

# OLMED

Olanzapine 5 mg, 10 mg

loạn vận động muộn tăng lên khi điều trị lâu dài, và do đó nếu xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng của rối loạn vận động muộn ở bệnh nhân sử dụng olanzapine, nên cân nhắc giảm liều hoặc ngưng điều trị. Những triệu chứng này có thể tạm thời xấu đi hoặc thậm chí xuất hiện sau khi ngưng điều trị. **Hạ huyết áp tư thế:** Nên đo huyết áp định kỳ ở những bệnh nhân trên 65 tuổi. **Đột tử do tim:** Đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng olanzapine. **Trẻ em:** Olanzapine không được chỉ định để sử dụng trong điều trị cho trẻ em và thanh thiếu niên. **Lactose:** OLMED chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. **Lecithin đậu nành:** Nếu bệnh nhân quá nhạy cảm với đậu phộng hoặc đậu nành, không nên sử dụng thuốc này.

**Tương tác thuốc:** Các tương tác ảnh hưởng đến olanzapine: Do olanzapine được chuyển hóa bởi CYP1A2, những chất có thể kích thích hoặc ức chế chuyển biến isoenzyme này có thể ảnh hưởng đến dược động học của olanzapine. **Kích thích men CYP1A2:** Hút thuốc lá và carbamazepine. **Ức chế men CYP1A2:** Fluvoxamine. **Giảm sinh khả dụng:** Than hoạt tính, Fluoxetine. **Ảnh hưởng của olanzapine đến các thuốc khác:** thuốc chủ vận dopamine. Olanzapine không có tương tác đặc biệt với các hoạt chất sau đây: thuốc chống trầm cảm ba vòng, warfarin, theophylline hoặc diazepam, lithium hoặc biperiden, valproate. **Hoạt động trên hệ thần kinh trung ương:** Thận trọng ở những bệnh nhân uống rượu hoặc dùng các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương. **Khoảng QTc:** Thận trọng khi sử dụng đồng thời olanzapine với các thuốc làm tăng khoảng QTc.

**Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú:** **Mang thai:** Chưa có đủ nghiên cứu ở phụ nữ mang thai. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ nếu có thai hoặc dự định có thai trong khi điều trị với olanzapine. Tuy nhiên, bởi vì các nghiên cứu còn hạn chế, chỉ nên sử dụng olanzapine trong thai kỳ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi. **Cho con bú:** Bệnh nhân không nên cho con bú nếu đang dùng olanzapine.

**Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** Không có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc. Bởi vì olanzapine có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt, bệnh nhân nên được cảnh báo về vận hành máy móc, bao gồm cả xe có động cơ.

**Tác dụng phụ:** **Rất thường gặp ( $\geq 10\%$ ):** Tăng cân, buồn ngủ, tăng nồng độ prolactin huyết. **Thường gặp ( $1\% - <10\%$ ):** Tăng bạch cầu ái toan, tăng nồng độ cholesterol, glucose, triglyceride, đường niệu, tăng sự thèm ăn, chóng mặt, bồn chồn, Parkinson, rối loạn

vận động, hạ huyết áp tư thế, tác dụng kháng cholinergic nhẹ, thoáng qua bao gồm táo bón và khô miệng, tăng ALT, AST không triệu chứng, đặc biệt là trong điều trị sớm, phát ban, suy nhược, mệt mỏi, phù. **Ít gặp ( $0.1\% - 0.1\%$ ):** Giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu trung tính, nhịp tim chậm, QTc kéo dài, nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc, tiểu không kiểm soát, creatine phosphokinase cao, tăng bilirubin toàn phần. **Không rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn):** Giảm tiểu cầu, phản ứng dị ứng, trầm trọng hơn của bệnh tiểu đường đôi khi liên quan với nhiễm ceton acid hoặc hôn mê, một số trường hợp tử vong, hạ thân nhiệt, co giật, hội chứng an thần kinh ác tính, loạn trương lực cơ, rối loạn vận động muộn, triệu chứng ngưng thuốc, nhịp nhanh thất/rung thất, đột tử, thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (bao gồm cả thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu), viêm tụy.

**Quá liều:** Các dấu hiệu và triệu chứng: Triệu chứng quá liều thường gặp nhất (tỷ lệ  $> 10\%$ ) bao gồm nhịp tim nhanh, kích động/hung hăng, rối loạn vận ngôn, các triệu chứng ngoại tháp khác nhau, giảm ý thức đến hôn mê. Các di chứng nặng khác của quá liều bao gồm mê sảng, co giật, hôn mê, có thể có hội chứng an thần kinh ác tính, ức chế hô hấp, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp tim ( $<2\%$  các trường hợp quá liều) và ngưng tim phổi. Kết cục tử vong đã được báo cáo cho quá liều cấp tính thấp nhất là 450 mg nhưng trường hợp sống sót cũng đã được báo cáo sau khi dùng quá liều cấp tính khoảng 2 g olanzapine đường uống. **Xử lý quá liều:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu với olanzapine. Gây nôn không được khuyến cáo. Có thể xem xét trình tự xử lý quá liều chuẩn (như rửa dạ dày, dùng than hoạt tính). Sử dụng đồng thời than hoạt tính làm giảm sinh khả dụng đường uống của olanzapine từ 50% đến 60%. Nên tiến hành điều trị triệu chứng và giám sát chức năng cơ quan sinh tồn theo biểu hiện lâm sàng, bao gồm cả điều trị hạ huyết áp và trụ tuần hoàn và hỗ trợ chức năng hô hấp. Không nên sử dụng epinephrine, dopamine, hoặc các thuốc cường giao cảm đồng vận beta khác do việc kích thích beta có thể làm hạ huyết áp nặng hơn. Cần theo dõi tim mạch để phát hiện các rối loạn nhịp tim có thể xảy ra. Nên tiếp tục theo dõi và giám sát chặt chẽ cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**NHÀ SẢN XUẤT: ACTAVIS Ltd.**

BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Arg