https://vnras.com/drug/

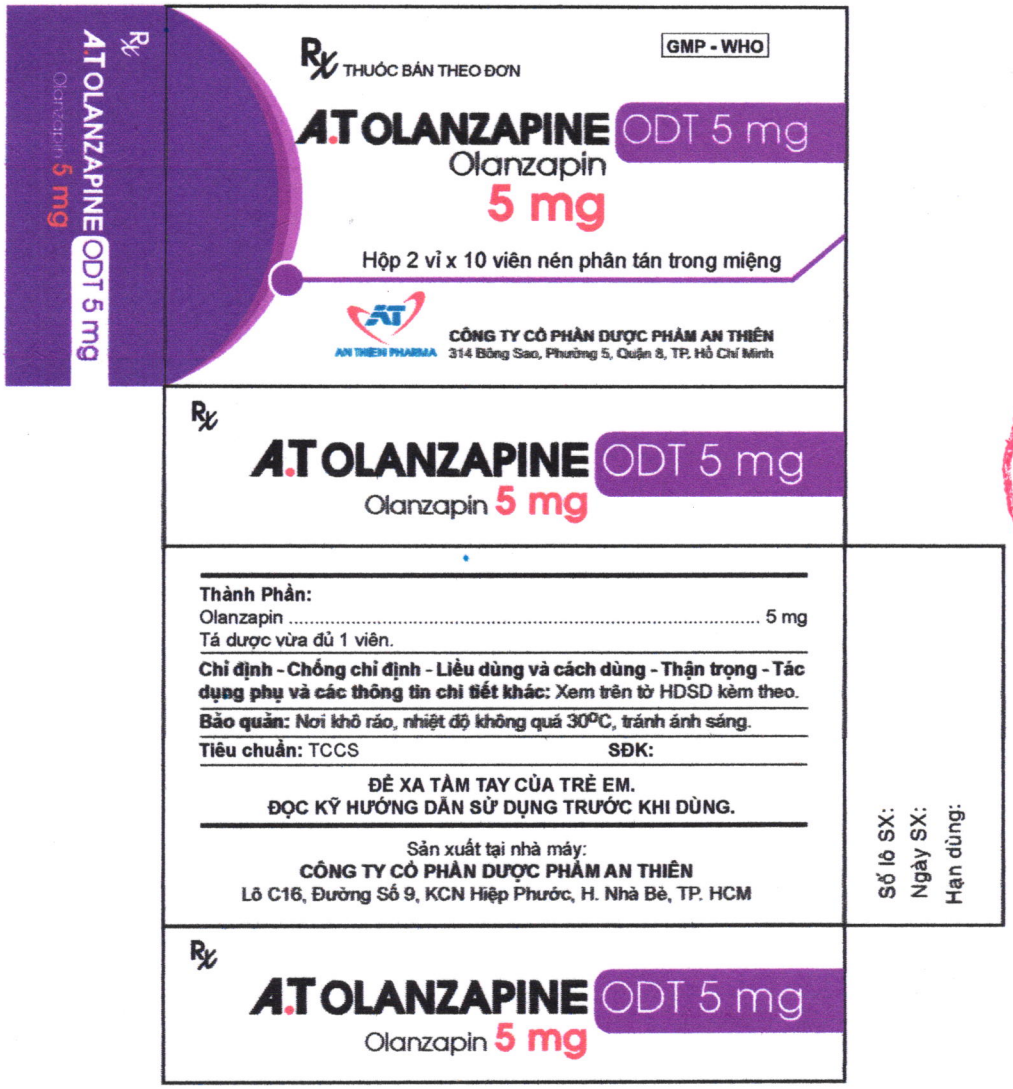
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

139/159G

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ (Al - Al)
2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - Al) chứa 10 viên nén phân tán
(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017



GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

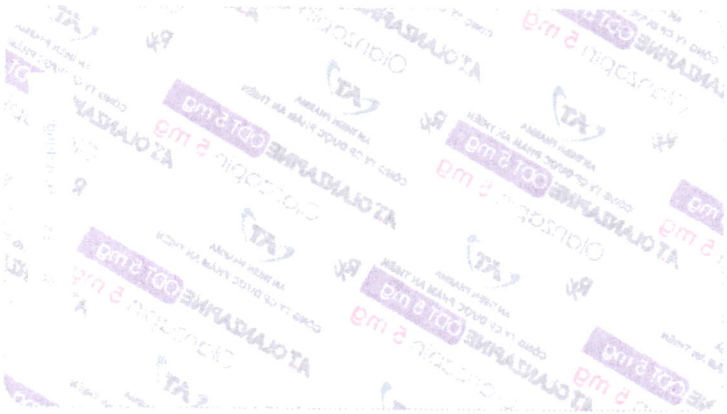
Ds. Nguyễn Trung Hiếu

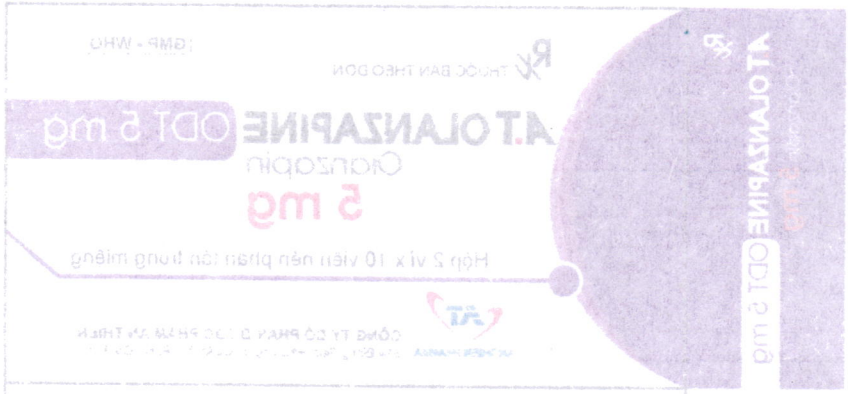
https://vnras.com/drug/

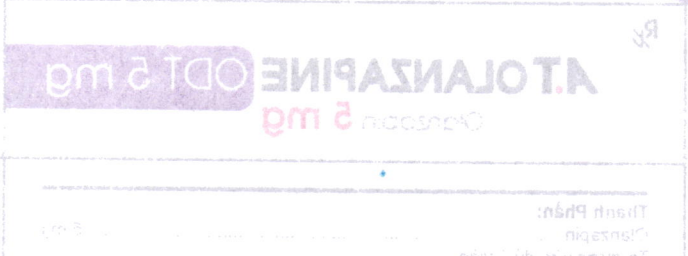
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
34 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

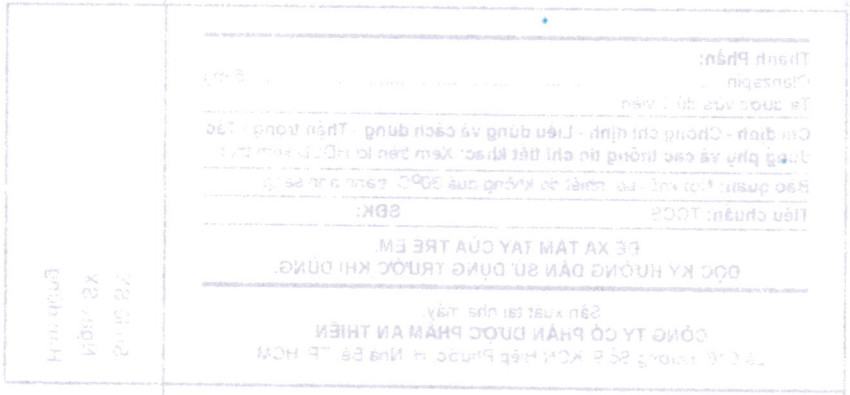
MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ (AI - AI)
2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - AI) chứa 10 viên nén phân tán
(Số lượng xin đăng ký được đóng dấu trên vỉ)









GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

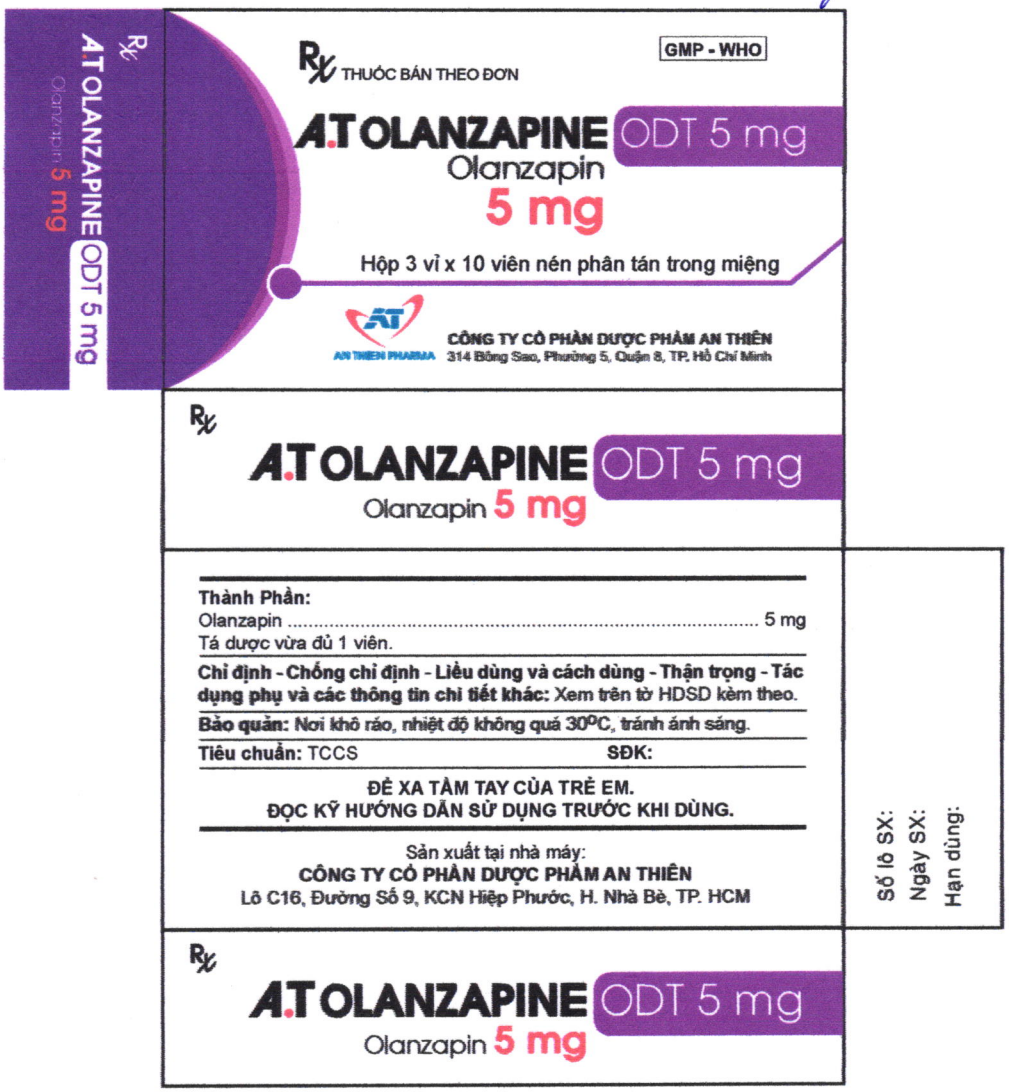
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ (Al - Al)

2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - Al) chứa 10 viên nén phân tán

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

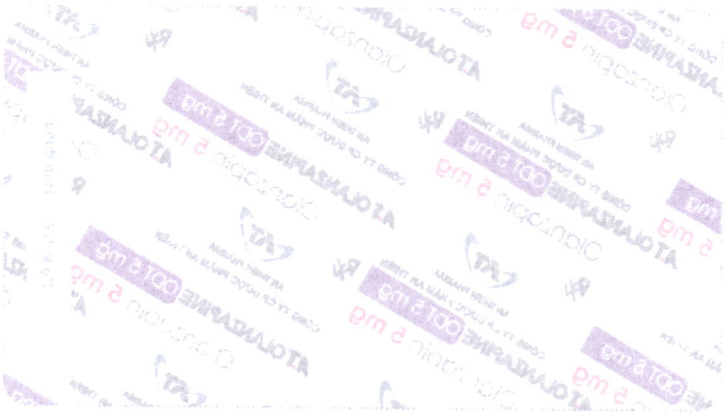
Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

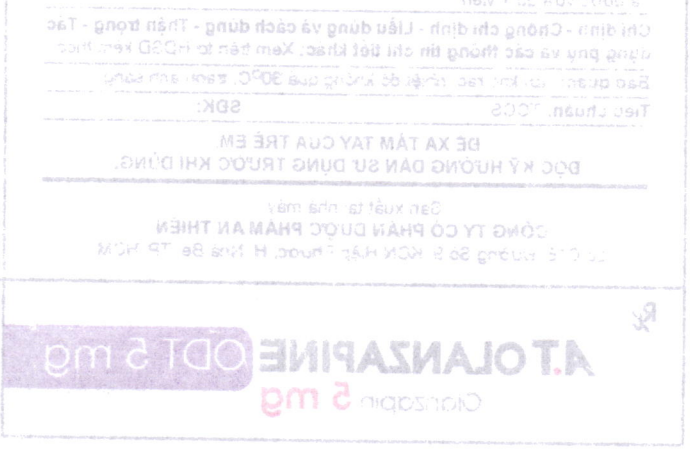
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
214 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ (AI - AI)
2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - AI) chứa 10 viên nén phân tán
(Số lô, SX, HSD đăng được dập nổi trên vỉ)



Thành phần:
Olanzapin ..... 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin cần biết khác: Xem tờ HDSD kèm theo
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Sản xuất tại nhà máy
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, đường Số 5, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM



Hạn dùng: xx/xx/xx
Ngày SX: xx/xx/xx

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

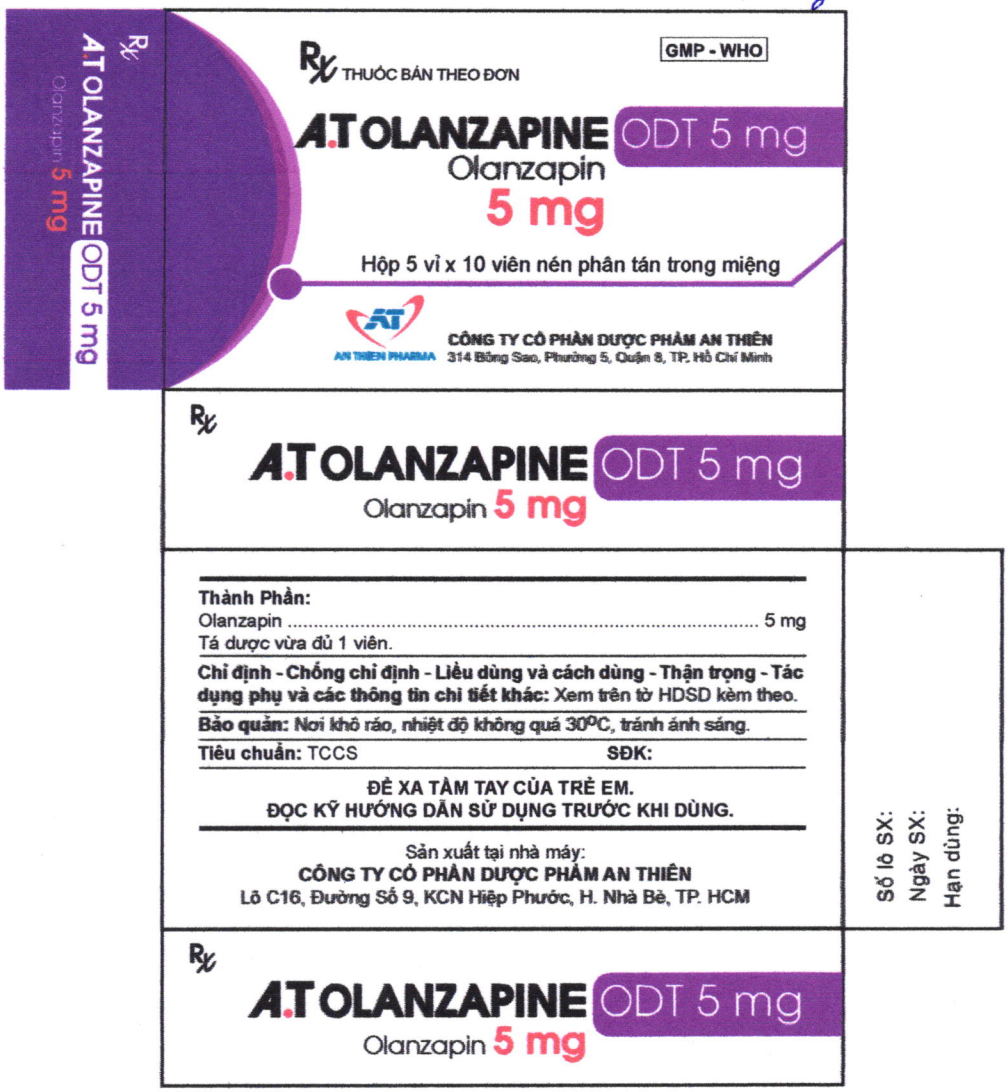
https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ (Al - Al)
2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - Al) chứa 10 viên nén phân tán

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

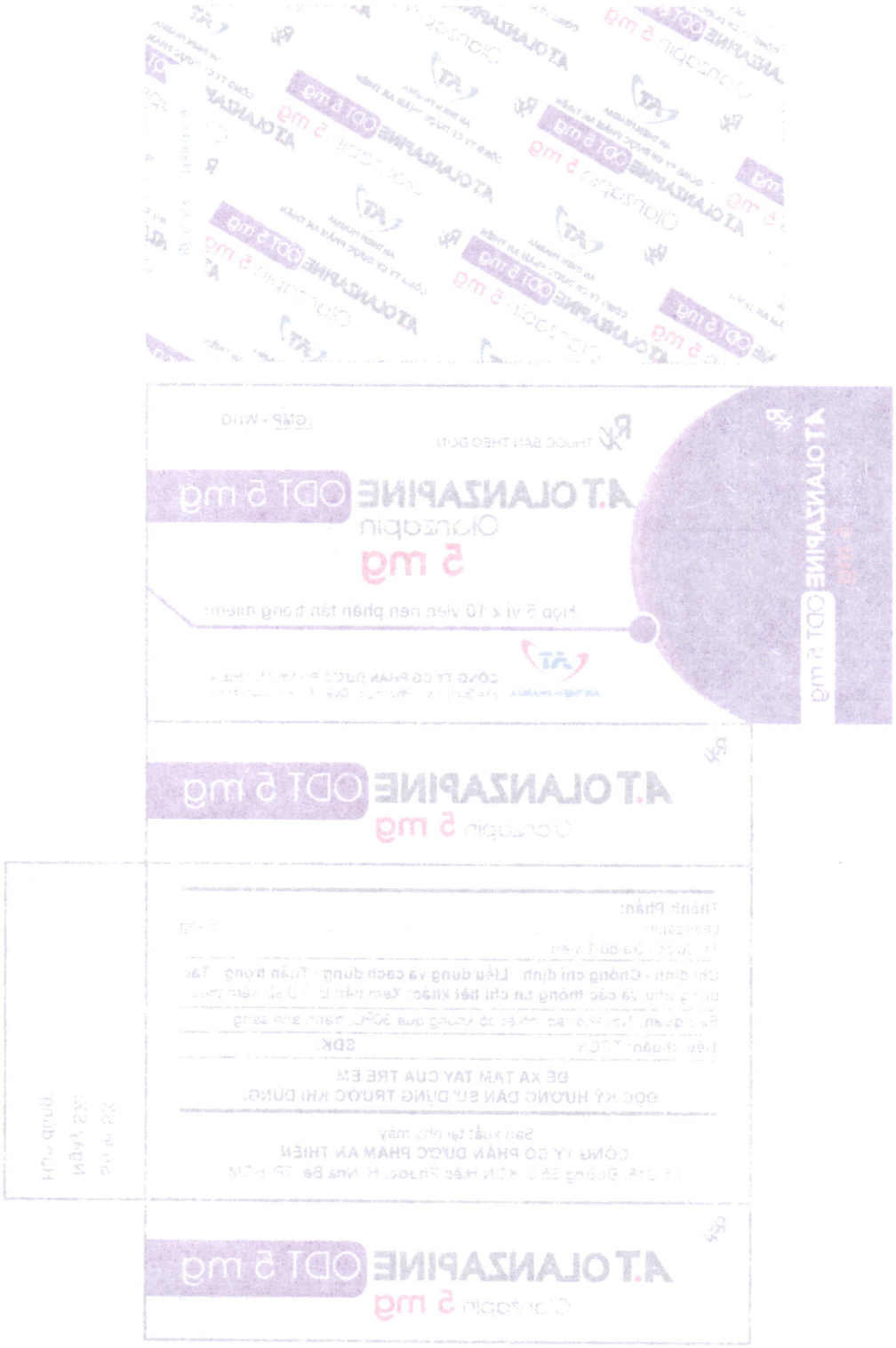


GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/



MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ (A1 - A1)

2 - Mẫu nhãn vỉ (A1 - A1) chứa 10 viên nén phân tán

(Số lô SX, HSD được dập nổi trên vỉ)

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

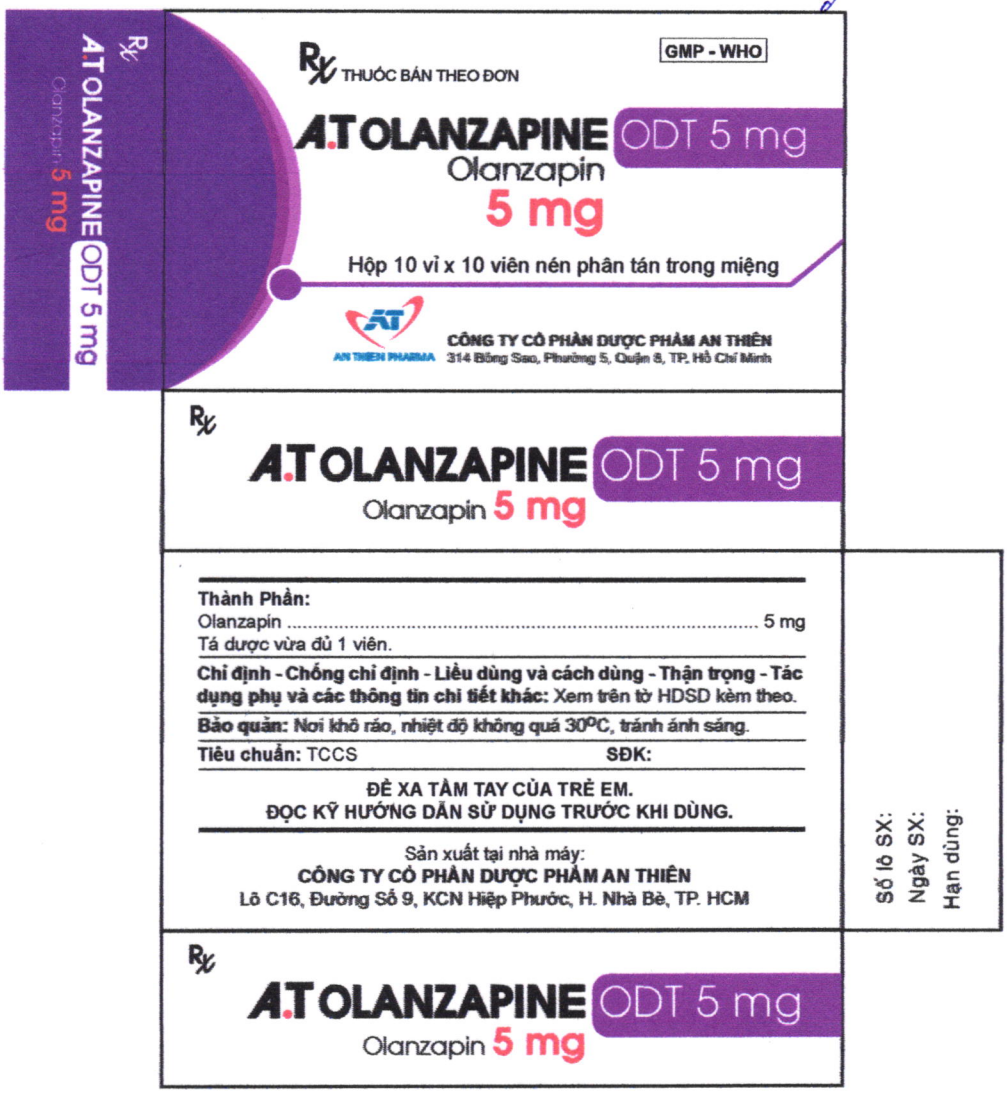
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ (Al - Al)

2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - Al) chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

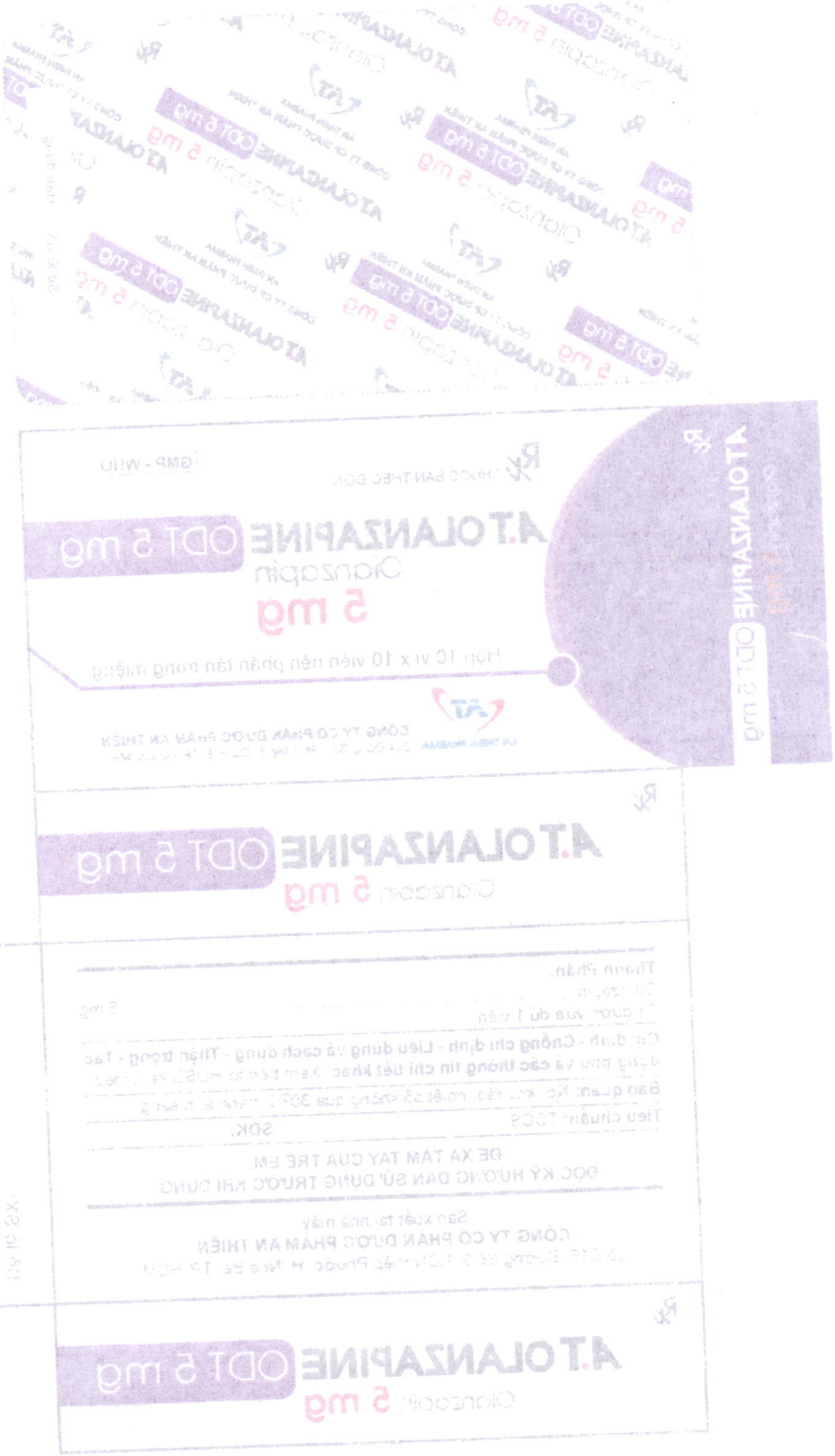
Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
An Thien Pharma 314 Bông Sao - Phường 5 - Quận 8 - TP. HCM

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ (AI - AI)
2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - AI) chứa 10 viên nén bao phim
(Số lượng - Hàm lượng được đặt trên vỉ)



GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 30 viên nén phân tán
2 - Mẫu nhãn chai chứa 30 viên nén phân tán

GMP - WHO

Rx
A.T OLANZAPINE ODT 5 mg
Olanzapin
5 mg

HỘP 1 CHAI 30 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

Thành Phần:
Olanzapin ..... 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP - WHO

Rx
A.T OLANZAPINE ODT 5 mg
Olanzapin
5 mg

CHAI 30 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:
Số lô SX:
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM

GMP - WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
A.T OLANZAPINE ODT 5 mg
Olanzapin
5 mg

HỘP 1 CHAI 30 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

Thành Phần:
Olanzapin ..... 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

GMP - WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
A.T OLANZAPINE ODT 5 mg
Olanzapin
5 mg

HỘP 1 CHAI 30 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
A.T OLANZAPINE ODT 5 mg
Olanzapin
5 mg

HỘP 1 CHAI 30 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
An Thiên Pharma 214 Đường Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 30 viên nén phân tán
2 - Mẫu nhãn chai chứa 30 viên nén phân tán

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 60 viên nén phân tán
2 - Mẫu nhãn chai chứa 60 viên nén phân tán

GMP - WHO

Rx

A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

Olanzapin

5 mg

HỘP 1 CHAI 60 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

Thành Phần:
Olanzapin ..... 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP - WHO

Rx

A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

Olanzapin

5 mg

CHAI 60 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

Số lô SX:
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
H. Nhà Bè, TP. HCM

GMP - WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

Olanzapin

5 mg

HỘP 1 CHAI 60 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

Thành Phần:
Olanzapin ..... 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

GMP - WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

Olanzapin

5 mg

HỘP 1 CHAI 60 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

Olanzapin

5 mg

HỘP 1 CHAI 60 VIÊN NÉN
phân tán trong miệng

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
H. Nhà Bè, TP. HCM

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lầu 4 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 60 viên nén phân tán
2 - Mẫu nhãn chai chứa 60 viên nén phân tán

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

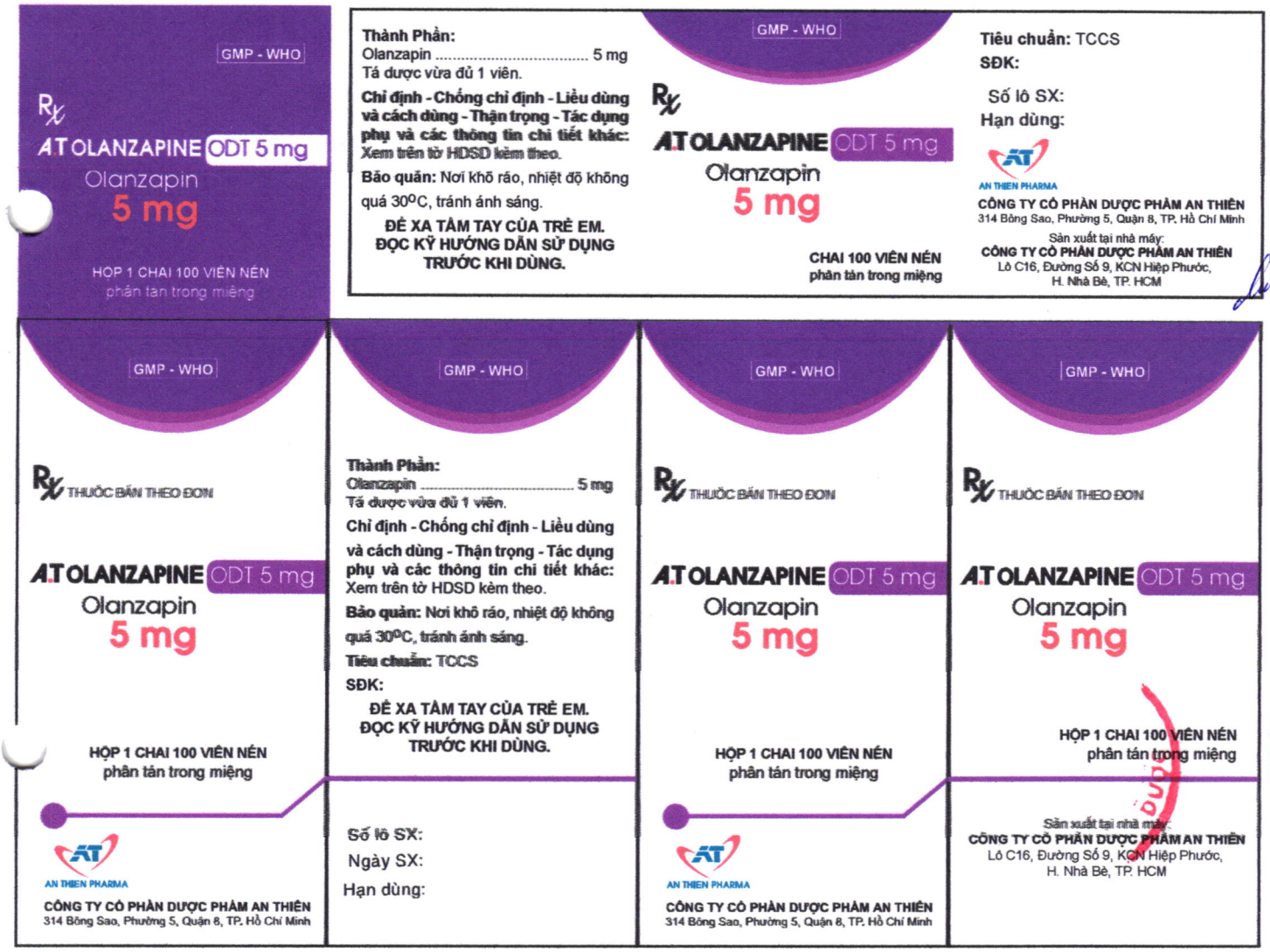
Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 100 viên nén phân tán
2 - Mẫu nhãn chai chứa 100 viên nén phân tán



GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
374 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 100 viên nén phân tán
2 - Mẫu nhãn chai chứa 100 viên nén phân tán

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Viên nén phân tán trong miệng A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Olanzapine ..... 5 mg

Tá dược .....vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, sucralose, methol, magnesi stearat)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén phân tán trong miệng

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học:

- Olanzapine là thuốc an thần kinh (thuốc chống loạn thần) không điển hình (thế hệ thứ hai) và là dẫn chất của dibenzodiazepin. Thuốc có nhiều đặc tính dược lý khác với các thuốc chống loạn thần điển hình là dẫn chất của phenothiazin hay butyrophenon như ít gây hội chứng ngoại tháp, ít làm tăng tiết prolactin, ít gây loạn vận động muộn khi điều trị kéo dài đồng thời có hiệu quả trên cả các biểu hiện dương tính, âm tính và ức chế của tâm thần phân liệt.
- Tác dụng chống loạn thần của olanzapine có cơ chế phức tạp và còn chưa được làm sáng tỏ hoàn toàn. Cơ chế này có liên quan đến tính đối kháng của thuốc ở các thụ thể serotonin tuýp 2 ($5\text{-}HT_{2A}$, $5\text{-}HT_{2C}$), tuýp 3 ($5\text{-}HT_3$), tuýp 6 ($5\text{-}HT_6$) và dopamin ở hệ thần kinh trung ương. Olanzapine có tác dụng ức chế và làm giảm đáp ứng (điều hòa âm tính) đối với thụ thể $5\text{-}HT_{2A}$, liên quan đến tác dụng chống hưng cảm của thuốc. Ngoài ra, olanzapine còn làm ổn định tính khí do ức chế một phần thụ thể D_2 của dopamin.
- Olanzapine còn có tác dụng đối kháng với các thụ thể muscarin (M1, M2, M3, M4 và M5). Tác dụng kháng cholinergic của thuốc một mặt giải thích việc giảm nguy cơ xuất hiện hội chứng ngoại tháp, mặt khác lại liên quan đến một số tác dụng không mong muốn khác của olanzapine. Olanzapine cũng có đối kháng thụ thể H1 của hiatamin và thụ thể alpha-1 adrenergic. Tác dụng này liên quan đến nguy cơ gây ngủ gà, hạ huyết áp tư thế khi sử dụng olanzapine.

Dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống, olanzapine hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua ống tiêu hóa, tuy nhiên do bị chuyển hóa lần đầu ở gan nên sinh khả dụng đường uống chỉ đạt 60%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Nồng độ thuốc trong máu đạt cực đại khoản 6 giờ (dao động từ 5-8 giờ) sau khi uống thuốc. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt trạng thái ổn định sau 7-10 ngày dùng liều nhắc lại. Nồng độ trong huyết tương của olanzapine thay đổi giữa các cá thể, phụ thuộc vào tuổi, giới tính và việc có hút thuốc hay không. Nồng độ thuốc trong máu ở phụ nữ cao hơn khoảng 30-40% so với nam giới. Khoảng nồng độ điều trị của olanzapine trong huyết tương chưa được xác định rõ. Mối tương quan giữa nồng độ thuốc trong máu với hiệu quả và độc tính của olanzapine chưa đượng xác lập.

Phân bố:

Olanzapine phân bố nhanh và nhiều vào các mô, trong đó có thần kinh trung ương. Thể tích phân bố khoảng 1000 lít. Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 93%, chủ yếu liên kết với albumin và acid alpha-1 glycoprotein. Olanzapine và dẫn chất chuyển hóa liên hợp glucuronid qua được nhau thai và được bài xuất vào sữa mẹ. Lượng thuốc ổn định ở trẻ bú bằng khoảng 1,8% liều của mẹ. Ngoài ra, nồng độ đỉnh trong sữa mẹ đạt được chậm hơn khoảng 5,2 giờ sau khi đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương người mẹ.

Chuyển hóa:

Olanzapine được chuyển hóa ở gan trước khi thải trừ chủ yếu thông qua CYP1A2, một phần nhỏ thông qua CYP2D6, sau đó được liên hợp với acid glucyronic. Hai dẫn chất chuyển hóa chính là 4'-N-demethyl olazapin và 10-N-glucuronid không còn hoạt tính.

Thải trừ:

Sau khi uống, thời gian bán thải trong huyết tương của olanzapine khoảng 30 giờ (dao động từ 21-54 giờ). Thời gian bán thải tăng lên khoảng 1,5 lần ở người cao tuổi. Thanh thải của olanzapine tăng khoảng 40% ở người hút thuốc so với người không hút thuốc và giảm khoảng 30% ở phụ nữ so với nam giới. Khoảng 57% lượng thuốc được đào thải vào nước tiểu và 30% vào phân, chủ yếu dưới dạng các dẫn chất chuyển hóa, một phần nhỏ (7%) dưới dạng nguyên vẹn. Dược động học của thuốc không thay đổi nhiều ở bệnh nhân suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2, 3, 5, 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 chai x 30, 60, 100 viên

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh tâm thần phân liệt, bệnh lưỡng cực: Đợt cấp hưng cảm hay hỗn hợp, bệnh lưỡng cực chu kỳ nhanh, kích động cấp do tâm thần phân liệt hoặc do bệnh lưỡng cực.
- Đơn trị liệu tâm thần hưng cảm ở người lớn và trẻ em từ 12-18 tuổi (dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa).

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

❖ Người lớn trên 18 tuổi:

Tâm thần phân liệt:

- Liều khởi đầu 5-10 mg, thường uống 1 lần/ngày. Có thể tăng liều khoảng 5 mg/ngày trong vòng 5-7 ngày cho tới liều đích 10 mg/ngày. Hiệu chỉnh liều ở giai đoạn sau thường phải cách nhau không dưới 7 ngày, tăng hoặc giảm 5 mg mỗi ngày cho tới liều tối đa khuyến cáo 20 mg/ngày.
- Liều duy trì: 10-20 mg/ngày, uống 1 lần.

Ghi chú: Liều 30-50 mg/ngày đã được sử dụng, tuy nhiên liều trên 10 mg/ngày không chứng tỏ hiệu quả lớn hơn. Độ an toàn và hiệu quả của liều trên 20 mg/ngày chưa được xác định.

Thời gian điều trị tối ưu chưa xác định được. Bệnh nhân đáp ứng với olanzapine cần phải tiếp tục điều trị (nếu cần thiết và dung nạp được thuốc) nhưng với liều thấp nhất có hiệu quả.

Đối với những bệnh nhân suy nhược, dễ hạ huyết áp rất nhạy cảm với tac dụng của olanzapine hoặc những bệnh nhân chuyển hóa olanzapine chậm (phụ nữ không hút thuốc hoặc bệnh nhân trên 65 tuổi), liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg/ngày.

Bệnh lưỡng cực, đợt hưng cảm cấp hoặc hỗn hợp:

- Đơn trị liệu: Khởi đầu 10-15 mg/ngày, uống 1 lần. Có thể tăng liều 5 mg/ngày cách nhau không dưới 24 giờ. Liều duy trì: 5-20 mg/ngày. Liều tối đa khuyến cáo là 20 mg/ngày.
- Liệu pháp phối hợp (với lithi hoặc valproat): Khởi đầu 10 mg/ngày, uống 1 lần. Liều dùng có thể dao động trong phạm vi 5-20 mg/ngày.

Ghi chú: Olanzapine có thể sử dụng phối hợp với fluoxetin để điều trị đợt cấp hưng cảm với liều khởi đầu là olanzapine 6 mg, fluoxetin 25 mg. Trong trường hợp này cần chuyển sang sử dụng dạng viên phối hợp liều cố định olanzapine và fluoxetin.

❖ Trẻ em 13-17 tuổi:

Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu 2,5-5 mg/ngày, uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ngày. Có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ngày.

Bệnh lưỡng cực: Liều khởi đầu 2,5-5 mg/ngày, uống 1 lần. Liều đích 10 mg/ngày. Có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm liều 2,5 mg hoặc 5 mg. Liều tối đa 20 mg/ngày.

❖ Suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

❖ Suy gan: Cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan, tuy nhiên chưa có khuyến cáo hiệu chỉnh liều đặc hiệu nào được đưa ra. Cần theo dõi chặt bệnh nhân.

Cách dùng:

- Olanzapine được dùng đường uống, có thể uống trong bữa ăn hoặc cách xa bữa ăn.
- Chỉ nên tách viên khỏi vỉ ngay trước khi sử dụng, đặt ngay vào miệng để được hòa tan với nước bọt sau đó nuốt với nước hoặc không cần dùng nước. Trong trường hợp chỉ dùng nửa viên, phần còn lại phải được bỏ đi, không được giữ lại để sử dụng sau đó.
- Các bệnh nhân có biểu hiện buồn ngủ kéo dài có thể sử dụng liều hằng ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ.
- Liều dùng của olanzapine phải được hiệu chỉnh thận trọng trên từng bệnh nhân và sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả. Liều dùng nên được tăng dần và chia thành nhiều liều trong ngày khi khởi đầu điều trị để giảm thiểu tác dụng không mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ cho con bú.
- Quá mẫn với olanzapine.

THẬN TRỌNG

- Trên bệnh nhi, mặc dù hiệu quả và độ an toàn của olanzapine ở trẻ em dưới 18 tuổi còn chưa được thiết lập nhưng olanzapine đã được sử dụng có hiệu quả trong kiểm soát tâm thần phân liệt ở lứa tuổi này. Thuốc được chỉ định điều trị tâm thần phân liệt, phối hợp điều trị hưng cảm cho bệnh nhân từ 12-18 tuổi dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa.
- Thận trọng với các bệnh nhân cao tuổi có rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ do nguy cơ làm tăng tỉ lệ tử vong, chủ yếu do nguyên nhân tim mạch (suy tim, đột tử) hoặc nhiễm khuẩn (viêm phổi).
- Trẻ từ 13-17 tuổi có xu hướng tăng cân và nguy cơ tăng lipid máu nhiều hơn so với người lớn. Vì vậy cần đánh giá nguy cơ lâu dài và kế hoạch điều trị chi tiết trước khi sử dụng olanzapine.
- Thận trọng khi sử dụng olanzapine cho người phì đại tuyến tiền liệt lành tính, glôcôm góc hẹp hoặc có tiền sử liệt ruột do tác dụng kháng cholinergic của thuốc.
- Cần đánh giá thân nhiệt, thận trọng cho các bệnh nhân làm việc thể lực nặng, mất nước, đang được điều trị bằng các thuốc kháng cholinergic khác do nguy cơ làm tăng thân nhiệt của thuốc.
- Thận trọng khi sử dụng olanzapine cho người có bệnh tim, bệnh mạch máu não hoặc các bệnh lý có khả năng gây hạ huyết áp (mất nước, giảm thể tích tuần hoàn, đang được điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp) do khả năng tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế kèm theo nhịp chậm, ngất và ngừng nút xoang.
- Thận trọng khi sử dụng olanzapine cho bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân có đường huyết cao (đường huyết lúc đói từ 100-126 mg/decilít) do nguy cơ gây tăng đường huyết, thậm chí không kiểm soát được kể cả khi đã dừng thuốc. Cần theo dõi đường huyết trong quá trình điều trị.
- Thận trọng với người cao tuổi, đặc biệt là nữ giới do nguy cơ tăng rối loạn vận động muộn. Trong trường hợp

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

xảy ra rối loạn này cần cân nhắc khả năng dừng thuốc.
- Thận trọng với bệnh nhân có các triệu chứng suy giảm chức năng gan, những bệnh nhân có các bệnh ảnh hưởng đến chức năng gan hoặc đang điều trị bằng các thuốc gây độc với gan. Cần định kỳ định lượng nồng độ transaminase trong quá trình sử dụng olanzapine cho các đối tượng này.
- Thận trọng khi dùng olanzapine cho người có tiền sử động kinh, chấn thương vùng đầu hoặc đang điều trị bằng các thuốc có khả năng làm giảm ngưỡng động kinh do tac dụng co giật phụ thuộc vào liều có thể xảy ra trong quá trình sử dụng olanzapine.
- Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase, hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Tuy trên động vật không cho thấy ảnh hưởng của olanzapine trên thai nhưng do thiếu các dữ liệu trên người nên cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai và cân nhắc nguy cơ – lợi ích trước khi bắt đầu điều trị cho đối tượng này.

Phụ nữ cho con bú:

Olanzapine được bài xuất vào sữa có thể gây ra các tác dụng ức chế thần kinh trung ương ở trẻ bú mẹ. Do vậy, cần tránh sử dụng olanzapine cho phụ nữ đang cho con bú hoặc không cho con bú khi bắt buộc phải điều trị cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Olanzapine có thể làm giảm tập trung do tác dụng an thần của thuốc, tránh sử dụng cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tránh không nên phối hợp: Không nên phối hợp olanzapine với:
- Levomethadyl do tăng nguy cơ độc tính trên tim (kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, ngừng tim);
- Metoclopramid do tăng nguy cơ xuất hiện hội chứng ngoại tháp, hội chứng an thần kinh ác tính.

Làm tăng tác dụng và độc tính của olanzapine:
- Dùng đồng thời olanzapine với các chất ức chế thần kinh trung ương như rượu, các dẫn chất benzodiazepin làm tăng tác dụng hạ huyết áp tư thế của olanzapine.
- Các thuốc ức chế CYP450 (cafein, cimetidin, erythromycin, ciprofloxacin, quinidin, một số thuốc chống trầm cảm như fluvoxamin) làm tăng nồng độ trong máu có thể dẫn đến tăng tác dụng và độc tính của olanzapine.
- Không dùng dopamin, adrenalin hoặc các thuốc tác động giống giao cảm trên thụ thể beta ở bệnh nhân đang điều trị bằng olanzapine do có thể làm trầm trọng thêm tác dụng hạ huyết áp của olanzapine.

Làm giảm tác dụng của olanzapine:

Các thuốc cảm ứng CYP450 (phenobarbital, carbamazepin, phenytoin, rifampicin, omeprazol, nicotin) làm giảm nồng độ olanzapine trong máu.

Làm tăng tác dụng và độc tính của một số thuốc khác:

Olanzapine làm tăng tác dụng của các thuốc kháng cholinergic (táo bón, khô miệng, bí tiểu, an thần, rối loạn thị giác), làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp.

Làm giảm tác dụng và độc tính của một số thuốc khác:

Olanzapine có thể làm giảm tác dụng của các thuốc điều trị Parkinson.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100
- Thần kinh trung ương: Ngủ gà, hội chứng ngoại tháp, mất ngủ, chóng mặt, rối loạn phát âm, sốt, ác mộng, sảng khoái, quên, hưng cảm.
- Tiêu hóa: Khó tiêu, táo bón, tăng cân, khô miệng, buồn nôn, nôn, tăng cảm giác thèm ăn.
- Gan: Tăng ALT.
- Cơ – xương: Yếu cơ, run, ngã (đặc biệt ở người cao tuổi).
- Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp nhanh, phù ngoại vi, đau ngực.
- Da: Bỏng rát.
- Nội tiết, chuyển hóa: Tăng cholesterol máu, tăng prolactin máu, tăng đường huyết, xuất huyết đường niệu.
- Mắt: Giảm thị lực, viêm kết mạc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, nhịp chậm, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, tăng nhạy cảm với ánh sáng, động kinh.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Viêm tụy, hội chứng an thần kinh ác tính (tăng thân nhiệt, co cứng cơ, thay đổi trạng thái tâm trí kèm theo rối loạn hệ thần kinh tự trị: nhịp tim và huyết áp không ổn định).

Cách xử trí ADR:
- Ngừng thuốc trong trường hợp xuất hiện các biểu hiện của hội chứng an thần kinh ác tính. Điều trị hỗ trợ tích cực và theo dõi chặt bệnh nhân. Cần thận trọng khi sử dụng lại olanzapine cho bệnh nhân sau khi xuất hiện hội chứng an thần kinh ác tính, nên lựa chọn các thuốc ít gây hội chứng này hơn và cần tăng liều từ từ cho bệnh nhân.
- Ngừng thuốc hoặc giảm liều olanzapine nếu xuất hiện rối loạn vận động muộn trong quá trình sử dụng thuốc.
- Giảm liều hoặc dùng thuốc 1 lần/ngày lúc đi ngủ nếu xuất hiện buồn ngủ trong quá trình sử dụng olanzapine.

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

- Sử dụng các biện pháp điều trị dùng thuốc hoặc không dùng thuốc để điều chỉnh rối loạn lipid máu nếu xuất hiện trong quá trình điều trị bằng olanzapine. Có thể cân nhắc sử dụng thay thế bằng các thuốc an thần kinh khác ít gây ảnh hưởng trên chuyển hóa lipid như risperidon, ziprasidon hay aripiprazol.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Quá liều gây tử vong thường được quan sát với mức liều trên 200 mg. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 1-2 giờ, tác dụng đạt tối đa 4-6 giờ sau khi dùng thuốc: kích động, nhịp tim nhanh, kháng cholinergic, giãn đồng tử, các triệu chứng ngoại tháp, co cứng cơ, tăng tiết nước bọt, suy giảm ý thức từ mức độ an thần đến hôn mê; đôi khi có xuất hiện ngừng tim và hô hấp, loạn nhịp nhanh (nhịp nhanh trên thất), hội chứng an thần kinh ác tính, ức chế hô hấp, động kinh, tăng hoặc hạ huyết áp (bao gồm cả hạ huyết áp tư thế).

Xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là điều trị triệu chứng, chăm sóc hỗ trợ, duy trì đường truyền tĩnh mạch kèm theo dõi chặt chức năng tim mạch và các dấu hiệu sinh tồn:

- Rửa dạ dày cùng với uống than hoạt tính kèm theo sorbitol để loại bỏ và ngăn cản hấp thu phần thuốc còn lưu lại trong đường tiêu hóa.
- Duy trì thông khí hỗ trợ và liệu pháp oxygen.
- Điều trị hạ huyết áp và suy tuần hoàn bằng các dung dịch truyền tĩnh mạch và các thuốc vận mạch (noradrenalin, phenylephrin) nhưng tránh dùng dopamin và adrenalin.
- Kiểm soát loạn nhịp bằng các biện pháp điều trị thích hợp, kéo dài khoảng QRS trên điện tâm đồ có thể điều chỉnh bằng truyền dịch bicarbonat.
- Hội chứng ngoại tháp cấp có thể điều trị bằng các thuốc kháng cholinergic (diphenhydramin, atropin). Có thể sử dụng physostigmin hoặc benzodiazepin nếu có biểu hiện kích động nặng và lú lẫn ở bệnh nhân ngộ độc kháng cholinergic nặng kèm theo phức hợp QRS ngắn lại trên điện tâm đồ.
- Lọc máu và thẩm phân phúc mạc có vai trò rất hạn chế trong điều trị ngộ độc cấp olanzapine.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
Điện thoại: +84 (028) 38734380 **Fax:** +84 (028) 38734685

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 06 năm 2017

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

Viên nén phân tán trong miệng A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

Viên nén phân tán trong miệng A.T OLANZAPINE ODT 5 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Olanzapine.....5 mg
Tá dược..... vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, sucralose, methol, magnesi stearat)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén phân tán trong miệng A.T OLANZAPINE ODT 5 mg có dạng bào chế là viên nén tròn màu vàng, một mặt trơn, một mặt có vạch chia, mùi thơm bạc hà, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2, 3, 5, 10 vỉ x 10 viên
Hộp 1 chai x 30, 60, 100 viên

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Viên nén phân tán trong miệng A.T OLANZAPINE ODT 5 mg chứa hoạt chất là olanzapine, thuộc nhóm thuốc chống loạn thần và được dùng để điều trị các chứng bệnh sau:

- Bệnh tâm thần phân liệt: bệnh có các triệu chứng như nghe, nhìn hoặc cảm nhận những thứ không có, nghi ngờ bất thường, và tách khỏi thực tại. Những người bị bệnh này cũng có thể cảm thấy chán nản, lo lắng hay căng thẳng.
- Các cơn hưng cảm từ trung bình đến nghiêm trọng, một tình trạng có triệu chứng kích động hoặc phấn khởi.

Olanzapine đã được chứng minh là ngăn ngừa tái phát các triệu chứng này ở những bệnh nhân rối loạn lưỡng cực có chứng hưng cảm đã đáp ứng với điều trị olanzapine.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

- Luôn dùng thuốc theo đúng liều lượng bác sĩ hướng dẫn. Kiểm tra lại thông tin nếu có điều gì bạn không chắc chắn.
- Bác sĩ sẽ cho bạn biết cần dùng liều lượng bao nhiêu và trong thời gian bao lâu. Liều hàng ngày của olanzapine nằm trong khoảng từ 5 mg đến 20 mg. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng của bạn xuất hiện trở lại nhưng không được ngưng dùng thuốc trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Cố gắng dùng thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Có thể dùng thuốc cùng với thức ăn hoặc không.
- Không dùng tay ướt để cầm viên thuốc vì có thể làm viên bị vỡ. Bấm mở vỉ và đặt viên thuốc vào miệng để viên hòa tan trực tiếp trong miệng, sau đó nuốt với một ít nước hoặc không. Bạn cũng có thể cho viên thuốc vào ly nước lọc hoặc nước cam, nước táo, sữa hoặc cà phê và khuấy đều rồi uống. Với một số đồ uống, hỗn hợp có thể thay đổi màu sắc và có thể trở nên đục.
- Không tự ý ngừng dùng thuốc chỉ vì bạn cảm thấy tình trạng đã được cải thiện. Nếu đột ngột ngừng dùng olanzapine, các triệu chứng như đổ mồ hôi, khó ngủ, run, lo âu hoặc buồn nôn và nôn có thể xảy ra. Bác sĩ có thể đề nghị bạn giảm liều dần dần trước khi dừng điều trị.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn) với olanzapine hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc. Phản ứng dị ứng có thể được nhận ra là phát ban, ngứa, sưng mặt, sưng môi, thở nhanh và ngắn. Nếu điều này xảy ra với bạn, hãy nói với bác sĩ của bạn.
- Nếu bạn có vấn đề về mắt như bệnh tăng nhãn áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải với tất cả mọi người.

- Ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ, nếu bạn có:
  - Cử động bất thường, chủ yếu ở mặt và lưỡi (tỉ lệ ảnh hưởng ≤ 1/10 người)
  - Cục máu đông trong tĩnh mạch (tỉ lệ ảnh hưởng ≤ 1/100 người), đặc biệt ở chân, có thể đi qua mạch máu đến phổi gây đau ngực và khó thở
  - Sốt kết hợp với thở nhanh, đổ mồ hôi, co cứng cơ và buồn ngủ
- Các phản ứng sau đây cũng có thể xảy ra:
  - Thường gặp (tỉ lệ ảnh hưởng ≤ 1/10 người)
    - Thần kinh trung ương: Ngủ gà, hội chứng ngoại tháp, mất ngủ, chóng mặt, rối loạn phát âm, sốt, ác mộng, sảng khoái, quên, hưng cảm.

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

- Tiêu hóa: Khó tiêu, táo bón, tăng cân, khô miệng, buồn nôn, nôn, tăng cảm giác thèm ăn.
- Gan: Tăng ALT.
- Cơ – xương: Yếu cơ, run, ngã (đặc biệt ở người cao tuổi).
- Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp nhanh, phù ngoại vi, đau ngực.
- Da: Bỏng rát.
- Nội tiết, chuyển hóa: Tăng cholesterol máu, tăng prolactin máu, tăng đường huyết, xuất huyết đường niệu.
- Mắt: Giảm thị lực, viêm kết mạc.

- Ít gặp (tỉ lệ ảnh hưởng ≤ 1/100 người): Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, nhịp tim chậm, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, tăng nhạy cảm với ánh sáng, động kinh.
- Hiếm gặp (tỉ lệ ảnh hưởng ≤ 1/1000 người): Viêm tụy, hội chứng an thần kinh ác tính (tăng thân nhiệt, co cứng cơ, thay đổi trạng thái tâm trí kèm theo rối loạn hệ thần kinh tự trị: nhịp tim và huyết áp không ổn định)

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào, bao gồm các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ thông tin này.

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

- Chỉ được uống thuốc khác trong khi đang dùng olanzapine nếu bác sĩ cho phép. Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ nếu olanzapine được dùng phối hợp với thuốc chống trầm cảm, thuốc điều trị lo âu hoặc thuốc an thần.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, đặc biệt là các loại thuốc sau:
  - Thuốc chữa bệnh Parkinson
  - Carbamazepin (thuốc chống động kinh và ổn định tâm trạng), fluvoxamin (thuốc chống trầm cảm) hoặc ciprofloxacin (kháng sinh), có thể cần thay đổi liều olanzapine.
- Tránh dùng đồ uống có chứa cồn cùng với olanzapine.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

Uống liều cần dùng ngay khi nhớ ra. Không dùng hai liều trong cùng một ngày.

BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

- Giữ thuốc khỏi tầm nhìn và tầm với của trẻ em.
- Bảo quản thuốc trong bao bì ban đầu ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn được in trên bao bì.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Những bệnh nhân uống olanzapine quá liều có thể có những triệu chứng sau: tim đập nhanh, kích động, rối loạn phát âm, cử động không bình thường (đặc biệt là mặt và lưỡi) và suy giảm ý thức. Các triệu chứng khác có thể là động kinh, hôn mê, sốt kết hợp với thở nhanh, đổ mồ hôi, co cứng cơ và buồn ngủ, ức chế hô hấp, huyết áp cao hoặc huyết áp thấp, nhịp tim bất thường.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Liên hệ ngay với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào kể trên. Mang theo hộp thuốc bạn đã sử dụng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

- Thông báo với bác sĩ trước khi sử dụng olanzapine nếu bạn có:
  - Tiền sử đột quỵ hoặc thiếu máu não thoáng qua
  - Bệnh Parkinson
  - Các vấn đề về tuyến tiền liệt
  - Tắc ruột
  - Bạn gan hoặc thận
  - Rối loạn máu
  - Bệnh tim
  - Bệnh tiểu đường
  - Động kinh
  - Tiêu chảy kéo dài và nôn mửa hoặc sử dụng thuốc lợi tiểu
  - Bản thân hoặc người thân trong gia đình có tiền sử huyết khối
  - Trên 65 tuổi
- Không sử dụng olanzapine ở người cao tuổi có sa sút trí tuệ vì có thể gây các phản ứng phụ nghiêm trọng.
- Olanzapine có thể gây ra các cử động không bình thường chủ yếu ở mặt và lưỡi. Nếu điều này xảy ra, hãy thông báo cho bác sĩ của bạn.
- Thuốc cũng có thể gây sốt, thở gấp, đổ mồ hôi, cứng cơ và buồn ngủ dù hiếm gặp. Liên hệ với bác sĩ ngay lập tức nếu điều này xảy ra.
- Tăng cân đã xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng olanzapine. Nên theo dõi cân nặng trong thời gian điều trị, xem xét chế độ dinh dưỡng và ăn kiêng nếu cần.
- Mức đường huyết và lipid máu (triglycerid và cholesterol) cao đã xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng olanzapine. Nên làm xét nghiệm máu để kiểm tra lượng đường và lipid trước khi bắt đầu sử dụng olanzapine cũng như trong

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

quá trình điều trị.

- Thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase, hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú, hay nghĩ rằng bạn đang có thai hoặc đang định có con, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Không nên sử dụng thuốc khi đang cho con bú, vì một lượng nhỏ olanzapine có thể đi vào sữa mẹ.
- Các triệu chứng sau đây có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh của người mẹ đã sử dụng olanzapine trong 3 tháng cuối của thai kỳ: run rẩy, cứng cơ và/ hoặc suy nhược, buồn ngủ, kích động, khó thở, khó ăn. Nếu con của bạn có bất kỳ triệu chứng nào kể trên, hãy liên hệ ngay với bác sĩ của bạn.
- Lái xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể gây buồn ngủ. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trước khi biết rõ ảnh hưởng của thuốc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

- Nếu bạn không cảm thấy tốt hơn hoặc nếu bạn cảm thấy tồi tệ hơn sau vài ngày dùng thuốc.
- Nếu bạn phát hiện hoặc nghi ngờ mình đang mang thai khi đang dùng thuốc này.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 (028) 38734380 **Fax:** +84 (028) 38734685

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 06 năm 2017

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Ds. Nguyễn Trung Hiếu

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

https://vnras.com/drug/