

## Thông tin dành cho bệnh nhân

# ZAPNEX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.  
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải  
khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

*Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau*

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **ZAPNEX-5** chứa:

Olanzapin ..... 5 mg


Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M112, cellactose 80, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu tartrazin yellow.*

Mỗi viên nén bao phim **ZAPNEX-10** chứa:

Olanzapin ..... 10 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M112, cellactose 80, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu tartrazin yellow.*

### Mô tả sản phẩm

**ZAPNEX-5:** Viên nén tròn, bao phim màu vàng nhạt, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

**ZAPNEX-10:** Viên nén hình đa giác, bao phim màu vàng, một mặt có dập chữ DV, mặt kia có dập gạch ngang.

### Quy cách đóng gói

**ZAPNEX-5:** Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**ZAPNEX-10:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

### Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm ZAPNEX chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là olanzapin, thuộc nhóm thuốc chống loạn thần và được sử dụng để:

- Điều trị tâm thần phân liệt.
- Duy trì cải thiện lâm sàng ở các bệnh nhân có đáp ứng với điều trị khởi đầu.
- Điều trị các đợt hưng cảm nặng hoặc vừa phải.
- Ở các bệnh nhân đã đáp ứng với olanzapin trong đợt hưng cảm, sử dụng olanzapin để dự phòng tái phát rối loạn lưỡng cực.

### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

#### Liều dùng:

Bác sỹ sẽ cho bạn biết liều và thời gian dùng olanzapin. Liều thường trong khoảng 5 - 20 mg/ngày. Thông báo cho bác sỹ nếu các triệu chứng bệnh xuất hiện trở lại nhưng không được ngừng olanzapin cho đến khi được sự chỉ định của bác sỹ.

#### Cách dùng:

Cố gắng uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày.  
Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.  
Bạn nên nuốt nguyên viên với một ly nước.

### **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với olanzapin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Có nguy cơ bị glôcôm góc hẹp.

### **Tác dụng không mong muốn**

Như các thuốc khác, olanzapin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Cử động bất thường ở mặt và lưỡi.
- Cục máu đông trong tĩnh mạch, đặc biệt ở chân (triệu chứng bao gồm phù, đau, đỏ chân), có thể di chuyển theo tĩnh mạch lên phổi gây đau thắt ngực, khó thở. Nếu bạn bị các triệu chứng này, liên hệ ngay với bác sỹ.
- Triệu chứng kết hợp sốt, đồ mờ hôi, cứng cơ và lơ mơ hoặc buồn ngủ.
- Khó thở, khô khè, ngứa ngáy, phát ban, sưng phù. Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn khác:

*Rất thường gặp*

Chuyển hóa: Tăng trọng.

Thần kinh: Lơ mơ.

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng.

Hóa sinh: Tăng mức prolactin huyết tương.

*Thường gặp*

Huyết học: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Tăng đường huyết, tăng cholesterol huyết, tăng triglycerid, glucose niệu, tăng cảm giác ngon miệng.

Thần kinh: Chóng mặt, chứng Parkinson, rối loạn vận động, hội chứng bút rút không yên.

Tiêu hóa: Táo bón, khô miệng.

Da: Phát ban.

Cơ xương khớp: Đau khớp.

Sinh dục: Rối loạn cương dương ở nam giới, Giảm ham muốn ở cả hai giới.

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi, phù, sốt.

Hóa sinh: Tăng phosphat kiềm, creatinin kinase cao,  $\gamma$ -glutamyltransferase cao, acid uric cao.

*Ít gặp*

Miễn dịch: Quá mẫn.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Đái tháo đường nặng thêm.

Thần kinh: Co giật, rối loạn trương lực cơ (bao gồm cơn xoay mắt), rối loạn vận động muộn, mất trí nhớ, rối loạn ngôn ngữ.

Tim mạch: Chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QT, huyết khối tĩnh mạch (bao gồm thuyên tắc tĩnh mạch phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu).

Hô hấp: Chảy máu cam.

Tiêu hóa: Trướng bụng.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc.

Tiết niệu: Tiểu không tự chủ, bí tiểu, tiểu nhỏ giọt.

Sinh dục: Mất kinh, vú to, tiết sữa ở phụ nữ, vú to ở nam giới.

Hóa sinh: Tăng bilirubin toàn phần.

*Hiếm gặp*

Huyết học: Giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Hạ thân nhiệt.

Thần kinh: Hội chứng thần kinh ác tính, triệu chứng cai thuốc.

Tim mạch: Chậm nhịp nhĩ/ rung nhĩ, đột tử.

Sinh dục: Cương cứng kéo dài.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan mật: Viêm gan.

Cơ xương khớp: Tiêu cơ.

*Không rõ*

Phụ nữ mang thai: Triệu chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Trong khi sử dụng olanzapin, bạn cần phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng các thuốc khác. Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ khi sử dụng olanzapin cùng với thuốc chống trầm cảm hoặc các thuốc điều trị lo âu hoặc thuốc an thần.

Một số thuốc có thể tương tác với olanzapin nên phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng:

- Thuốc điều trị Parkinson.
- Carbamazepin (thuốc chống động kinh và ổn định tâm trạng), fluvoxamin (thuốc chống trầm cảm) hoặc ciprofloxacin (thuốc kháng sinh) - có thể bạn cần phải được điều chỉnh liều olanzapin.

Than hoạt làm giảm sinh khả dụng của olanzapin, uống 2 thuốc này cách xa nhau ít nhất 2 giờ.

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

Bạn không nên uống rượu trong khi đang dùng olanzapin do olanzapin và rượu kết hợp có thể làm cho bạn buồn ngủ.

### **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

### **Ngừng thuốc**

Không được ngừng thuốc mặc dù bạn đã thấy khỏe hơn. Việc tiếp tục sử dụng thuốc theo lời dặn của bác sĩ rất quan trọng.

Nếu bạn tự ý ngừng thuốc, các triệu chứng sau có thể xảy ra: Đổ mồ hôi, khó ngủ, run rẩy, lo âu hoặc buồn nôn và nôn. Thông thường bác sĩ sẽ cho bạn giảm liều dần dần trước khi ngừng thuốc hẳn.

Nếu bạn vẫn còn thắc mắc, có thể hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều, các triệu chứng thông thường có thể xảy ra là nhịp tim nhanh, các triệu chứng ngoại tháp, buồn ngủ hoặc hôn mê. Các triệu chứng quá liều ít gặp: Mê sảng, hội chứng tâm thần ác tính, suy nhược hô hấp, tăng hoặc giảm huyết áp, loạn nhịp tim, ngừng tim.

Liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất hoặc đi thẳng đến bệnh viện nếu bạn có các triệu chứng trên.

## **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất hoặc đi thẳng đến bệnh viện.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

## **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng olanzapin.

Việc sử dụng olanzapin ở người cao tuổi bị chứng mất trí nhớ không được khuyến cáo do có thể gây các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

- Các thuốc chống loạn thần có thể gây cử động bất thường chủ yếu ở mặt và lưỡi. Nếu triệu chứng này xuất hiện sau khi dùng olanzapin, thông báo với bác sĩ.
- Thuốc chống loạn thần có thể gây sốt kèm thờ ờ gắng sức, đổ mồ hôi, cứng cơ và lơ mơ hoặc buồn ngủ. Nếu bạn bị các triệu chứng này, thông báo ngay cho bác sĩ.
- Bệnh nhân sử dụng olanzapin có thể bị tăng cân. Nên kiểm tra cân nặng thường xuyên. Cần nhắc ăn kiêng với chế độ ăn hợp lý khi cần thiết.
- Tăng huyết áp và lipid máu cao (triglycerid và cholesterol) đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng olanzapin. Bác sĩ có thể sẽ kiểm tra máu để biết được lượng đường và lipid trong máu trước và trong khi điều trị với olanzapin.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn hoặc ai đó trong gia đình bạn có tiền sử bị cục máu đông do các thuốc tương tự olanzapin có liên quan đến việc hình thành cục máu đông.
- Đột quy, viêm phổi, tiểu không tự chủ, té ngã, suy nhược quá độ, tăng thân nhiệt, đỏ da và vấn đề về việc đi lại.

*Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn có những vấn đề sau:*

- Đột quy hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua.
- Bệnh Parkinson. Olanzapin có thể làm nặng thêm triệu chứng bệnh Parkinson.
- Bệnh tuyến tiền liệt.
- Liệt ruột.
- Bệnh gan hoặc bệnh thận.
- Các rối loạn về máu.
- Bệnh tim mạch.
- Đái tháo đường.
- Co giật.

Nếu bạn đang bị chứng mất trí nhớ, bạn hoặc người chăm sóc bạn nên thông báo cho bác sĩ khi bạn bị đột quy hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua.

Nếu bạn trên 65 tuổi, bạn nên theo dõi huyết áp thường xuyên hơn.

Sản phẩm ZAPNEX có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sĩ.

### *Dùng thuốc cho trẻ em*

Không dùng olanzapin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

### *Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú*

Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Bạn không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc do một lượng nhỏ olanzapin có thể qua được sữa mẹ.

Một số triệu chứng sau có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng olanzapin vào 3 tháng cuối thai kỳ: Run rẩy, cứng cơ và/ hoặc yếu cơ, buồn ngủ, kích động, vấn đề khi thở và ăn uống khó.

Thông báo bác sĩ nếu trẻ có các triệu chứng này.

### *Lái xe và vận hành máy móc*

Olanzapin có thể làm bạn buồn ngủ. Nếu bạn bị tác dụng này, không nên lái xe hay vận hành máy móc.

## **Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.  
Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào  
khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử  
dụng thuốc.

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

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Sản xuất tại:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh  
Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688