cảm với ánh sáng.
- *Rượu*: tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của cả hai chất sẽ gia tăng và tăng khả năng xảy ra tác dụng phụ ngoại tháp.

#### *Các thuốc khác:*

Dùng đồng thời thuốc này với *Vitamin C* sẽ làm giảm sự thiếu hụt vitamin do Tisercin gây ra.

#### *Trẻ em:*

Các tương tác thuốc mới chỉ được nghiên cứu ở người lớn.

#### **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

##### *Phụ nữ có thai:*

Các dị tật bẩm sinh đã được ghi nhận ở trẻ có mẹ dùng phenothiazin, tuy nhiên chưa chứng minh được mối quan hệ nhân quả do dùng phenothiazin. Tuy nhiên khi chưa có dữ liệu từ

#### **Sử dụng quá liều:**

##### *Các triệu chứng khi quá liều:*

Thay đổi dấu hiệu sinh tồn (thông thường nhất là huyết áp hạ, sốt cao), rối loạn dẫn truyền tim (khoảng QT kéo dài, nhịp tim nhanh/rung tâm thất, xoắn đỉnh, block nhĩ-thất), các triệu chứng ngoại tháp, an thần, kích thích hệ thần kinh trung ương (co giật động kinh) và hội chứng an thần ác tính có thể xảy ra.

##### *Xử trí khi bị quá liều:*

Cần theo dõi các thông số sau đây: tình trạng kiểm toan, cân bằng nước và điện giải, chức năng thận, lượng nước tiểu, nồng độ các men gan, điện tâm đồ, ở bệnh nhân bị hội chứng an thần ác tính thì theo dõi thêm creatinin phosphokinase trong huyết thanh và thân nhiệt.

Điều trị triệu chứng tùy theo kết quả của các thông số theo dõi. Đối với hạ huyết áp thì có thể bổ sung dịch theo đường tĩnh mạch, cho nằm ở tư thế Trendelenburg, dùng dopamin và/hoặc norepinephrin. (Do tác dụng để gây loạn nhịp tim của levomepromazin, bộ dụng cụ hồi sức phải có sẵn và cần phải theo dõi điện tâm đồ nếu có dùng dopamin và/hoặc norepinephrin). Co giật được điều trị bằng diazepam, hay nếu co giật tái diễn thì dùng phenytoin, hay phenobarbiton. Phải cho mannitol trong trường hợp có globin cơ niệu kích phát.

Không có chất giải độc đặc hiệu. Làm tăng lượng nước tiểu, thẩm phân máu và truyền máu không có ích lợi.

Không nên gây nôn trong lúc bị co giật động kinh, và các phản ứng loạn trương lực ở đầu và cổ có thể dẫn đến việc hút chất nôn vào phổi. Việc rửa dạ dày - ngoài sự theo dõi các thông số sinh tồn- cần được thực hiện cho dù đã uống thuốc được 12 giờ vì việc làm trống dạ dày bị giảm do tác dụng chống tiết cholin của levomepromazin. Than hoạt tính và thuốc xổ được



- *Các thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương* (như các dẫn xuất của amphetamin) vì các tác dụng kích thích sẽ bị giảm.
- *Levodopa*: vì tác dụng của thuốc này sẽ bị giảm.
- *Các thuốc trị đái tháo đường dạng uống*: vì hiệu lực các thuốc này sẽ bị giảm và có thể xảy ra tăng đường huyết.
- *Các thuốc làm kéo dài khoảng QT* (một số thuốc chống loạn nhịp, các kháng sinh nhóm macrolid, một số thuốc trị nấm nhóm azol, cisaprid, một số thuốc chống trầm cảm, một số thuốc kháng histamin, và các thuốc lợi tiểu gián tiếp có tác dụng hạ kali máu): vì các tác dụng có thể cộng lực và có thể làm tăng tần xuất bị loạn nhịp tim.
- *Dilevalol*: do ức chế chuyển hóa lẫn nhau nên tác dụng của mỗi thuốc sẽ gia tăng. Nếu dùng chung có thể cần phải giảm liều của một hay cả hai thuốc. Không loại trừ tương tác tương tự với các thuốc chẹn beta khác.
- *Các thuốc có tác dụng làm nhạy cảm với ánh sáng*: vì có thể làm tăng sự nhạy cảm với ánh sáng.
- *Rượu*: tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của cả hai chất sẽ gia tăng và tăng khả năng xảy ra tác dụng phụ ngoại tháp.

#### *Các thuốc khác:*

Dùng đồng thời thuốc này với *Vitamin C* sẽ làm giảm sự thiếu hụt vitamin do Tisercin gây ra.

#### *Trẻ em:*

Các tương tác thuốc mới chỉ được nghiên cứu ở người lớn.

#### **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

##### *Phụ nữ có thai:*

Các dị tật bẩm sinh đã được ghi nhận ở trẻ có mẹ dùng phenothiazin, tuy nhiên chưa chứng minh được mối quan hệ nhân quả do dùng phenothiazin. Tuy nhiên khi chưa có dữ liệu từ

#### **Sử dụng quá liều:**

##### *Các triệu chứng khi quá liều:*

Thay đổi dấu hiệu sinh tồn (thông thường nhất là huyết áp hạ, sốt cao), rối loạn dẫn truyền tim (khoảng QT kéo dài, nhịp tim nhanh/rung tâm thất, xoắn đỉnh, block nhĩ-thất), các triệu chứng ngoại tháp, an thần, kích thích hệ thần kinh trung ương (co giật động kinh) và hội chứng an thần ác tính có thể xảy ra.

##### *Xử trí khi bị quá liều:*

Cần theo dõi các thông số sau đây: tình trạng kiểm toan, cân bằng nước và điện giải, chức năng thận, lượng nước tiểu, nồng độ các men gan, điện tâm đồ, ở bệnh nhân bị hội chứng an thần ác tính thì theo dõi thêm creatinin phosphokinase trong huyết thanh và thân nhiệt.

Điều trị triệu chứng tùy theo kết quả của các thông số theo dõi. Đối với hạ huyết áp thì có thể bổ sung dịch theo đường tĩnh mạch, cho nằm ở tư thế Trendelenburg, dùng dopamin và/hoặc norepinephrin. (Do tác dụng để gây loạn nhịp tim của levomepromazin, bộ dụng cụ hồi sức phải có sẵn và cần phải theo dõi điện tâm đồ nếu có dùng dopamin và/hoặc norepinephrin). Co giật được điều trị bằng diazepam, hay nếu co giật tái diễn thì dùng phenytoin, hay phenobarbiton. Phải cho mannitol trong trường hợp có globin cơ niệu kích phát.

Không có chất giải độc đặc hiệu. Làm tăng lượng nước tiểu, thẩm phân máu và truyền máu không có ích lợi.

Không nên gây nôn trong lúc bị co giật động kinh, và các phản ứng loạn trương lực ở đầu và cổ có thể dẫn đến việc hút chất nôn vào phổi. Việc rửa dạ dày - ngoài sự theo dõi các thông số sinh tồn- cần được thực hiện cho dù đã uống thuốc được 12 giờ vì việc làm trống dạ dày bị giảm do tác dụng chống tiết cholin của levomepromazin. Thận hoạt tính và thuốc xổ được

Chưa có các dữ liệu ước tính về tần suất xảy ra.

- **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu (xem mục Thận trọng và Cảnh báo), giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.
- **Hệ miễn dịch:** phản ứng phản vệ, phù thanh quản, phù ngoại biên, hen.
- **Rối loạn nội tiết:** U tuyến yên đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân được điều trị bằng phenothiazin dài ngày, tuy nhiên cần có nghiên cứu thêm để có thể chứng minh quan hệ nhân quả do điều trị.
- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** giảm cân, thiếu hụt vitamin.
- **Rối loạn tâm thần:** tái diễn các triệu chứng loạn tâm thần, giảm trương lực, lún lộn, mất định hướng, ảo giác, nói không rõ ràng, ngủ gà.
- **Rối loạn hệ thần kinh:** co giật động kinh, tăng áp lực nội sọ, triệu chứng ngoại tháp (loạn vận động, loạn trương lực cơ, hội chứng Parkinson, người ưỡn cong, tăng phản xạ), hội chứng cai thuốc.
- **Rối loạn mắt:** bệnh võng mạc sắc tố, lắng đọng ở thủy tinh thể và giác mạc.
- **Rối loạn tim:** hội chứng Adams-Stokes, khoảng QT kéo dài (tác dụng để gây loạn nhịp, loạn nhịp xoắn đỉnh) cũng có thể xảy ra (xem mục Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng), nhịp tim nhanh.
- **Rối loạn mạch:** tác dụng không mong muốn quan trọng nhất và thường xảy ra nhất là hạ huyết áp tư thế (kèm theo yếu người, chóng mặt và ngất).  
Các trường hợp huyết khối tắc tĩnh mạch bao gồm cả huyết khối mạch phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc chống loạn thần, tần suất xảy ra chưa được biết.
- **Rối loạn tiêu hóa:** buồn nôn, nôn, táo bón, khó chịu ở bụng, khô miệng.
- **Rối loạn gan mật:** tổn thương gan (vàng

Các đặc tính dược dụng khác.

**Hấp thu:**

Sau khi tiêm bắp và uống, nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương đạt được tương ứng trong vòng 30-90 phút và 1-3 giờ.

**Phân bố:**

Thể tích phân bố biểu kiến là 23-42 L/ kg thể trọng.

**Chuyển hóa và thải trừ:**

Levomepromazin được chuyển hoá mạnh tạo ra các chất liên hợp sulphat và glucuronid, các chất này sau đó được thải qua thận. Một phần nhỏ của liều thuốc (1%) được thải qua nước tiểu và phần ở dạng thuốc không biến đổi. Thời gian bán thải là 15-30 giờ.

**Tính tuyến tính/không tuyến tính:**

Sự tuyến tính đạt được khi nồng độ levomepromazin trong khoảng 10-300 ng/mL.

**Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:**

Các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng không cho thấy tác dụng gây quái thai. Không có dữ liệu về độc tính đối với bào thai của levomepromazin.

Khi cho chuột levomepromazin liều cao trong thức ăn, thấy có giảm khả năng sinh sản.

## CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

**Tính tương kỵ:**

Không áp dụng.

**Hạn dùng:**

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm ướt.

**Để xa tầm tay của trẻ em.**

**Quy cách đóng gói:**

50 viên nén bao phim được chứa trong lọ thủy tinh màu nâu, có nắp nhựa được bảo vệ chống chấn động. Trong 1 hộp xếp bằng giấy cứng có

khó chịu ở bụng, khó miệng.

- *Rối loạn gan mật:* tổn thương gan (vàng da, ứ mật).
- *Rối loạn da và mô dưới da:* viêm da tróc, ngứa, ban đỏ, nhạy cảm với ánh sáng, nhiễm sắc tố.
- *Rối loạn thận và tiết niệu:* khó tiểu, nước tiểu đổi màu.
- *Thai kỳ, tình trạng sinh đẻ và sau sinh:* Hội chứng ngừng thuốc ở trẻ sơ sinh (xem mục Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú).
- *Rối loạn ngực và hệ sinh sản:* tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt, rất hiếm khi bị co thắt tử cung.
- *Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:* hội chứng an thần kinh ác tính, sốt cao.

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

tinh màu nâu, có nắp nhựa được bảo vệ chống chấn động. Trong 1 hộp xếp bằng giấy cứng có 1 lọ thuốc cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

#### **NHÀ SẢN XUẤT**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

*Trụ sở:* 1106 Budapest

Keresztúri út 30-38.

Hungary

*Nhà máy:* 9900 Kőrmend

Mátyás király u. 65.

Hungary

EGIS Doc. No.:

**EGIS PHAR**  
**Private Limit**  
**Budapest - H**

Article No.