

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Fluvoxamine maleate.....100mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 935085 538617

Manufactured by
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Rx Thuốc bán theo đơn

Chai 30 viên nén bao phim

FANZINI
Fluvoxamin maleat 100mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Fluvoxamine maleate.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SEK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất bởi
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Fluvoxamine maleate.....100mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 935085 538617

Manufactured by
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Rx Thuốc bán theo đơn

Chai 60 viên nén bao phim

FANZINI
Fluvoxamin maleat 100mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Fluvoxamine maleate.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SEK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất bởi
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Fluvoxamine maleate.....100mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 935085 538617

Manufactured by
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Rx Thuốc bán theo đơn

Chai 100 viên nén bao phim

FANZINI
Fluvoxamin maleat 100mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Fluvoxamine maleate.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SEK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất bởi
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỎ TẤN LỘC



MỖI VIÊN CHỨA:

Fluvoxamine maleate.....100mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



EACH TABLET CONTAINS:

Fluvoxamine maleate.....100mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



Manufactured by

ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC



MỖI VIÊN CHỨA:

Fluvoxamine maleate.....100mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



EACH TABLET CONTAINS:

Fluvoxamine maleate.....100mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



Manufactured by

ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TMDP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỎ TẮN LỘC

R_x Prescription only

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



FANZINI

Fluvoxamine maleate 100mg



WHO - GMP



FANZINI
Fluvoxamine maleate 100mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Fluvoxamine maleate.....100mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:

Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

FANZINI
Fluvoxamine maleate 100mg



R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



FANZINI

Fluvoxamin maleat 100mg



GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:

Fluvoxamine maleate.....100mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



Manufactured by

ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R, Thuốc bán theo đơn

FANZINI

Đề xa trầm cảm trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC :

Thành phần hoạt chất:

Fluvoxamin maleat100 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Natri lauryl sufat, Povidone (PVP) K30, Colloidal silicon dioxide (Aerosil) 200, Sodium starch glycolate (DST), Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylene glycol (PEG) 6000, Titan dioxyd, Talc.

DẠNG BÀO CHẾ :

Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH :

Cơn trầm cảm chủ yếu.

Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh (OCD).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG :

Cách dùng : Dùng đường uống.

Liều dùng :

Trầm cảm

Người lớn :

Liều khuyến cáo là 100 mg mỗi ngày. Bệnh nhân nên bắt đầu từ 50 hoặc 100 mg, dùng một liều duy nhất vào buổi tối. Nếu cần thiết liều dùng được xem xét và điều chỉnh trong vòng 3 đến 4 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Liều tối đa là 300 mg mỗi ngày. Liều 150 mg có thể được dùng như một liều duy nhất, tốt nhất là uống vào buổi tối. Nên cho tổng liều hàng ngày trên 150 mg chia thành 2 hoặc 3 lần trong ngày. Việc điều chỉnh liều cần được xem xét thận trọng ở từng cá nhân, để duy trì liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân trầm cảm nên được điều trị trong thời gian ít nhất là 6 tháng để đảm bảo rằng họ không có triệu chứng.

Trẻ em và thanh thiếu niên :

Fanzini không nên dùng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi để điều trị chứng trầm cảm chủ yếu. Hiệu quả và sự an toàn của Fanzini chưa được xác định trong điều trị chứng trầm cảm chủ yếu ở trẻ em.

Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh

Người lớn :

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 50 mg/ngày trong 3-4 ngày điều trị đầu tiên. Có thể từng bước tăng liều 50 mg mỗi 4-7 ngày cho đến khi đạt được liều có hiệu lực. Liều có hiệu lực thường từ 100 mg đến 300 mg mỗi ngày. Liều 300 mg mỗi ngày cho người lớn và 200 mg mỗi ngày cho trẻ em từ 8 tuổi trở lên và cho thiếu niên phải không được vượt quá.

Liều 150 mg có thể được dùng như một liều duy nhất, tốt nhất là uống vào buổi tối. Nên cho tổng liều hàng ngày trên 150 mg chia thành 2 hoặc 3 lần trong ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên :

Ở trẻ em trên 8 tuổi và thanh thiếu niên, có giới hạn về liều dùng đến 100 mg/liều trong 10 tuần. Liều khởi đầu là 25 mg mỗi ngày. Tăng lên 25 mg mỗi 4 đến 7 ngày. Liều tối đa ở trẻ em là 200 mg/ngày. Liều hàng ngày lớn hơn 50 mg nên được chia thành 2 liều.

Các triệu chứng cai thuốc gặp phải khi ngưng dùng fluvoxamin

Cần tránh ngưng điều trị đột ngột, khi ngưng dùng fluvoxamin liều dùng nên được giảm từ từ trong một thời gian ít nhất là 1 đến 2 tuần để giảm nguy cơ các phản ứng cai thuốc (xem mục **thận trọng khi dùng thuốc** và mục **tác dụng không mong muốn**). Nếu các triệu chứng không dung nạp thuốc xảy ra sau giảm liều hoặc ngưng điều trị, thì có thể cân nhắc kê lại liều dùng trước. Sau đó, bác sĩ có thể tiếp tục giảm liều, nhưng giảm mức độ từ từ hơn.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nên bắt đầu với liều thấp và phải được theo dõi cẩn thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Quá mẫn cảm với fluvoxamin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định phối hợp viên Fanzini với tizanidin, các chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs) hoặc với ramelteon (xem mục **tương tác thuốc**)

Điều trị với fluvoxamin có thể được bắt đầu:

- hai tuần sau khi ngừng dùng IMO không hồi phục, hoặc
- ngay tiếp theo sau khi ngưng dùng MAOI đảo ngược (như moclobemid, linezolid)

Xem mục **thận trọng khi dùng thuốc** khi linezolid được phối hợp với fluvoxamin

Cần ngưng sử dụng fluvoxamin ít nhất một tuần trước khi bắt đầu điều trị với bất kỳ chất ức chế MAOI nào.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Tự vẫn/ ý tưởng tự vẫn hoặc triệu chứng lâm sàng tồi tệ

Trầm cảm có liên quan tới tăng nguy cơ có ý tưởng tự vẫn, tự gây tổn thương và tự vẫn (những sự việc liên quan đến tự vẫn). Nguy cơ này tồn tại cho tới khi thuyên giảm rõ rệt. Vì sự cải thiện bệnh không đạt được trong vài tuần đầu điều trị hoặc còn kéo dài hơn nữa, nên cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận cho tới khi bệnh thực sự được cải thiện. Theo kinh nghiệm chung trong lâm sàng, thì nguy cơ tự vẫn có thể tăng trong các giai đoạn sớm của sự hồi phục.

Các tình trạng tâm lý mà được kê toa fluvoxamin có thể đi kèm với tăng nguy cơ các hiện tượng liên quan tới tự vẫn. Thêm vào đó, những điều kiện này lại có thể cùng mắc với rối loạn trầm cảm chủ yếu. Do vậy, cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân có các rối loạn tâm lý khác.

Những bệnh nhân nào có tiền sử các hiện tượng liên quan tới tự vẫn và những người có mức độ báo động về có ý tự vẫn trước khi khởi đầu điều trị sẽ có nguy cơ lớn hơn về ý tưởng tự vẫn và về mưu đồ cố gắng tự vẫn, vì vậy cần theo dõi đặc biệt các bệnh nhân này trong quá trình điều trị.

Đặc biệt trong giai đoạn sớm của điều trị và khi thay đổi liều lượng, cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân nhất là những người có nguy cơ cao khi dùng thuốc.

Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) nên được thông báo để theo dõi các dấu hiệu lâm sàng xấu đi, khi có hành vi hoặc ý tưởng tự vẫn và những thay đổi bất thường về hành vi, lập tức thông báo cho bác sĩ nếu những triệu chứng này xảy ra.

Trẻ em

Fluvoxamin không nên được sử dụng trong điều trị bệnh ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi, ngoại trừ bệnh nhân bị bệnh rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, những trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị với thuốc chống trầm cảm đã cho thấy có nhiều dấu hiệu của các hành vi có liên quan đến tự vẫn (ý tưởng/ hoặc cố tự vẫn) cũng như sự thù địch, tức giận, và hành vi chống đối hơn những trẻ em và thanh thiếu niên dùng giả dược. Nếu căn cứ vào nhu cầu lâm sàng để đưa ra quyết định điều trị với fluvoxamin, thì phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ về bất kỳ dấu hiệu tự vẫn nào.

Ngoài ra, còn thiếu hiệu quả điều trị khi dùng dài ngày ở trẻ em và thanh thiếu niên dùng fluvoxamin và ảnh hưởng của nó đối với sự tăng trưởng, sự trưởng thành, sự phát triển về thái độ nhận thức.

Người trẻ tuổi (18 đến 24 tuổi)

Ở bệnh nhân dưới 25 tuổi bị rối loạn tâm thần cũng đã cho thấy tăng các hành vi tự vẫn khi dùng các thuốc chống trầm cảm so với các đối tượng dùng giả dược.

Người già

Không cần điều chỉnh liều hàng ngày cho bệnh nhân cao tuổi, tuy nhiên việc tăng liều nên được thực hiện chậm hơn những người trưởng thành và liều lượng nên được theo dõi cẩn thận

Suy gan và suy thận

Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nên bắt đầu ở liều thấp và được theo dõi cẩn thận.

Hiếm khi điều trị bằng fluvoxamin có liên quan đến tăng men gan, phần lớn kèm theo các triệu chứng lâm sàng. Trong những trường hợp này phải ngừng điều trị.

Phản ứng cai thuốc

Triệu chứng cai thuốc khi ngưng dùng thuốc là phổ biến, đặc biệt nếu ngưng thuốc đột ngột. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ xảy ra khi ngưng dùng thuốc xảy ra ở khoảng 12% bệnh nhân được điều trị với fluvoxamin, tương tự như tỷ lệ xuất hiện ở bệnh nhân dùng giả dược. Nguy cơ triệu chứng cai thuốc có thể phụ thuộc vào một số yếu tố bao gồm thời gian, liều điều trị và tỷ lệ giảm liều.

Các triệu chứng được báo cáo có thể gặp khi ngưng dùng fluvoxamin gồm có: chóng mặt, các rối loạn về giác quan (bao gồm dị cảm, rối loạn thị giác và cảm giác sốc điện), rối loạn giấc ngủ (bao gồm chứng mất ngủ và các giấc mơ dữ dội), bối rối, dễ bị kích thích, kích động, buồn nôn và/hoặc nôn, tiêu chảy, đổ mồ hôi, hồi hộp, run và lo âu (xem mục **tác dụng không mong muốn**).

Nhìn chung các triệu chứng này ở mức độ từ nhẹ đến trung bình; tuy nhiên ở một số bệnh nhân có thể bị nặng và kéo dài. Điều này thường xảy ra trong vài ngày đầu sau khi ngưng điều trị.

Các triệu chứng này là hạn chế và thường khỏi trong vòng 2 tuần, mặc dù ở một số người có thể kéo dài (2-3 tháng hoặc hơn).

Vì vậy, cần giảm liều fluvoxamin từ từ khi dừng điều trị fluvoxamin trong vài tuần hoặc vài tháng tùy theo nhu cầu của bệnh nhân (xem mục *liều lượng và cách dùng*).

Rối loạn tâm thần/ hưng cảm

Fluvoxamin cần được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị rối loạn tâm thần/hưng cảm, suy nhược thần kinh. Cần ngưng dùng fluvoxamin ở bất kỳ bệnh nhân nào bước vào giai đoạn rối loạn thần kinh.

Hội chứng Akathisia (nằm ngồi không yên/hiếu động), bồn chồn tâm thần vận động

Sử dụng fluvoxamin có kèm theo phát triển sự bồn chồn khó chịu hoặc buồn phiền và thường được đi kèm với mất khả năng đứng ngồi yên lặng. Phản ứng này hay gặp trong vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân có những triệu chứng này, tăng liều có thể gây bất lợi.

Rối loạn hệ thần kinh

Mặc dù trong các nghiên cứu trên động vật fluvoxamin không gây co giật, nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử bị rối loạn co giật (như động kinh). Cần tránh dùng fluvoxamin cho bệnh nhân bị động kinh không ổn định và bệnh nhân động kinh có kiểm soát nên được theo dõi cẩn thận. Nên ngưng dùng fluvoxamin nếu động kinh xảy ra hoặc nếu tăng tần suất cơn co giật.

Trong các trường hợp hiếm đã có báo cáo về sự phát triển "hội chứng serotonin" hoặc các hiện tượng giống như hội chứng thần kinh ác tính khi kết hợp với điều trị bằng fluvoxamin, đặc biệt là khi phối hợp với các thuốc serotonergic và/hoặc các thuốc an thần kinh khác. Các hiện tượng này được biểu thị bởi một số triệu chứng bao gồm tăng thân nhiệt, cứng đờ (cứng vững), co giật cơ (co rút đột ngột), thay đổi trạng thái tâm thần, bao gồm lú lẫn, kích thích, kích động mạnh tiến tới hoang tưởng và choáng. Vì các hội chứng này có thể gây ra các tình trạng có nguy cơ đe dọa tính mạng, nên ngừng dùng fluvoxamin khi có các hiện tượng này và việc điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng nên được bắt đầu càng sớm càng tốt.

Trong trường hợp ngoại lệ, linezolid có thể được kết hợp với fluvoxamin với điều kiện được quan sát chặt chẽ và theo dõi các triệu chứng của hội chứng serotonin và theo dõi huyết áp. Nếu triệu chứng xảy ra, bác sĩ nên cân nhắc ngưng một hoặc cả hai thuốc.

Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng

Cũng như các chất ức chế có chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs) khác, hiếm gặp tình trạng hạ natri máu. Tình trạng này có thể được hồi phục, khi ngừng điều trị với fluvoxamin. Phần lớn các báo cáo này thuộc các đối tượng bệnh nhân cao tuổi.

Mức đường huyết bình thường có thể bị xáo trộn (ví dụ tăng đường huyết, hạ đường huyết, giảm hấp thu glucose), đặc biệt là những giai đoạn đầu của điều trị. Khi dùng fluvoxamin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tiểu đường, có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc chống tiểu đường.

Rối loạn mắt

Tật giãn đồng tử đã được báo cáo là có liên quan đến SSRI như fluvoxamin. Do vậy cần thận trọng khi kê toa fluvoxamin cho bệnh nhân bị tăng áp suất trong mắt hoặc bệnh nhân có nguy cơ bị tăng nhãn áp góc đóng cấp tính.

Rối loạn huyết học

Đã có báo cáo về các rối loạn xuất huyết như: xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết phụ khoa và chảy máu da khi dùng SSRIs (thuốc ức chế có chọn lọc thu hồi serotonin). Cần thận trọng khi dùng thuốc SSRIs, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân dùng đồng thời những thuốc có tác động lên chức năng tiểu cầu (ví dụ thuốc chống loạn thần không điển hình và các phenothiazin, nhiều thuốc TCA (các thuốc chống trầm cảm 3 vòng), acid acetylsalicylic và các NSAID) hoặc các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu, cũng như bệnh nhân có tiền sử chảy máu và những người có các tình trạng nguy cơ (ví dụ giảm tiểu cầu hoặc rối loạn đông máu).

Rối loạn nhịp tim

Không nên phối hợp fluvoxamin với terfenadin, astemizol hoặc cisaprid vì nồng độ trong huyết tương có thể tăng dẫn đến nguy cơ cao về kéo dài đoạn QT/ xoắn đỉnh.

Liệu pháp trị liệu bằng điện (ECT)

Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế đối với các việc dùng đồng thời fluvoxamin và ECT, do đó cần thận trọng.

Sản phẩm này có chứa:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase hoặc mất khả năng hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Phụ nữ có thai : Dữ liệu dịch tễ học cho thấy dùng SSRI (như fluvoxamin) trong khi mang thai, đặc biệt là vào cuối thai kỳ có thể tăng nguy cơ tăng huyết áp phổi tồn tại (bệnh phổi) ở trẻ sơ sinh (PPHN). Đã có nguy cơ xấp xỉ 5 trường hợp trong 1000 phụ nữ mang thai. Nhìn chung có 1 đến 2 trường hợp PPHN trong 1000 phụ nữ mang thai.

Không nên dùng fluvoxamin trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người phụ nữ cần phải điều trị với fluvoxamin.

Các triệu chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh được báo cáo rất hiếm gặp khi fluvoxamin được dùng ở cuối thai kỳ. Một số trẻ sơ sinh gặp khó khăn khi ăn và/hoặc khi hô hấp, cơn co giật, không ổn định về thân nhiệt, hạ đường huyết, run, trương lực cơ bất thường, bồn chồn, sợ, chứng xanh tím, dễ bị kích thích, hôn mê, buồn ngủ, nôn, khó ngủ và liên tục khóc sau khi phơi nhiễm với SSRIs (như fluvoxamin) và có thể cần kéo dài thời gian nằm viện.

Phụ nữ cho con bú: Fluvoxamin được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Do vậy, không nên dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản :

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở động vật cho thấy rằng fluvoxamin làm suy giảm khả năng sinh sản ở cả nam và nữ. Tính xác đáng của các phát hiện này đối với người chưa được biết.

Fluvoxamin không nên dùng ở bệnh nhân đang cố mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân cần được điều trị với fluvoxamin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Fluvoxamin với liều đến 150 mg cho thấy không có tác dụng lên kỹ năng tâm thần vận động liên quan với lái xe và vận hành máy móc ở những người tình nguyện khoẻ mạnh. Tuy nhiên buồn ngủ đã được ghi nhận trong khi điều trị bằng fluvoxamin. Vì vậy cần thận trọng cho đến khi xác định được đáp ứng của từng cá nhân đối với thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC :

Tương tác dược lực học

Tác dụng serotonergic của fluvoxamin có thể tăng lên khi phối hợp với các chất serotonergic (bao gồm các triptan, tramadol, linezolid, SSRI, các chế phẩm St. John 's Wort) (xem mục **thận trọng khi dùng thuốc**).

Dùng fluvoxamin phối hợp với lithium (thuốc được dùng trong việc điều trị cho các bệnh nhân nặng, kháng thuốc) cần được thực hiện cẩn trọng, vì lithium (và cũng có thể là tryptophan) làm tăng tác dụng serotonergic của fluvoxamin. Cần phải hạn chế việc kết hợp này đối với các bệnh nhân trầm cảm nặng, và kháng thuốc.

Ở những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc chống đông máu và fluvoxamin, có thể tăng nguy cơ chảy máu. Vì vậy, những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ.

Không uống rượu khi đang dùng fluvoxamin.

Thuốc ức chế monoaminase oxidase

Không nên phối hợp fluvoxamin với các thuốc ức chế MAOI, kể cả linezolid, do nguy cơ về hội chứng serotonin (xem mục **chống chỉ định**)

Ảnh hưởng của fluvoxamin trên chuyển hoá oxy hoá các thuốc khác

Fluvoxamin có thể ức chế chuyển hoá của các thuốc được chuyển hoá bởi một số isoenzym cytochrom P450 (CYPs). Một chất chuyển hoá mạnh CYP1A2 và CYP2C19 được chứng minh trong các nghiên cứu in vitro và in vivo. CYP2C9, CYP2D6 và CYP3Y4 bị ức chế đến phạm vi nhỏ hơn. Các thuốc được chuyển hoá mạnh qua các enzym này sẽ bị đào thải chậm hơn và có thể cho nồng độ cao hơn trong huyết tương, khi chúng được dùng cùng với fluvoxamin. Việc điều trị fluvoxamin cùng với các thuốc này nên được bắt đầu hoặc điều chỉnh về mức thấp nhất trong dãy liều điều trị của các thuốc này. Nồng độ huyết tương, ảnh hưởng hoặc các tác dụng bất lợi của các thuốc được dùng phối hợp cần được kiểm soát chặt chẽ và nên giảm liều dùng của các thuốc đó nếu cần.

Điều này có liên quan đặc biệt đối với những thuốc có chỉ số trị hẹp.

Phối hợp với các thuốc có chỉ số điều trị hẹp

Dùng phối hợp fluvoxamin với các thuốc có chỉ số điều trị hẹp (như tacrin, theophyllin, methadon, mexiletin, phenytoin, carbamazepin và cyclosporin) cần được kiểm soát cẩn thận khi các thuốc này được chuyển hoá riêng biệt hoặc bởi tổ hợp của các CYP ức chế bởi fluvoxamin.

Khuyến cáo điều chỉnh liều các thuốc này nếu cần.

Sự gia tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ clomipramin, imipramin, amitriptylin) và thuốc an thần kinh (ví dụ như clozapin và olanzapin, quetiapin) chủ yếu được chuyển hóa qua cytochrom P450 CYP1A2 khi dùng cùng với fluvoxamin, đã được báo cáo. Cần giảm liều các thuốc này nếu bắt đầu sử dụng fluvoxamin.

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng và an thần

Dùng đồng thời fluvoxamin với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ clomipramin, imipramin, amitriptylin) và các thuốc an thần kinh (ví dụ clozapin, olanzapin, quetiapin) có thể dẫn tới tăng nồng độ các thuốc này trong cơ thể. Nên cân nhắc giảm liều các thuốc này nếu dùng fluvoxamin.

Benzodiazepin

Nồng độ trong huyết tương của các benzodiazepin được chuyển hoá oxy hoá (ví dụ triazolam, midazolam, alprazolam và diazepam), có thể tăng lên khi dùng cùng với fluvoxamin. Cần giảm liều các benzodiazepin này khi điều trị cùng với fluvoxamin.

Các trường hợp tăng nồng độ thuốc trong huyết tương

Nồng độ của ropinirol trong huyết tương có thể tăng khi được phối hợp với fluvoxamin, tăng nguy cơ quá liều. Bác sĩ cần theo dõi chặt chẽ và giảm liều ropinirol (trong cả thời gian điều trị bằng fluvoxamin và sau khi ngưng dùng thuốc).

Vì nồng độ propranolol tăng khi phối hợp với fluvoxamin, có thể cần phải giảm liều propranolol.

Nồng độ warfarin trong huyết tương tăng khi phối hợp với fluvoxamin, thời gian prothrombin sẽ được kéo dài trong những trường hợp này.

Ramelteon

Khi dùng viên nén fluvoxamin maleat 100 mg, 2 lần mỗi ngày trong 3 ngày, sau đó dùng phối hợp 1 liều ramelteon 16 mg với viên nén fluvoxamin maleat, thì diện tích dưới đường cong AUC của ramelteon tăng xấp xỉ 190 lần và Cmax tăng xấp xỉ 70 lần so với khi chỉ dùng ramelteon.

Các trường hợp làm tăng các tác dụng phụ

Các trường hợp độc tính trên tim đã được báo cáo khi phối hợp fluvoxamin với thioridazin.

Nồng độ cafein trong huyết tương có thể tăng lên khi dùng đồng thời với fluvoxamin. Vì vậy, những bệnh nhân tiêu thụ nhiều đồ uống có chứa cafein (như trà, cà phê, coca) nên giảm lượng đồ uống này xuống khi điều trị với fluvoxamin và các tác dụng không mong muốn của cafein (như run, đánh trống ngực, buồn nôn, bồn chồn, mất ngủ).

Terfenadin, astemizol, cisaprid (xem mục ***thận trọng khi dùng thuốc***)

Fluvoxamin không ảnh hưởng tới nồng độ của digoxin trong huyết tương.

Fluvoxamin không gây ảnh hưởng tới nồng độ atenolol trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: Chán ăn

Rối loạn hệ thần kinh: Bối rối, căng thẳng, nhức mỏi, lo âu, mất ngủ, rùng mình, buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt

Rối loạn tim: Đánh trống ngực/ nhịp tim nhanh

Rối loạn tiêu hoá: Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn

Rối loạn da và mô dưới da: Tăng tiết mồ hôi

Rối loạn chung và phản ứng tại nơi dùng thuốc: Suy nhược, khó ở

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Rối loạn tâm thần: Ảo giác, lú lẫn

Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn ngoại tháp, mất điều hoà

Rối loạn mạch: Hạ huyết áp (tư thế)

Rối loạn da và mô dưới da: Các phản ứng quá mẫn ở da (bao gồm phù nề thần kinh mạch, phát ban, ngứa)

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Phóng tinh bất thường (chậm)

Hiếm gặp, ADR < 1/10 000

Rối loạn tâm thần: Cơn hưng cảm.

Rối loạn hệ thần kinh: Co giật.

Rối loạn gan mật: Chức năng gan bất thường

Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng mẫn cảm với ánh sáng

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Chảy dịch ở núm vú

Tàng xuất không được biết

Rối loạn hệ máu và bạch huyết: Xuất huyết (ví dụ: xuất huyết tiêu hoá, xuất huyết phụ khoa, vết bầm máu, ban xuất huyết)

Rối loạn hệ nội tiết: Tăng hormon tiết sữa, tiết hormon kháng niệu: không thích hợp

Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: Hạ natri máu, tăng cân, giảm cân

Rối loạn tâm thần: Ý tưởng tự sát, hành vi tự sát

Rối loạn hệ thần kinh: Hội chứng serotonin, các sự cố giống như hội chứng rối loạn thần kinh nguy hiểm do dùng thuốc an thần, rối loạn vận động, bồn chồn, dị cảm, rối loạn vị giác.

Rối loạn mắt: Glaucoma, giãn đồng tử

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Loãng xương

Rối loạn thận và hệ tiết niệu: Rối loạn tiểu tiện (bao gồm ứ nước tiểu, không kiểm chế được tiểu tiện, tiểu rát, tiểu đêm và đái dầm)

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Mất khoái cảm, rối loạn kinh nguyệt (như mất kinh, ít kinh nguyệt, chảy máu tử cung, rong kinh)

Rối loạn chung và phản ứng tại nơi dùng thuốc: Hội chứng cai thuốc bao gồm hội chứng cai thuốc ở người mới dùng.

Các triệu chứng cai thuốc gặp phải khi ngưng điều trị với fluvoxamin:

Ngưng dùng fluvoxamin (đặc biệt khi đột ngột) thường dẫn tới các triệu chứng cai thuốc. Các triệu chứng được báo cáo khi ngưng dùng fluvoxamin gồm có: chóng mặt, các rối loạn về giác quan (bao gồm dị cảm, rối loạn thị giác và cảm giác sốc điện), rối loạn giấc ngủ (bao gồm chứng mất ngủ và các giấc mơ dữ dội), bổi rổi, dễ bị kích thích, kích động, buồn nôn và/hoặc nôn, tiêu chảy, đổ mồ hôi, hồi hộp, run và lo âu. Nói chung các triệu chứng này từ nhẹ đến trung bình, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân có thể nặng và/hoặc kéo dài. Do vậy, khi không cần điều trị với fluvoxamin nên ngưng từ từ bằng cách giảm liều dần dần.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Triệu chứng:

Các triệu chứng khi quá liều fluvoxamin bao gồm các vấn đề về dạ dày - ruột (như buồn nôn, nôn và tiêu chảy), buồn ngủ, chóng mặt, các vấn đề về tim mạch (như nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, hạ huyết áp). Rối loạn chức năng gan, co giật và hôn mê cũng đã được báo cáo.

Fluvoxamin có khoảng an toàn rộng khi dùng quá liều. Kể từ khi được lưu hành trên thị trường, rất hiếm gặp báo cáo tử vong do dùng quá liều. Được biết liều fluvoxamin cao nhất đã được bệnh nhân uống là 12 gram. Bệnh nhân này đã hồi phục hoàn toàn. Đôi khi, các biến chứng nghiêm trọng hơn được ghi nhận trong trường hợp cố ý dùng quá liều fluvoxamin kết hợp với các thuốc khác.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với fluvoxamin. Trong trường hợp quá liều, phải rửa dạ dày càng sớm càng tốt sau khi uống và phải được bắt đầu điều trị triệu chứng hỗ trợ.

Sử dụng than hoạt nhiều lần kết hợp với nhuận tràng thẩm thấu (nếu cần) cũng được khuyến cáo. Lợi niệu hay thẩm tách không chắc mang lại kết quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm, thuốc ức chế có chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs)

Mã ATC: N06AB08

Cơ chế tác dụng của fluvoxamin được cho là có liên quan đến sự ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc trong neuron não.

Khả năng đề gán vào các thụ thể alpha adrenergic, beta adrenergic, histaminergic, muscarinic, cholinergic hoặc dopaminergic là không đáng kể.

Fluvoxamin có ái lực cao với thụ thể sigma-1, nơi mà nó đóng vai trò như một chất chủ vận ở liều điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu: Fluvoxamin được hấp thu hoàn toàn khi uống. Các nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 3 - 8 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 53% do có chuyển hoá ban đầu. Dược động học của fluvoxamin không chịu ảnh hưởng khi dùng trong bữa ăn.

Phân bố: Fluvoxamin gắn *in vitro* vào protein huyết tương khoảng 80%. Thể tích phân bố (Vd) ở người là 25 lít/kg.

Chuyển hóa: Fluvoxamin chuyển hoá mạnh qua gan. Mặc dù *in vitro* thấy CYP2D6 là isoenzym chính tham gia vào chuyển hoá của fluvoxamin, nhưng nồng độ trong huyết tương của những người chuyển hoá yếu qua xúc tác CYP2D6 cũng không cao hơn các nồng độ của fluvoxamin ở những người chuyển hoá tốt.

Thời trừ: Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 13 - 15 giờ sau khi dùng liều đơn fluvoxamin, và khi dùng liên tiếp thì kéo dài hơn một phần (17-22 giờ). Hàm lượng trong huyết tương ở trạng thái ổn định thường đạt trong vòng 10-14 ngày.

Fluvoxamin chuyển hoá mạnh qua gan, chủ yếu qua sự oxy hoá khử methyl và cho ít nhất 9 chất chuyển hoá, rồi đào thải qua thận. Hai chất chuyển hoá chính cho thấy hoạt tính dược lý không đáng kể. Các chất chuyển hoá khác có thể không có hoạt tính dược lý.

Fluvoxamin là chất có tiềm lực ức chế CYP1A2 và CYP2C19. Một chất ức chế vừa phải được phát hiện đối với CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A4.



Fluvoxamin có dược động học tuyến tính với liều duy nhất. Các nồng độ ở trạng thái ổn định cao hơn các nồng độ tính toán từ dữ liệu dùng liều đơn và việc tăng không cân đối này càng rõ hơn khi dùng liều hàng ngày cao hơn

Các đối tượng đặc biệt:

Dược động học của fluvoxamin tương đương với các đối tượng sau: người lớn khỏe mạnh, bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận. Chuyển hoá của các fluvoxamin bị suy yếu ở bệnh nhân suy gan.

Các nồng độ của fluvoxamin trong huyết tương lúc trạng thái ổn định là cao gấp 2 lần ở trẻ em (6-11 tuổi) so với thiếu niên (12-17 tuổi). Những nồng độ trong huyết tương của thiếu niên tương đương như ở người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc sản xuất theo USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.

ĐT:(028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.



**TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Ngọc Anh

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÔ TÁN LỘC