

OLMED

Olanzapine 5 mg, 10 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa 5 mg, 10 mg Olanzapine

Dạng bào chế: Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên.

Chỉ định: Bệnh tâm thần phân liệt; Con hưng cảm mức độ trung bình đến nặng; Phòng ngừa tái phát ở bệnh nhân rối loạn lưỡng cực.

Liều dùng và cách dùng: *Người lớn: Bệnh tâm thần phân liệt:* Liều khởi đầu được khuyến cáo là 10 mg/ngày. *Con hưng cảm:* Liều khởi đầu là 15 mg một lần mỗi ngày trong đơn trị liệu hoặc 10 mg/ngày trong liệu pháp phối hợp. *Phòng ngừa tái phát trong rối loạn lưỡng cực:* Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày. Đối với bệnh nhân đã dùng olanzapine để điều trị cơn hưng cảm, nên tiếp tục điều trị dự phòng tái phát ở liều tương tự. Nếu xuất hiện cơn hưng cảm mới, cơn hỗn hợp hoặc cơn trầm cảm, nên tiếp tục điều trị olanzapine (với liều tối ưu nếu cần), với liệu pháp bổ sung để điều trị các triệu chứng tâm trạng theo chỉ định lâm sàng. Trong khi điều trị tâm thần phân liệt, cơn hưng cảm và phòng ngừa tái phát rối loạn lưỡng cực, có thể điều chỉnh liều dùng hằng ngày cho những ngày tiếp theo dựa trên tình trạng lâm sàng của mỗi bệnh nhân trong giới hạn từ 5 mg - 20 mg /ngày. Việc tăng liều lớn hơn liều khởi đầu được khuyến cáo chỉ nên thực hiện sau khi đánh giá lại lâm sàng thích hợp và thường ở khoảng thời gian không ít hơn 24 giờ. Olanzapine không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nên cân nhắc việc giảm liều dần khi ngưng olanzapine. *Trẻ em:* Không khuyến cáo sử dụng Olanzapine cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về hiệu lực và độ an toàn. *Người già:* Liều khởi đầu thấp hơn (5 mg/ngày) không được chỉ định thường quy nhưng nên cân nhắc đối với những bệnh nhân trên 65 tuổi khi các yếu tố lâm sàng cho phép. *Suy thận và/ hoặc suy gan:* Liều khởi đầu thấp hơn (5 mg/ngày) nên cân nhắc cho những bệnh nhân này. Trường hợp suy gan mức độ trung bình (xơ gan, Child-Pugh A hoặc B), nên khởi đầu với liều 5 mg/ngày và thận trọng khi tăng liều.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc; Bệnh nhân có nguy cơ tăng nhãn áp góc hẹp.

Thận trọng: Trong quá trình điều trị thuốc chống loạn thần, việc cải thiện tình trạng lâm sàng của bệnh nhân có thể mất vài ngày đến vài tuần. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ trong thời gian này. *Sa sút trí tuệ liên quan đến rối loạn tâm thần và/hoặc rối loạn hành vi:* Olanzapine không khuyến cáo sử dụng do làm tăng tỷ lệ tử vong và tăng nguy cơ biến mạch máu não. *Bệnh Parkinson:* Không khuyến cáo. *Hội chứng an thần kinh ác tính (NMS):* Khi bệnh nhân có các dấu hiệu và triệu chứng của

NMS, hoặc có sốt cao không rõ nguyên nhân mà không có những biểu hiện lâm sàng của NMS, phải ngưng tất cả các thuốc chống loạn thần, kể cả olanzapine. **Tăng đường huyết và bệnh đái tháo đường:** Bệnh nhân điều trị với bất kỳ thuốc chống loạn thần nào, kể cả OLMED, nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của tăng đường huyết (uống nhiều, tiểu nhiều, ăn nhiều, và sụt cân nhiều), và những bệnh nhân đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ bị đái tháo đường nên được theo dõi việc kiểm soát đường huyết thường xuyên. **Thay đổi lipid:** Bệnh nhân điều trị với bất kỳ thuốc chống loạn thần nào, bao gồm OLMED, nên được theo dõi lipid thường xuyên theo hướng dẫn sử dụng thuốc chống loạn thần. **Hoạt động kháng cholinergic:** Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân phì đại tiền liệt tuyến, liệt ruột và các tình trạng liên quan. **Chức năng gan:** Nên thận trọng và theo dõi ở những bệnh nhân tăng ALT và/hoặc AST, bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng của suy gan, bệnh nhân có các tình trạng làm hạn chế chức năng dự trữ gan từ trước, và ở những bệnh nhân đang được điều trị với các loại thuốc có khả năng gây độc cho gan. Trong trường hợp viêm gan (bao gồm tổn thương tế bào gan, gan ú mật hoặc hỗn hợp) đã được chẩn đoán, nên ngưng điều trị với olanzapine. **Giảm bạch cầu:** Cần thận trọng ở những bệnh nhân giảm số lượng bạch cầu và/hoặc bạch cầu trung tính do bất cứ nguyên nhân nào, ở những bệnh nhân dùng các thuốc gây ra giảm bạch cầu trung tính, bệnh nhân có tiền sử dùng thuốc làm ức chế/gây độc tủy xương, những bệnh nhân ức chế tủy xương do các bệnh đồng thời, xạ trị hoặc hóa trị liệu và bệnh nhân tăng bạch cầu ái toan hoặc tăng sinh tủy. Giảm bạch cầu thường được báo cáo khi sử dụng đồng thời olanzapine với valproate. **Ngưng điều trị:** Các triệu chứng cấp tính như: vã mồ hôi, mất ngủ, run, lo âu, buồn nôn hoặc nôn ói được báo cáo rất hiếm (<0.01%) khi ngưng đột ngột olanzapine. **Khoảng QT:** Thận trọng khi sử dụng olanzapine với các thuốc làm tăng khoảng QTc, đặc biệt là ở người cao tuổi, bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài bẩm sinh, suy tim sung huyết, phì đại tim, hạ kali máu hoặc hạ magie máu. **Huyết khối tĩnh mạch:** Do bệnh nhân điều trị thuốc loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ mắc chứng huyết khối tĩnh mạch nên cần xác định tất cả các yếu tố nguy cơ này trước và trong khi điều trị với OLMED và tiến hành các biện pháp phòng ngừa. **Hoạt động trên hệ thần kinh trung ương:** Thận trọng khi sử dụng cùng với rượu và các loại thuốc tác động trung ương khác. Olanzapine có thể đối kháng trực tiếp và gián tiếp tác dụng của các thuốc chủ vận dopamine. **Động kinh:** Thận trọng trên những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc dễ bị ảnh hưởng bởi các yếu tố có thể làm giảm ngưỡng động kinh. **Rối loạn vận động muộn:** Nguy cơ rối