

Tisercin®

Levomepromazin 25 mg

Hiệu quả trong điều trị các bệnh loạn tâm thần cấp tính

THÔNG TIN KÊ TOA

Thành phần và dạng bào chế: Mỗi viên nén bao phim Tisercin chứa 25 mg hoạt chất levomepromazin

Chỉ định:

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

- Con tâm thần phân liệt cấp và các tình trạng loạn tâm thần cấp tính khác, Điều trị phụ trợ trong các bệnh loạn tâm thần mạn tính:
- Bệnh tâm thần phân liệt mạn tính và các bệnh loạn tâm thần mạn tính có tính chất ảo giác

Liều dùng và cách dùng: Phải bắt đầu bằng liều thấp, sau đó tăng dần tùy theo sự dung nạp của bệnh nhân. Khi thấy có tác dụng thì giảm xuống liều duy trì được xác định cho từng cá nhân. Loạn tâm thần: liều khởi đầu 25-50 mg/ngày, chia 2 lần. Nếu cần thiết liều khởi đầu có thể tăng lên 150-250 mg mỗi ngày, chia 2-3 lần. Sau khi thấy có tác dụng bắt đầu giảm xuống liều duy trì.

Chống chỉ định: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, dùng chung với các thuốc điều trị tăng huyết áp, quá mẫn với phenothiazine, khi dùng quá liều với các chất ức chế thần kinh trung ương, bệnh glôcôm góc hẹp, bí đường tiết niệu, Parkinson, bệnh xơ cứng rải rác, nhược cơ, liệt nửa người, bệnh cơ tim nặng, suy thận hay suy gan nặng, hạ huyết áp nặng, bệnh về tạo huyết, rối loạn chuyển hóa porphyrin, tiền sử co giật, hôn mê, cho con bú. Chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Có thai: các dị tật bẩm sinh đã được ghi nhận ở trẻ có mẹ dùng phenothiazine. Tuy nhiên không chứng minh được mối quan hệ nhân quả do việc dùng phenothiazine. Tuy chưa có số liệu từ các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng nhưng dù sao cũng không được dùng thuốc khi có thai trừ khi đã cân nhắc lợi hại kỹ càng (phân loại theo FDA thuộc nhóm C đối với thai kỳ). Cho con bú: levomepromazin qua được sữa mẹ. Do đó, không dùng cho phụ nữ cho con bú vì chưa có số liệu từ nghiên cứu lâm sàng có đối chứng.

Tác động khi lái xe và vận hành máy móc: Khi mới bắt đầu điều trị không được lái xe hay các công việc có thể xảy ra tai nạn trong một thời gian ngắn hoặc dài tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân.

Tác dụng không mong muốn: hạ huyết áp tư thế thường gặp nhất, nhịp tim nhanh, hội chứng Adams-Stokes, khoảng QT kéo dài cũng có thể xảy ra, giảm huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, mất định hướng, lẫn lộn, ảo giác thị, nói không rõ ràng, triệu chứng ngoại tháp, động kinh, tăng áp lực nội sọ, tái diễn các triệu chứng loạn tâm thần, giảm trương lực, tiết nhiều sữa, rối loạn kinh nguyệt, giảm cân nặng, u tuyến yên có liên quan đến phenothiazine, khó tiêu, đổi màu nước tiểu, co thắt tử cung, khô miệng, buồn nôn, nôn, táo bón, tổn thương gan, nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ, mề đay, nhiễm sắc

tổ, viêm da tróc, bệnh võng mạch sắc tố, lắng đọng ở thủy tinh thể và giác mạc, phù thanh quản, phù ngoại biên, phản ứng giống phản vệ, sưng, sốt cao, thiếu hụt vitamin

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng: ngưng thuốc ngay khi xảy ra quá mẫn, phải cân nhắc kỹ lợi hại khi dùng cho phụ nữ có thai, thận trọng đặc biệt khi dùng chung các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, IMAO, thuốc chống tiết choline, người suy thận và/hoặc suy gan. Với bệnh nhân cao tuổi dễ bị hạ huyết áp tư thế và nhạy cảm nhiều hơn với tác dụng chống tiết choline và an thần của phenothiazine, dễ bị tác dụng ngoại tháp, do đó bắt đầu bằng liều thấp sau đó tăng dần liều đặc biệt quan trọng với nhóm bệnh nhân này. Để tránh hạ huyết áp tư thế, bệnh nhân phải nằm nghỉ nửa giờ sau khi dùng liều đầu tiên, lưu ý đến lượng lactose trong thành phẩm trên bệnh nhân không dung nạp. các bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp, kém hấp thu lactose-galactose không được dùng thuốc này. Nền thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh sử bệnh tim mạch đặc biệt ở người cao tuổi. Trước khi điều trị với Tisercin phải đo điện tâm đồ để loại trừ các bệnh tim mạch có thể có vì đây là chống chỉ định. Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, rất hiếm khi loạn nhịp xoắn đỉnh đã được ghi nhận có liên quan đến levomepromazine. 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, một bệnh có nguy cơ tử vong với các đặc điểm sau: cứng cơ, sốt cao, lẫn lộn, rối loạn thần kinh thực vật, giảm trương lực, các xét nghiệm creatinin phosphokinase tăng, myoglobin niệu và suy thận cấp. Phải ngưng ngay Tisercin khi thấy các triệu chứng này và ngay cả khi không có biểu hiện lâm sàng của hội chứng an thần ác tính nhưng có sốt cao không rõ nguyên nhân. Ghi nhận có sự dung nạp tác dụng an thần của phenothiazine và có sự dung nạp chéo giữa các thuốc chống loạn thần. Do đó phải ngưng thuốc từ từ. Levomepromazin có thể làm giảm ngưỡng co giật động kinh và gây thay đổi dạng động kinh trên điện não đồ. Phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân động kinh trên lâm sàng và điện não đồ khi điều chỉnh liều Tisercin. Phản ứng độc gan dạng vàng da ứ mật gây ra bởi chlorpromazine cũng có thể xảy ra với các phenothiazine khác, tùy thuộc vào sự nhạy cảm của từng cá nhân và biến mất khi ngừng điều trị. Phải theo dõi chức năng gan khi điều trị lâu dài. Ghi nhận có giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt xảy ra ở một số bệnh nhân điều trị bằng phenothiazine. Cấm dùng các thức uống có cồn trong thời gian điều trị và cả khi thuốc còn tác dụng. Trước và trong khi điều trị cần kiểm tra: huyết áp, huyết học và điện tâm đồ bệnh nhân.

Tương tác thuốc: Tránh dùng chung với: thuốc trị tăng huyết áp, IMAO. Thận trọng khi phối hợp với: thuốc chống tiết choline, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương, levodopa, thuốc điều trị tiểu đường đường uống, thuốc làm kéo dài khoảng QT, Dilevalol, thuốc làm tăng nhạy cảm ánh sáng, rượu.

Quy cách đóng gói: chai thủy tinh chứa 50 viên nén bao phim

Nhà sản xuất: EGIS PHARMACEUTICALS Public Limited Company,
1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38, HUNGARY
VPDD tại Việt Nam: EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Phòng 1101, Me Linh Point Tower,
Số 2 Ngõ Đức Kế, P. Bến Nghé, Q.1, TP.HCM
Điện thoại: 08.38220999 - Fax: 08.38229676

