

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,  
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.Hồ Chí Minh  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

SaviPezil  
(Hộp 1 vỉ)

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08.10.2018  
Mẫu hộp

<b>Thành phần: Mỗi viên chứa:</b>	<b>Composition: Each tablet contains:</b>
Praziquantel ..... 600 mg	Praziquantel ..... 600 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên	Excipients q.s. for ..... 1 tablet
<b>Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</b>	<b>Indications, Contraindications, Dosage, Administration, Precautions, Side Effects and other information: See enclosed leaflet.</b>
<b>Tiêu chuẩn: USP 39</b>	<b>Specification: USP 39</b>
<b>SBK / Reg. No.:</b>	
<b>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.</b>	<b>Storage: Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.</b>

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

BOX OF 1 BLISTER x 4 FILM-COATED TABLETS

SaViPEZIL

Manufactured by  
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm J.S.C)  
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ,  
Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Rx Thuốc bán theo đơn

SaViPEZIL  
Praziquantel 600 mg

HỘP 1 VỈ x  
4 VIÊN NÉN  
BAO PHIM

HỘP 1 VỈ x 4 VIÊN NÉN BAO PHIM

SaViPEZIL

Sản xuất tại  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận,  
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Mẫu vỉ

Rx  
SaViPEZIL  
Praziquantel 600 mg

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,  
P. Tân Thuận Đông, Q.7, TP.Hồ Chí Minh

Rx  
SaViPEZIL  
Praziquantel 600 mg

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Manufactured by  
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm J.S.C)  
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ,  
Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 1 năm 2018  
KT. Tổng Giám Đốc  
Phó Tổng Giám Đốc (Chất Lượng - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SAVIPEZIL

Rx Thuốc bán theo đơn

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Praziquantel..... 600 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột biến tính, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromellose 6cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu trắng, 2 mặt khum, một mặt có chữ SAVI với 3 vạch ngang cách đều và xen kẽ giữa các ký tự (S|A|V|I), mặt còn lại có 3 vạch ngang tương ứng với vị trí 3 vạch ngang ở mặt kia, cạnh và thành viên lảnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vi x 4 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

SAVIPEZIL dùng để điều trị sán máng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

- Uống thuốc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.
- Uống thuốc với nước. Nên uống thuốc cùng thời điểm mỗi ngày để có kết quả tốt nhất, uống sau khi ăn.
- Một viên thuốc có thể được chia thành 4 phần bằng nhau bằng cách ấn ngón tay cái tại các rãnh bẻ (vạch ngang) trên viên. Mỗi phần chứa 150 mg hoạt chất, tương ứng với liều chính xác tùy thuộc vào trọng lượng cơ thể của từng bệnh nhân.
- Nếu cần uống 1/4 viên, cách dễ nhất chỉ cần bẻ viên thuốc tại một trong các vạch ngang ngoài cùng trên viên.

Liều lượng

Liều thường dùng: 20 mg cho mỗi kg thể trọng, uống 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 4 giờ.

Table with 2 columns: Trọng lượng cơ thể (kg) and Số viên thuốc. Rows include weight ranges from 20-25 to 79-86 kg and corresponding pill counts from 3/4 to 2 3/4.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với praziquantel hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Một số triệu chứng của phản ứng dị ứng bao gồm:
o Thở ngắn.
o Thở khó khè hoặc khó thở.

o Sung mặt, môi, lưỡi hoặc các bộ phận khác trên cơ thể.

o Phát ban, ngứa hoặc nổi mề đay.

- Đang dùng rifampicin (kháng sinh điều trị bệnh lao hoặc bệnh phong), dexamethason (một loại corticosteroid) hoặc thuốc chống động kinh.

- Đang nhiễm kí sinh trùng ở mắt vì thuốc có thể diệt cả những ký sinh trùng ở mắt và gây mù.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Báo ngay với bác sĩ nếu cảm thấy không khỏe khi đang dùng thuốc.

Giống như tất cả các thuốc, uống SAVIPEZIL có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, đôi khi nghiêm trọng.

- ❖ Thông báo với bác sĩ nếu xuất hiện một trong các dấu hiệu sau:
- Nôn.
- Buồn nôn.
- Tiêu chảy.
- Chán ăn.
- Đau dạ dày.
- Buồn ngủ.
- Cảm thấy không khỏe, mệt mỏi, yếu ớt.
- Đau cơ, yếu cơ.
- Nhức đầu.
- Chóng mặt, cảm giác quay cuồng.
- Nổi mề đay (đỏ da, ngứa) hoặc phát ban.
- Sốt.

Đây là những tác dụng không mong muốn thường gặp. Các dấu hiệu này thường không rõ ràng, do hoạt động của ký sinh trùng hoặc ký sinh trùng chết gây nên.

- ❖ Báo ngay với bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế gần nhất nếu có một trong các dấu hiệu sau:
- Phản ứng dị ứng như phát ban, sưng mặt, môi, lưỡi hoặc các bộ phận khác trên cơ thể, thở ngắn, thở khó khè, thở khó.
- Ngứa.
- Co giật.
- Đánh trống ngực, đau ngực.
- Đi tiêu chảy ra máu.

Đây là những tác dụng không mong muốn ít gặp nhưng nghiêm trọng.

- ❖ Tác dụng không mong muốn xảy ra nhiều hơn và thường xuyên hơn nếu nhiễm số lượng nhiều ký sinh trùng. Một số bệnh nhân có thể bị viêm gan nhẹ.

- ❖ Các tác dụng không mong muốn khác không được liệt kê ở trên cũng có thể xảy ra ở một số người dùng thuốc.

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

Thông báo với bác sĩ các thuốc bệnh nhân đang dùng, bao gồm cả những thuốc không kê đơn.

Không được dùng SAVIPEZIL chung với rifampicin.

Các thuốc sau có thể gây tương tác khi dùng chung với SAVIPEZIL:

- Dexamethason (thuốc kháng viêm và ức chế miễn dịch).
- Các thuốc trị động kinh.
- Cimetidin (thuốc làm giảm acid dạ dày, trị loét và trào ngược dạ dày thực quản).



Handwritten signature or mark.

- Cloroquin (thuốc trị sốt rét).
- Ketoconazol, itraconazol (thuốc trị nấm).
- Erythromycin (kháng sinh trị nhiễm khuẩn).
- Nước ép bưởi.

### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời điểm dùng liều tiếp theo, đợi đến lúc uống liều kế tiếp và dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ. Không uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

### DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có nhiều dữ liệu về dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều.

### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến ngay các cơ sở y tế gần nhất (mang hộp thuốc hoặc vỉ thuốc theo cùng). Có thể dùng thuốc nhuận tràng để loại bỏ độc tố nhanh chóng.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo với bác sĩ nếu mắc cảm với bất kỳ các loại thuốc, thực phẩm, chất bảo quản hoặc chất màu; hoặc bệnh nhân có một trong các vấn đề sau đây:

- Có bệnh tim.
- Có bệnh thận làm cho đi tiểu ít hoặc không đi tiểu được.
- Có bệnh gan, đặc biệt gan bị nhiễm sán lá.
- Có tiền sử động kinh.
- Nổi nốt sần trên da (là những tổn thương nhẹ trên da hoặc dưới da).

Sử dụng SAVIPEZIL có thể làm giảm sức khỏe kèm theo những triệu chứng giống như phản ứng dị ứng, chủ yếu xảy ra trong giai đoạn sản mắng bắt đầu đẻ trứng. Điều này có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân như gây viêm phổi, bệnh não, viêm mạch máu não (thu hẹp hoặc tắc nghẽn mạch máu não).

Nếu dùng SAVIPEZIL để điều trị giun sán trong não hoặc tùy sồng, thuốc có thể gây nhức đầu và đau dữ dội. Nên đưa bệnh nhân đến bệnh viện để có chuyên gia y tế theo dõi việc điều trị.

### Sử dụng cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú

#### Phụ nữ có thai

Thông báo với bác sĩ nếu đang mang thai hoặc dự định mang thai. Bác sĩ sẽ cho biết những nguy cơ và lợi ích đạt được khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

#### Phụ nữ cho con bú

Thông báo với bác sĩ nếu đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Thuốc có thể vào sữa mẹ và ảnh hưởng đến thai nhi. Không nên cho con bú trong ngày dùng thuốc và trong 3 ngày sau đó.

### Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong ngày uống thuốc và trong 24 giờ tiếp theo vì thuốc có thể gây mệt mỏi hoặc chóng mặt.

### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.
- Phụ nữ cho con bú hoặc dự định cho con bú.
- Người bệnh thận, gan, tim, động kinh.

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

### HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### SẢN XUẤT TẠI



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA

(SaVipharma J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144

Fax: (84.28) 37700145

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

**B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁNH BÓ Y TẾ**

**DƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: P02BA01

Loại thuốc: Thuốc trị giun sán.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy praziquantel làm cho sán máng nhanh chóng bị co cứng do ảnh hưởng đến tính thấm của màng tế bào. Thuốc còn ảnh hưởng đến không bào và làm phân hủy lớp da của kí sinh trùng. Tác động của thuốc ở con trưởng thành mạnh hơn so với ấu trùng.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Sau khi uống, praziquantel được hấp thu nhanh chóng khoảng 80%. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh sau 1 - 3 giờ.

Thuốc được chuyển hóa mạnh. Một giờ sau khi dùng thuốc, chỉ khoảng 6% thuốc trong huyết thanh là ở dạng chưa chuyển hóa.

Cả dạng chưa chuyển hóa và dạng chuyển hóa đều được bài tiết qua thận. Thời gian bán thải của praziquantel trong huyết thanh từ 0,8 đến 1,5 giờ.

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị sán máng (một dạng của sán lá máu), ví dụ như các loài *Schistosoma haematobium*, *S. japonicum*, *S. mekongi*, *S. mansoni*.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Cách dùng**

Uống thuốc với nước, uống sau khi ăn.

**Liều dùng**

Bác sĩ cần kê đơn liều riêng cho từng trường hợp, tùy theo chẩn đoán.

*Schistosoma haematobium*

*Schistosoma mansoni*

*Schistosoma japonicum*

*Schistosoma mekongi*

20 mg/kg thể trọng bệnh nhân, 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 4 giờ.

Viên thuốc có 3 đường vạch ngang chia viên thuốc thành 4 phần bằng nhau, mỗi phần chứa 150 mg hoạt chất, tương ứng với liều chính xác phù hợp với trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.

Nếu cần uống ¼ viên, cách đơn giản để bẻ viên thuốc: Ấn ngón tay cái tại các rãnh bẻ (vạch ngang) trên viên.

Số viên thuốc (tương ứng với liều 20 mg/kg)	Thể trọng bệnh nhân (kg)									
	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86	
	¾	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

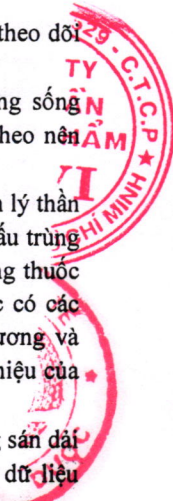
- Quá mẫn với praziquantel hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm sán mắt – Việc diệt kí sinh trùng ở mắt có thể gây ra những tác hại không thể phục hồi được.

- Sử dụng đồng thời với chất ức chế mạnh cytochrom P<sub>450</sub> như rifampicin vì có thể làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương.

**CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- 80% praziquantel và các chất chuyển hóa được bài tiết qua thận. Sự bài tiết có thể kéo dài hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- Cần thận trọng ở bệnh nhân suy gan không điều trị và ở bệnh nhân nhiễm sán lá gan, vì do sự giảm chuyển hóa của thuốc trong gan, nồng độ chất chưa chuyển hóa của praziquantel tăng cao và tồn tại lâu hơn trong máu dẫn đến kéo dài thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương. Nếu cần, bệnh nhân nên nằm viện trong thời gian điều trị.
- Các dữ liệu *in vitro* cho thấy praziquantel không có hiệu quả đối với ấu trùng di trú. Dữ liệu từ hai nghiên cứu đoàn hệ quan sát trên các bệnh nhân cho thấy việc điều trị với praziquantel trong giai đoạn nhiễm trùng cấp tính không thể ngăn ngừa bệnh tiến triển sang giai đoạn mạn tính.
- Ngoài ra, việc sử dụng praziquantel ở bệnh nhân nhiễm sán máng có thể liên quan đến tình trạng lâm sàng xấu đi (tác dụng ngược, bệnh Jarisch - Herxheimer như phản ứng đáp ứng miễn dịch gây viêm đột ngột có thể do sự giải phóng các kháng nguyên của sán máng). Những phản ứng này xảy ra ở những bệnh nhân điều trị sán máng giai đoạn cấp, có thể ảnh hưởng đến khả năng sống còn của bệnh nhân như suy hô hấp, bệnh não, viêm mạch máu não.
- Bệnh nhân có những bất thường ở tim cần được theo dõi trong quá trình điều trị.
- Những bệnh nhân nhiễm sán lá hoặc sán máng sống hoặc đến từ các vùng có bệnh ấu trùng sán dài heo nên được đưa vào bệnh viện để điều trị.
- Praziquantel có thể làm trầm trọng thêm các bệnh lý thần kinh trung ương do bệnh sán máng, sán lá phổi, ấu trùng sán dài heo *Taenia solium*, do đó không nên dùng thuốc này cho những người có tiền sử động kinh hoặc có các dấu hiệu có liên quan đến hệ thần kinh trung ương và xuất hiện nốt dưới da vì có khả năng đây là dấu hiệu của bệnh sán máng.
- Không dùng thuốc cho bệnh nhân nhiễm ấu trùng sán dài heo trên hệ thần kinh trung ương do không đủ dữ liệu lâm sàng.
- Ở động vật, sau khi điều trị với praziquantel đã xuất hiện huyết khối tĩnh mạch và phát triển u hạt ở vị trí có giun sán. Bệnh nhân điều trị bằng praziquantel (đối với bệnh nhiễm ấu trùng sán dài heo trên hệ thần kinh trung ương) thường bị đau đầu và động kinh. Một số bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ. Do khó phát hiện bệnh nhiễm ấu trùng sán dài heo trên hệ thần kinh trung ương ở những bệnh nhân sống trong các vùng dịch, cần phải chăm sóc đặc biệt để điều trị cho những bệnh nhân này. Nếu có bệnh sán não và cần phải điều trị, bệnh nhân nên nằm viện để được chăm sóc đặc biệt.

**Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú**



Handwritten signature in blue ink.

**Phụ nữ có thai**

Nghiên cứu trên chuột và thỏ cho thấy không có bằng chứng nào về việc sử dụng praziquantel làm giảm khả năng sinh sản hay độc đối với thai nhi. Liều 300 mg/kg làm gia tăng tỷ lệ sảy thai ở chuột nhất. Chưa có nghiên cứu nào đầy đủ và chính xác về việc sử dụng praziquantel cho phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không phải luôn có thể tiên đoán được cho người, do đó không nên sử dụng praziquantel cho phụ nữ mang thai nếu chưa thực sự cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú**

Praziquantel có thể được bài tiết qua sữa mẹ ở phụ nữ cho con bú. Không nên cho con bú trong ngày dùng thuốc và trong 72 giờ sau đó.

**Trẻ em**

Chưa có nghiên cứu về an toàn khi sử dụng thuốc cho trẻ em.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong ngày dùng thuốc và trong 24 giờ sau đó vì sự nhạy bén có thể bị giảm tạm thời khi sử dụng praziquantel.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

Praziquantel chuyển hóa qua hệ enzym CYP450. Những thuốc làm ức chế hoặc cảm ứng enzym này có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ thuốc trong máu hoặc sinh khả dụng của thuốc. Do đó cần phải lưu ý khi kết hợp thuốc.

Sử dụng đồng thời các thuốc làm tăng hoạt tính của quá trình chuyển hóa thuốc qua enzym gan (cảm ứng CYP450), như thuốc chống động kinh, dexamethason có thể làm giảm nồng độ praziquantel trong huyết tương. Không sử dụng chung với thuốc cảm ứng mạnh enzym CYP450 như rifampicin. Khi dùng chung với cloroquin có thể làm giảm nồng độ praziquantel trong máu.

Sử dụng đồng thời các thuốc làm giảm hoạt tính của quá trình chuyển hóa thuốc qua enzym gan (ức chế CYP450) như cimetidin, ketoconazol, itraconazol, erythromycin có thể làm tăng nồng độ praziquantel trong huyết tương.

Không nên dùng praziquantel với nước ép bưởi vì có thể làm tăng  $C_{max}$  lên 1,6 lần và tăng diện tích dưới đường cong (AUC: Area under the curve) lên 1,9 lần. Sự gia tăng này có thể ảnh hưởng đến sự an toàn khi dùng thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)**

Tác dụng không mong muốn thay đổi tùy theo liều, thời gian dùng thuốc, phụ thuộc vào loài và số lượng ký sinh trùng, thời gian nhiễm bệnh và nơi khu trú của ký sinh trùng trong cơ thể. Tác dụng không mong muốn xảy ra sớm hơn, thường xuyên hơn và thấy rõ ở những bệnh nhân nhiễm ký sinh trùng nặng. Một số bệnh nhân tăng nhẹ enzym gan trong khi dùng thuốc.

*Rất thường gặp,  $ADR \geq 1/10$*

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, choáng váng.

Hệ tiêu hóa: Đau dạ dày, đau bụng, buồn nôn, nôn.

Da: Nổi mào đay.

Toàn thân: Mệt mỏi.

*Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$*

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, buồn ngủ.

Hệ tiêu hóa: Chán ăn, tiêu chảy (hiếm khi tiêu chảy ra máu).

Da: Phát ban.

Cơ, xương, khớp và mô liên kết: Đau cơ

Toàn thân: Suy nhược, khó chịu, sốt.

*Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10.000$*

Hệ miễn dịch: Dị ứng, viêm đa thanh dịch, tăng bạch cầu ái toan.

Hệ thần kinh trung ương: Co giật.

Hệ tim mạch: Loạn nhịp không rõ nguyên nhân.

Da: Ngứa.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

*Biểu hiện*

Không có nhiều thông tin về quá liều ở người.

*Xử trí*

Chủ yếu chăm sóc hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Dùng than hoạt tính trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi uống quá liều để làm giảm sự hấp thu của thuốc. Ở những bệnh nhân không còn nhận thức hoặc phản xạ họng kém, nên thận trọng khi sử dụng than hoạt tính qua ống thông mũi để bảo vệ đường thở.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 1 năm 2018

KT. Tổng Giám đốc

Phó Tổng Giám đốc (CL - KHCN)



DS. Lê Thanh Bình



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh