|  |  |
| --- | --- |
| HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ **TỔ THÔNG TIN THUỐC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  |  |

 **THÔNG TIN THUỐC THÁNG 04/2024**

**I HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN CỦA KHÁNG SINH FLUOROQUINOLON ĐƯỜNG TOÀN THÂN TRÊN TRẺ EM**

**1. Chỉ định của kháng sinh fluoroquinolon được cấp phép trên trẻ em**

Mặc dù chỉ định của kháng sinh FQ trên thế giới tương đối hạn chế, tuy nhiên quan điểm của các nước cũng có sự khác biệt nhất định.

Tại Hoa Kỳ, hai kháng sinh fluoroquinolon có chỉ định được cấp phép sử dụng ở trẻ em là ciprofloxacin và levofloxacin, với chỉ định dự phòng bệnh than đường hô hấp và điều trị bệnh dịch hạch [1], [2]. Riêng ciprofloxacin có thêm chỉ định điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp và viêm thận - bể thận gây ra bởi Escherichia coli nhưng được nhấn mạnh không phải chỉ định đầu tay đối với nhiễm khuẩn này do tác dụng không mong muốn trên khớp và/hoặc các mô liên kết xung quanh [1]. Các kháng sinh FQ khác đang lưu hành tại Hoa Kỳ gồm ofloxacin và moxifloxacin không có chỉ định sử dụng đường toàn thân trên trẻ em và cũng không có chống chỉ định trên đối tượng này [3], [4].

Khác với Hoa Kỳ, thông tin sản phẩm của levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin và pefloxacin được cấp phép ở Anh và Pháp ghi rõ chống chỉ định trên trẻ em và trẻ vị thành niên [5], [6], [7], [8]. Riêng ciprofloxacin có chỉ định trên trẻ em và thanh thiếu niên trong điều trị nhiễm khuẩn phế quản phổi gây ra bởi Pseudomonas aeruginosa ở trẻ mắc bệnh xơ nang, bệnh than đường hô hấp (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị triệt căn), nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp, viêm thận - bể thận cấp, và điều trị các nhiễm khuẩn nặng trong trường hợp thực sự cần thiết [9].

Tại Việt Nam, trong Dược thư Quốc gia Việt Nam III, chuyên luận levofloxacin, moxifloxacin và pefloxacin có chống chỉ định trên trẻ em. Norfloxacin và ofloxacin không có chống chỉ định trên trẻ em, tuy nhiên, khuyến cáo không nên dùng trên trẻ em dưới 18 tuổi trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ. Ciprofloxacin là kháng sinh fluoroquinolon duy nhất có chỉ định trên trẻ em, bao gồm điều trị viêm đường hô hấp dưới ở trẻ bị xơ nang, bệnh than do hít, nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và nhiễm khuẩn tiêu hóa nặng [10].

 **2. Khuyến cáo về việc sử dụng kháng sinh fluoroquinolon trong các hướng dẫn điều trị trên thế giới và tại Việt Nam**

**Nhiễm khuẩn tai mũi họng**

Levofloxacin đường uống với liều    10-20 mg/kg/ngày được Hiệp hội Bệnh nhiễm trùng Hoa Kỳ (IDSA) năm 2012 khuyến cáo là kháng sinh thay thế trong phác đồ kinh nghiệm điều trị viêm mũi xoang cấp tính do vi khuẩn ở trẻ có tiền sử quá mẫn typ 1 với kháng sinh β-lactam hoặc có nguy cơ vi khuẩn kháng thuốc hoặc thất bại với phác đồ ban đầu. Levofloxacin đường tĩnh mạch, với liều tương tự, có thể sử dụng ở bệnh nhi nhiễm khuẩn nặng cần nhập viện [11]. Hướng dẫn điều trị viêm xoang cấp do vi khuẩn ở trẻ em từ 1 đến 18 tuổi của Hội Nhi khoa Hoa Kỳ (AAP) năm 2013 cũng cho rằng levofloxacin là kháng sinh thay thế có thể kê đơn nếu có nguy cơ vi khuẩn kháng thuốc [12]. Trong hướng dẫn điều trị viêm tai giữa cấp tính của AAP năm 2013, levofloxacin cũng có thể chỉ định trong trường hợp có nguy cơ vi khuẩn kháng thuốc [13].

**Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng**

Trong hướng dẫn điều trị viêm phổi cộng đồng cho trẻ sơ sinh và trẻ từ 3 tuổi trở lên của Hiệp hội Truyền nhiễm Nhi khoa (PIDS) và IDSA năm 2011, levofloxacin là kháng sinh được khuyến cáo cho bệnh nhi đã trưởng thành hoặc không dung nạp với kháng sinh macrolid trong điều trị viêm phổi do vi khuẩn không điển hình điều trị nội trú. Levofloxacin là kháng sinh thay thế cho ceftriaxon hoặc cefotaxim trong điều trị viêm phổi nghi ngờ do vi khuẩn điển hình điều trị nội trú ở trẻ chưa tiêm phòng Haemophilus influenza typ B và Streptococcus pneumoniae đầy đủ và ở vùng có tỷ lệ phế cầu đề kháng với  penicilin ở mức độ cao. Cũng theo
hướng dẫn này, levofloxacin đường uống là kháng sinh ưu tiên trong điều trị viêm phổi do phế cầu đề kháng với  peniclin có MIC ≥ 4 µg/mL. Ngoài ra, levofloxacin, ciprofloxacin và moxifloxacin là các lựa chọn thay thế trong phác đồ kháng sinh đường tĩnh mạch và đường uống để điều trị viêm phổi đã xác định được căn nguyên do Streptococcus pneumoniae,              Haemophilus influenza, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis hoặc Chlamydophila pneumoniae [14].

Tại Việt Nam, hướng dẫn điều trị bệnh thường gặp ở trẻ em của Bộ Y tế năm 2015 khuyến cáo levofloxacin liều 20 mg/kg/ngày là lựa chọn thay thế nhóm macrolid trong điều trị viêm phổi không điển hình [15]. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh trẻ em cập nhật năm 2020 của Bệnh viện Nhi Trung ương cũng khuyến cáo tương tự, với bệnh nhân viêm phổi nặng do vi khuẩn không điển hình hoặc viêm phổi do vi khuẩn không điển hình thất bại với nhóm macrolid (bệnh nhân không hết sốt sau 48h, và/hoặc suy hô hấp nặng, và/hoặc tổn thương phổi nặng), kháng sinh FQ là một lựa chọn thay thế, với liều 20 mg/kg/ngày chia 2 lần với trẻ dưới 5 tuổi và 10 mg/kg x 1 lần/ngày với trẻ trên 5 tuổi [16].

**Lao phổi**

Levofloxacin và moxifloxacin được khuyến cáo trong cả phác đồ dài hạn và phác đồ ngắn hạn điều trị lao kháng thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới năm 2022 và Bộ Y tế năm 2021 và không có giới hạn về độ tuổi sử dụng hai thuốc này [17], [18]. Levofloxacin còn được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo sử dụng trong vòng 6 tháng, kết hợp với các thuốc chống lao khác trong phác đồ dự phòng lao kháng đa thuốc (MDR-TB)  ở trẻ em có tiếp xúc với bệnh nhân MDR-TB [18].

**Nhiễm khuẩn tiêu hóa nặng**

Trong Hướng dẫn điều trị các bệnh lý thường gặp ở trẻ em của Tổ chức Y tế Thế giới năm 2013, có chỉ định của ciprofloxacin đường uống trong điều trị các nhiễm khuẩn tiêu hóa bao gồm: (1) Điều trị tả do trực khuẩn tả (V.cholerae) trên trẻ từ 2 tuổi trở lên, có triệu chứng mất nước nghiêm trọng hoặc sốc với liều 10-20 mg/kg x 2 lần/ngày trong vòng 5 ngày (liều tối đa 500mg/lần); (2) Điều trị tiêu chảy do lỵ trực trùng (Shigella) với liều 15mg/kg x 2 lần/ngày trong vòng 3 ngày nếu không rõ tình hình kháng thuốc của vi khuẩn; (3) Điều trị sốt thương hàn với liều 15 mg/kg x 2 lần/ngày hoặc các kháng sinh FQ khác (gatifloxacin, ofloxacin, pefloxacin) (lựa chọn đầu tay) trong 7 - 10 ngày [19].

Tại Việt Nam, hướng dẫn điều trị bệnh thường gặp ở trẻ em của Bộ Y tế năm 2015 cũng khuyến cáo ciprofloxacin 15 mg/kg/lần x 2 lần/ngày x 3 ngày là kháng sinh ưu tiên trong điều trị tiêu chảy do lỵ trực trùng.

**Nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp**

AAP khuyến cáo fluoroquinolon là kháng sinh thay thế được lựa chọn đầu tiên trong điều trị viêm thận - bể thận hoặc nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp khi các kháng sinh được ưu tiên kê đơn khác không phù hợp dựa trên dữ liệu độ nhạy cảm của vi khuẩn, tiền sử dị ứng hoặc tiền sử gặp phản ứng có hại của bệnh nhân. AAP cũng tiếp tục ủng hộ việc sử dụng ciprofloxacin đường uống trong điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm thận - bể thận gây ra bởi hoặc vi khuẩn Gram âm đa kháng trên trẻ em từ 1 đến 17 tuổi [20].

Hướng dẫn điều trị nhiễm trùng đường tiết niệu trên trẻ em của Hiệp hội Tiết niệu châu Âu (EAU)/Hiệp hội Tiết niệu Nhi khoa châu Âu (ESPU) năm 2013 đề cập ciprofloxacin là kháng sinh dự trữ trong điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp ở trẻ em [21]. Tuy nhiên, từ sau phiên bản năm 2021, EAU/ESPU chỉ khuyến cáo  phác đồ ban đầu cho nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp là kháng sinh phổ rộng và có khả năng thấm vào mô tốt mà không đề cập các kháng sinh cụ thể [22], [23]. Thời gian điều trị khoảng 3 tuần, bắt đầu bằng kháng sinh đường tĩnh mạch và chuyển sang đường uống phù hợp với căn nguyên vi khuẩn [22].

Tại Việt Nam, hướng dẫn điều trị các bệnh thận - tiết niệu của Bộ Y tế năm 2015 khuyến cáo không sử dụng kháng sinh FQ cho trẻ em dưới 15 tuổi [24], [25].

**3. Độ an toàn của kháng sinh fluoroquinolon trên trẻ em**

Mối quan ngại lớn nhất của việc sử dụng kháng sinh FQ trên trẻ em chính là ảnh hưởng bất lợi của thuốc lên hệ cơ xương khớp ở trẻ em. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy các thuốc này tác động đến sụn khớp đang phát triển của các động vật còn nhỏ, gây viêm và tổn thương vĩnh viễn các khớp chịu lực của cơ thể. Tuy nhiên, mức độ ảnh hưởng khác nhau rất nhiều giữa các thuốc cũng như giữa các động vật thí nghiệm [26]. Trên người, đã có rất nhiều nghiên cứu khác nhau đánh giá độ an toàn của FQ nhằm ước đoán tỷ lệ thực sự xuất hiện các biến cố trên cơ xương khớp ở trẻ em. Kết quả tổng hợp dữ liệu của 16.184 bệnh nhi có sử dụng ciprofloxacin từ 105 nghiên cứu cho thấy, tỷ lệ xuất hiện biến cố bất lợi trên cơ xương khớp khoảng 1,6%. Đau khớp là biến cố cơ xương khớp thường gặp nhất (chiếm hơn 50%) ở trẻ từ 7 tháng đến 17 tuổi. Tất cả các biến cố này đều cải thiện hoặc phục hồi, trong đó, một số cần ngừng thuốc và không có trường hợp nào ghi nhận sự ức chế phát triển xương [27].

Khi kéo dài thời gian theo dõi, một nghiên cứu trên 2233 trẻ được theo dõi trong 1 năm sau khi bắt đầu dùng thuốc đã ghi nhận tỷ lệ xuất hiện ít nhất một rối loạn cơ xương khớp (đau khớp, viêm khớp, bệnh gân hoặc có dáng đi bất thường) ở nhóm sử dụng kháng sinh FQ (cụ thể là levofloxacin) cao hơn so với không sử dụng kháng sinh nhóm này ở thời điểm 2 tháng (2,1% so với 0,9%; p = 0,04) và 12 tháng (3,4% so với 1,8%; p = 0,03) sau khi dùng liều đầu     levofloxacin. Phần lớn các biến cố được báo cáo ở hai nhóm đều là đau khớp ở các khớp chịu lực [28]. Để đánh giá thêm về ảnh hưởng lâu dài của việc sử dụng FQ, một nghiên cứu tiếp nối đã thu thập 207 trẻ đã xuất hiện hoặc có nguy cơ cao gặp biến cố bất lợi trên cơ xương khớp trong nghiên cứu trước đó để tiếp tục theo dõi thêm 4 năm. Kết quả là, mỗi nhóm sử dụng và không sử dụng kháng sinh FQ đều ghi nhận một trường hợp có thể liên quan đến thuốc nhưng đến cuối giai đoạn theo dõi 5 năm, không trường hợp nào được xác nhận [29]. Một tổng quan hệ thống mới công bố gần đây về độ an toàn của quinolon trên trẻ em ước tính tỷ lệ xuất hiện biến cố bất lợi nói chung ở trẻ em sử dụng kháng sinh nhóm này là 5,39%. Các biến cố trên cơ xương khớp ở trẻ em không phổ biến (0,76%). Trẻ em trong khoảng 13 - 18 tuổi có nguy cơ gặp các độc tính trên cơ xương khớp của quinolon cao hơn các độ tuổi khác. Các tác dụng trên cơ xương khớp thường ngắn hạn và đều phục hồi. Không có trường hợp nào tổn thương cơ xương khớp nghiêm trọng được báo cáo ở trẻ em [30].

Viêm gân, đứt gân là một tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khác của kháng sinh fluoroquinolon. Tuy nhiên, tỷ lệ viêm gân, đứt gân ở trẻ em thực sự rất hiếm gặp. Theo một phân tích 7,6 triệu đơn kê kháng sinh cho 4,4 triệu trẻ trong độ tuổi 12 - 18 tuổi tại Hoa Kỳ, tỷ lệ đứt gân trong 90 ngày được ước tính khoảng 13,6/100.000 trẻ điều trị bằng FQ so với 11,6/100.000 trẻ sử dụng kháng sinh khác; tỷ lệ tương ứng lần lượt đối với viêm gân được
ước tính là 200,8/100.000 so với 178,1/100.000. Mặc dù sử dụng FQ có liên quan đến sự tăng nhẹ nguy cơ đứt gân và viêm gân nhưng không có ý nghĩa lâm sàng [31].

Biến cố bất lợi trên đường tiêu hóa (nôn, buồn nôn, tiêu chảy..) là tác dụng không mong muốn thường gặp khi sử dụng kháng sinh FQ. Một nghiên cứu trên 2000 trẻ nhi sử dụng ciprofloxacin cho thấy tỷ lệ xuất hiện các biến cố này khoảng 4,9% [32]. Tổng quan hệ thống năm 2022 cũng cho thấy biến cố bất lợi trên đường tiêu hóa thường gặp nhất, với tỷ lệ 2,02% [30]. Kết quả này tương đồng với một phân tích bất đối xứng về độ an toàn của kháng sinh quinolon ở trẻ em trong bộ cơ sở dữ liệu báo cáo biến cố bất lợi của Hoa Kỳ (FAERS) từ 2004 đến 2022. Theo đó, phản ứng có hại trên tiêu hóa là biến cố liên quan đến sử dụng kháng sinh FQ thường gặp nhất [33]. Theo khuyến cáo của AAP, kháng sinh FQ cùng với clindamycin và cephalosporin đường uống là các kháng sinh có liên quan đến sự tăng nguy cơ tiêu chảy do Clostridium difficile [20].

Ngoài các phản ứng có hại nêu trên, biến cố trên thần kinh trung ương (co giật, đau đầu, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ, ảo giác) và viêm dây thần kinh ngoại vi cũng là các tác dụng không mong muốn điển hình của nhóm kháng sinh FQ, tuy nhiên, các tác dụng bất lợi này rất ít gặp ở trẻ em [20]. Các tác dụng không mong muốn khác đã ghi nhận trên trẻ em sử dụng ciprofloxacin bao gồm: phản ứng quá mẫn trên da (phát ban, ngứa, mày đay: 3,3%), tăng enzym gan (1,7%) và phản ứng nhạy cảm với ánh sáng (0,4%) [32].

**Kết luận**

Ở trẻ em, kháng sinh FQ vẫn có vai trò nhất định trên lâm sàng trong điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn đa kháng thuốc hoặc đóng vai trò là kháng sinh thay thế khi các kháng sinh được ưu tiên kê đơn khác không phù hợp dựa trên dữ liệu độ nhạy cảm của vi khuẩn, tiền sử dị ứng hoặc tiền sử gặp phản ứng có hại của bệnh nhân. Mặc dù mối quan ngại lớn nhất liên quan đến độ an toàn của kháng sinh FQ là biến cố bất lợi trên cơ xương khớp ở trẻ em nhưng hiện tại, đa số các nghiên cứu đều không cho thấy hậu quả nặng nề của biến cố này ở đối tượng bệnh nhân nhi. Các biến cố cơ xương khớp xảy ra ở trẻ em thường gặp nhất là đau khớp thoáng qua và thường tự hết sau khi ngừng thuốc. Lo ngại về nguy cơ tác dụng không mong muốn đã giới hạn việc sử dụng nhóm kháng sinh này trên bệnh nhi. Tuy nhiên, trong trường hợp lạm dụng hoặc sử dụng khi không thực sự cần thiết có thể dẫn tới nguy cơ bùng phát đề kháng kháng sinh FQ. Để hạn chế nguy cơ này, việc kiểm soát chặt chẽ tính phù hợp của việc sử dụng kháng sinh FQ trên trẻ em đóng vai trò quan trọng. Trong trường hợp cần thiết kê đơn kháng sinh FQ, cán bộ y tế nên hiểu rõ các nguy cơ biến cố bất lợi có thể xảy ra như tiêu chảy, phát ban, biến cố trên cơ xương khớp hoặc thần kinh để có biện pháp theo dõi và xử trí kịp thời.

**II. Medsafe: Thay đổi tâm trạng và hành vi bất thường khi sử dụng một số thuốc Một số thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn trên tâm thần, bao gồm thay đổi tâm trạng và hành vi. Bài viết này đề cập đến các tác dụng không mong muốn trên tâm thần của các thuốc không hướng tâm thần thường được kê đơn ở các cơ sở chăm sóc sức khỏe. Thuốc có tác dụng không mong muốn trên tâm thần** Tác dụng không mong muốn trên tâm thần là các triệu chứng tâm thần mới hoặc trở nặng trong quá trình sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể xuất hiện sau khi ngừng thuốc.Triệu chứng của tác dụng không mong muốn có thể tương tự với rối loạn tâm thần, bao gồm kích động, hưng phấn, lú lẫn, ảo tưởng, ảo giác, tâm trạng chán nản và trầm cảm. Các yếu tố nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên tâm thần khi sử dụng thuốc bao gồm tiền sử rối loạn tâm thần, tuổi tác (người cao tuổi hoặc trẻ em) và sử dụng thuốc liều cao.Bảng 1 gồm các thuốc (không bao gồm thuốc hướng tâm thần) có tác dụng không mong muốn trên tâm thần đã biết. ***Bảng 1: Thuốc có tác dụng không mong muốn trên tâm thần (trừ thuốc hướng tâm thần***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nhóm thuốc** | **Một số hoạt chất** | **tác dụng không mong muốn trên tâm thần** |
| Thuốc ức chế men chuyển | Enalapril, quinapril | Trầm cảm, lú lẫn, mất ngủ |
| Thuốc kháng virus | Aciclovir, valaciclovir | Lú lẫn, ảo giác, kích động, rối loạn tâm thần |
| Kháng sinh | Sulfamethoxazol + trimethoprim | Trầm cảm, ảo giác, rối loạn tâm thần, mất ngủ, thờ ơ, trầm cảm, ảo giác |
| Metronidazol | Rối loạn tâm thần, lú lẫn, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, khó chịu |
| Rifampicin, isoniazid | Rối loạn tâm thần |
| Thuốc kháng cholinergic | Oxybutynin | Kích động, lo âu, ảo giác, ác mộng, hoang tưởng, trầm cảm, lú lẫn, rối loạn hành vi |
| Hyoscin hydrobromid | Lú lẫn, ảo giác |
| Thuốc kháng histamin | Cetirizin | Kích động, hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ, giật cơ, có ý định tự tử, ác mộng |
| Promethazin | Hưng phấn, hưng phấn, hội chứng căng trương lực, cuồng loạn, kích động, lú lẫn |
| Thuốc chẹn beta giao cảm | Metoprolol, bisoprolol | Trầm cảm, ảo giác, mất ngủ, gặp ác mộng |
| Thuốc chẹn kênh canxi | Amlodipin, diltiazem | Thay đổi tâm trạng |
| Glycoside tim | Digoxin | Trầm cảm, rối loạn tâm thần, thờ ơ, lú lẫn |
| Thuốc tránh thai kết hợp | Levonorgestrel + ethinylestradiol Norethisterone + ethinylestradiol | Chán nản, thay đổi tâm trạng |
| Corticosteroid | Prednison, dexamethason | Hưng phấn, trầm cảm, hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác, mất ngủ, có ý định tự tử |
| Thuốc đối kháng thụ thể leukotrien | Montelukast | Ác mộng, kích động, trầm cảm, tăng động tâm thần vận động, ảo giác, triệu chứng ám ảnh cưỡng chế, hành vi tự tử |
| Thuốc ức chế bơm proton | Omeprazol, pantoprazol | Kích động, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác |
| Khác | Isotretinoin | Trầm cảm, rối loạn hành vi, tự sát |
| Tacrolimus | Mất ngủ, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn tâm trạn+g, rối loạn tâm trạng, ác mộng, ảo giác, rối loạn tâm thần |

Lưu ý: Bảng này không phải là danh sách đầy đủ tất cả các loại thuốc và phản ứng không mong muốn.

**Khuyến cáo dành cho bệnh nhân, người nhà bệnh nhân và người chăm sóc**

Khi bắt đầu dùng thuốc có tác dụng không mong muốn về tâm thần đã biết, cần tư vấn cho bệnh nhân, người nhà bệnh nhân hoặc người chăm sóc bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng có thể xảy ra và cách xử trí.

Người thân, bạn bè và người chăm sóc bệnh nhân có thể giúp cảnh báo bệnh nhân về những thay đổi tâm trạng và/hoặc hành vi có thể xảy ra.

Cha mẹ và/hoặc người chăm sóc bệnh nhi cần theo dõi chặt chẽ trẻ nhỏ, có thể  hỏi trẻ về các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra.

**Tác dụng không mong muốn trên tâm thần có thể khó xác định**

Khi chẩn đoán phân biệt bệnh nhân có triệu chứng tâm thần mới hoặc trở nặng, cần cân nhắc đến tác dụng không mong muốn của thuốc.

Mối liên quan giữa thuốc và các triệu chứng có thể khó xác định. Tham khảo bảng trên để cân nhắc liệu thuốc nghi ngờ có liên quan đến tác dụng không mong muốn trên tâm thần hay không.

Những yếu tố dưới đây có thể gợi ý tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc:

+ mối quan hệ về thời gian  giữa việc sử dụng thuốc và tác dụng không mong muốn

+ các triệu chứng cải thiện sau khi ngừng thuốc

+ các triệu chứng tái phát sau khi sử dụng lại thuốc

Các tác dụng không mong muốn trên tâm thần thường mất đi sau khi ngừng thuốc nghi ngờ.

 Nguồn: [Unexplained mood and behavioural changes – could it be a side effect? (medsafe.govt.nz)](https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2024/Unexplained-mood-and-behavioural-changes.html)

Nguồn cảnh giác dược

 **TỔ THÔNG TIN THUỐC**