

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN**Levomepromazin 25mg**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHẦN A: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**1. TÊN THUỐC:** Levomepromazin 25 mg**2. THÀNH PHẦN:** cho 1 viên nén bao đường

- Levomepromazin maleat tương đương levomepromazin base..... 25 mg
- Tá dược (lactose, tinh bột sắn, gelatin, Aerosil, magnesi stearat, calci carbonat, đường RE, titan dioxyd, talc, gôm arabic, parafin, dầu parafin) vừa đủ 1 viên

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao đường màu trắng, hình trụ tròn, mặt viên khắc nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.**4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ x 100 viên hoặc hộp 5 vỉ x 20 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.**5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ**

- Bệnh tâm thần phân liệt, loạn thần chu kỳ, loạn thần giai đoạn hưng cảm, loạn thần thực thể. Rối loạn nhân cách có thái độ gây gổ và hành vi hướng ngoại quá mức.
- Điều trị đau quá mức, phối hợp với các thuốc giảm đau.

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Dùng theo sự hướng dẫn của Bác sĩ.
- Liều dùng thông thường ở người lớn và thiếu niên
Loạn tâm thần và đau nặng
Uống ban đầu: 50 - 75 mg (base)/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần, uống vào bữa ăn, liều tăng dần nếu cần và chịu được thuốc. Nếu liều ban đầu cần đến 100 - 200 mg/ngày, người bệnh phải nằm tại giường trong vài ngày đầu để tránh giảm huyết áp thể đứng.
Có thể cần đến liều 1 g hoặc hơn mỗi ngày để điều trị loạn tâm thần nặng.
- Liều thông thường ở trẻ em

Loạn tâm thần hoặc đau hoặc an thần
Liều ban đầu: 0,25 mg (base)/kg/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần uống cùng bữa ăn, liều tăng dần nếu cần và dùng nạp được. Liều không được vượt quá 40 mg/ngày ở trẻ dưới 12 tuổi.
- Liều thông thường ở người cao tuổi: 1/2 liều thông thường ở người lớn. Người bệnh tâm thần thực thể hoặc bị trạng thái lú lẫn cấp phải dùng liều ban đầu bằng 1/3 hoặc 1/2 liều thông thường ở người lớn.
Liều tăng dần nhưng không sớm quá cách 2 - 3 ngày, nên cách 7 - 10 ngày nếu có thể.

7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không nên dùng thuốc Levomepromazin 25 mg nếu bạn:

- Quá mẫn với phenothiazin.
- Bệnh thận, tim hoặc gan nặng, hoặc có tiền sử co giật.
- Quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu.
- Giảm bạch cầu và có tiền sử giảm bạch cầu hạt.
- Bệnh nhược cơ.
- Hôn mê.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Ngưng sử dụng thuốc và đến gặp Bác sĩ hoặc đến ngay trung tâm y tế gần nhất nếu gặp một trong các tác dụng phụ sau: Khó thở hoặc khó nuốt, sưng mắt, môi, lưỡi và cuống họng. Nổi ban đỏ rải rác hoặc thành mảng.
- Hãy báo ngay cho Bác sĩ nếu có một trong các triệu chứng sau
+ Thường gặp: Hạ huyết áp, đặc biệt ở người già, tim đập nhanh, đánh trống ngực. Loạn trương lực cơ cấp, đứng ngồi không yên, hội chứng Parkinson, run quanh miệng, loạn vận động muộn. Khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, buồn ngủ.
+ Ít gặp: Buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày, khó tiểu tiện, run cơ, rối loạn điều tiết mắt, vú to ở nam, tăng cân.
+ Hiếm gặp: An thần kinh ác tính là tác dụng phụ hiếm gặp nhưng nguy hiểm. Biểu hiện gồm sốt cao, đổ mồ hôi, cứng cơ, tim đập nhanh, thở nhanh, buồn ngủ hoặc nhắm lẩn. Nếu gặp các triệu chứng này, hãy liên hệ ngay với Bác sĩ. Ngoài ra, còn gặp các tác dụng phụ khác như nhiệt cơ thể cao, đổ mồ hôi, da nhiễm sắc xám - xanh do dùng thuốc dài ngày, bệnh vớng mạc sắc tố, tiết nhiều sữa, liệt dương, rối loạn huyết học như mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Đổi màu da hoặc mắt, đau bụng hay cứng bụng, ngứa, phản có máu, buồn nôn, mất sự thèm ăn. Đây có thể là triệu chứng gây bởi tổn thương gan.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Hãy báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ các thuốc bạn đang sử dụng hoặc vừa mới sử dụng, bao gồm cả thuốc kê đơn, không kê đơn vì chúng có thể thay đổi hiệu quả của levomepromazin. Đặc biệt là các thuốc sau

- Thuốc điều trị cao huyết áp.
- Thuốc kháng acetylcholin.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương như barbiturat, thuốc kháng histamin, thuốc chống trầm cảm và các thuốc trị rối loạn tâm thần.
- Adrenalin ở những bệnh nhân quá liều thuốc chống loạn thần.
- Tránh uống rượu trong khi đang sử dụng levomepromazin.

10. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi dùng quá liều khuyến cáo, có thể có các triệu chứng: Mất điều hòa, chóng mặt, ngủ gà, bất tỉnh, co giật, ức chế

hô hấp. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra muộn. Nhịp nhanh xoang, thời gian Q - T kéo dài, block nhĩ thất, nhưng ít khi gặp loạn nhịp thất nặng. Giảm huyết áp. Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.

11. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Cần thông báo ngay cho Bác sĩ khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Đến ngay trung tâm y tế nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường khi sử dụng quá liều.

12. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Vì levomepromazin có thể gây hạ huyết áp thể đứng đáng kể, khi dùng thuốc, bạn phải nằm tại giường hoặc phải được giám sát chặt chẽ ít nhất trong 6 - 12 giờ sau mỗi lần uống những liều đầu tiên.

- Cần báo cho Bác sĩ nếu

+ Bạn có vấn đề về gan, bị mất trí nhớ, mắc bệnh loạn nhịp hay chậm nhịp tim hoặc tiền sử gia đình có bệnh tim.

+ Là người già, có bệnh tim, khi dùng thuốc nếu cảm thấy có triệu chứng mờ, choáng váng, cần nằm nghỉ trên giường.

+ Hãy báo cho Bác sĩ nếu bạn đã từng có cơn đột quỵ, nếu là người nghiện rượu, hoặc có bệnh động kinh, mắc bệnh rối loạn tâm thần hưng cảm.

- Thuốc có chứa lactose, vì vậy nếu có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose - galactose thì không nên sử dụng.

13. SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không được sử dụng thuốc cho người bệnh ở 3 tháng cuối của thai kỳ vì tăng nguy cơ phản ứng không mong muốn về thần kinh và vàng da cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên có thể sử dụng thuốc lúc chuyển dạ để vì rất ít khi xảy ra cơn co tử cung.

- Với liều dùng để giảm đau trong khi chuyển dạ, sữa mẹ có thể chứa một lượng thuốc không đáng kể. Nhưng xét về nồng độ và liều lượng ở trẻ nhỏ, rất nhiều khả năng là không có bất kỳ nguy cơ nào cho trẻ nhỏ.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

15. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất**PHẦN B: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ****1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC****Được lực học**

Levomepromazin là dẫn chất của phenothiazin có tác dụng được lý tương tự clorpromazin và promethazin. Tuy nhiên, một số tác dụng trung ương của clorpromazin đã được khuếch đại ở levomepromazin. Tác dụng an thần, khả năng tăng cường tác dụng gây ngủ và giảm đau mạnh hơn.

Dược động học

Sau khi uống thuốc, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 1 đến 4 giờ. Khoảng 50 % thuốc uống vào tuần hoàn toàn thân. Levomepromazin chuyển hóa ở gan thành sulfoxid và chất liên hợp glucuronic và bài tiết nhiều vào nước tiểu dưới dạng các chất đó. Một lượng nhỏ thuốc dạng không biến đổi bài tiết vào phân và nước tiểu. Nửa đời huyết thanh khoảng 20 giờ. Các chất chuyển hóa cũng có tác dụng, nhưng kém hơn so với thuốc nguyên dạng. Bài tiết tương đối chậm và các chất chuyển hóa vẫn có trong nước tiểu tới 1 tuần sau khi dùng 1 liều duy nhất.

2. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH**Chỉ định**

- Bệnh tâm thần phân liệt, loạn thần chu kỳ, loạn thần giai đoạn hưng cảm, loạn thần thực thể. Rối loạn nhân cách có thái độ gây gổ và hành vi hướng ngoại quá mức.

- Điều trị đau quá mức, phối hợp với các thuốc giảm đau.

Cách dùng - Liều dùng

- Liều dùng thông thường ở người lớn và thiếu niên

Loạn tâm thần và đau nặng

Uống ban đầu: 50 - 75 mg (base)/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần, uống vào bữa ăn, liều tăng dần nếu cần và chịu được thuốc. Nếu liều ban đầu cần đến 100 - 200 mg/ngày, người bệnh phải nằm tại giường trong vài ngày đầu để tránh giảm huyết áp thể đứng.

Có thể cần đến liều 1 g hoặc hơn mỗi ngày để điều trị loạn tâm thần nặng.

- Liều thông thường ở trẻ em

Loạn tâm thần hoặc đau hoặc an thần

Liều ban đầu: 0,25 mg (base)/kg/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần uống cùng bữa ăn, liều tăng dần nếu cần và dung nạp được. Liều không được vượt quá 40 mg/ngày ở trẻ dưới 12 tuổi.

- Liều thông thường ở người cao tuổi: 1/2 liều thông thường ở người lớn. Người bệnh tâm thần thực thể hoặc bị trạng thái lú lẫn cấp phải dùng liều ban đầu bằng 1/3 hoặc 1/2 liều thông thường ở người lớn.

Liều tăng dần nhưng không sớm quá cách 2 - 3 ngày, nên cách 7 - 10 ngày nếu có thể.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với phenothiazin.

- Bệnh thận, tim hoặc gan nặng, hoặc có tiền sử co giật.

- Quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu.

- Giảm bạch cầu và có tiền sử giảm bạch cầu hạt.

- Bệnh nhược cơ.

- Hôn mê.

3. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Vì levomepromazin có thể gây hạ huyết áp thể đứng đáng kể, người bệnh dùng thuốc phải nằm tại giường hoặc phải được giám sát chặt chẽ ít nhất trong 6 - 12 giờ sau mỗi lần uống những liều đầu tiên

- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi hoặc

người suy nhược có bệnh tim vì nguy cơ hạ huyết áp nặng. Ở những người này cần phải giảm liều đầu tiên và có thể tăng dần nếu cần trong khi đó phải kiểm tra thường xuyên mạch và huyết áp.

- Đối với người dùng thuốc thời gian dài, phải định kỳ xét nghiệm máu và test gan, vì có thể có các tác dụng phụ về huyết học và gan nặng.

- Thận trọng khi chỉ định cho các rối loạn tâm thần hưng cảm.

- Thuốc có chứa lactose, vì vậy nếu có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose - galactose thì không nên sử dụng.

4. THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không được sử dụng thuốc cho người bệnh ở 3 tháng cuối của thai kỳ vì tăng nguy cơ phản ứng không mong muốn về thần kinh và vàng da cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên có thể sử dụng thuốc lúc chuyển dạ đẻ vì rất ít khi xảy ra con co tử cung.

- Với liều dùng để giảm đau trong khi chuyển dạ, sữa mẹ có thể chứa một lượng thuốc không đáng kể. Nhưng xét về nồng độ và liều lượng ở trẻ nhỏ, rất nhiều khả năng là không có bất kỳ nguy cơ nào cho trẻ nhỏ.

5. TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

6. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Các thuốc hạ huyết áp: Nguy cơ hạ huyết áp tăng.

- Thuốc kháng acetylcholin: Có thể làm tăng hiệu quả các thuốc kháng acetylcholin và các thuốc giãn cơ xương succinylcholin.

- Thuốc ức chế thần kinh trung ương: Có tác dụng cộng lực hoặc tăng cường tác dụng các thuốc ức chế thần kinh trung ương như opiat, barbiturat, thuốc kháng histamin, thuốc trấn tĩnh hoặc rượu.

Phải thận trọng khi dùng với các thuốc này để tránh quá liều.

- Adrenalin: Levomepromazin làm đảo ngược tác dụng co mạch của adrenalin.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn của levomepromazin giống như của các phenothiazin khác, nhưng hạ huyết áp thể đứng nặng hơn và xảy ra thường xuyên hơn so với các phenothiazin khác.

* Thường gặp, ADR > 1/100

- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, tim đập nhanh, đánh trống ngực.

- Thần kinh: Hội chứng ngoại tháp: Loạn trương lực cơ cấp, đứng ngồi không yên, hội chứng Parkinson, run quanh miệng, loạn vận động muộn (sau điều trị dài ngày).

- Tác dụng hệ thần kinh tự quân: Khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, buồn ngủ.

- Da: Mẩn cảm ánh sáng, phát ban ngoài da, phản ứng quá

mẫn (mày đay, dát sần, chấm xuất huyết hoặc phù).

- Hô hấp: Sung huyết mũi (ngạt mũi).

* Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Mắt: Rối loạn điều tiết.

- Nội tiết và chuyển hóa: Vú to ở nam, thay đổi về tính dục, tăng cân.

- Tiết niệu - sinh dục: Khó tiểu tiện.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày.

- Thần kinh cơ: Run.

* Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Thần kinh: Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh, rối loạn điều hòa thân nhiệt, hạ thấp ngưỡng co giật.

- Da: Đa biến màu (nhiễm sắc xám - xanh do dùng thuốc dài ngày).

- Nội tiết và chuyển hóa: Tiết nhiều sữa.

- Tiết niệu - sinh dục: Liệt dương.

- Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

- Gan: Vàng da ứ mật, nhiễm độc gan.

- Mắt: Bệnh võng mạc sắc tố.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Ức chế thần kinh trung ương là triệu chứng trội nhất. Mất điều hòa, chóng mặt, ngủ gà, bất tỉnh, co giật, ức chế hô hấp. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra muộn. Nhịp nhanh xoang, thời gian Q - T kéo dài, block nhĩ thất, QRS giãn rộng, nhưng ít khi gặp loạn nhịp thất nặng. Giảm huyết áp. Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.

- Điều trị: Rửa dạ dày cùng với than hoạt. Hỗ trợ hô hấp và điều chỉnh cân bằng kiềm toan. Chống co giật: Diazepam 10 - 20 mg cho người lớn, 0,1 - 0,2 mg/kg cho trẻ em. Triệu chứng ngoại tháp, cho biperiden 2 - 4 mg (trẻ em 0,04 mg/kg) tiêm bắp cách nhau 30 phút. Theo dõi điện tâm đồ. Chống loạn nhịp, dùng thioridazin. Hạ huyết áp, cho truyền dịch tĩnh mạch và dopamin, noradrenalin, dobutamin.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

- Không dùng quá liều chỉ định.

- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 14/3/2017.

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

Tel: 0236. 3760130 - Fax: 0236. 3760127

Email: info@danapha.com

Số điện thoại tư vấn: 0236.3760131

Và được phân phối trên toàn quốc