

Rx

CeleAPC 10

Citalopram 10 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề 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

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Citalopram..... 10 mg

(dưới dạng Citalopram hydrobromid)

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose, Povidon, Natri croscarmellose, Tinh bột ngô, Magnesi stearat, Opadry II white (Polyvinyl alcohol, Titan dioxyd, Macrogol, Talc, Lecithin).

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt khum, một mặt có logo đập trên viên, một mặt trơn.

3. Chỉ định

- Điều trị bệnh trầm cảm giai đoạn đầu và cũng như duy trì chống tái phát/ tái phát tiềm ẩn
- Điều trị rối loạn hoảng sợ có hoặc không có chứng sợ không gian rộng.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn:

Các giai đoạn trầm cảm nặng (Major depressive episodes)

CeleAPC 10 nên được dùng với liều 20 mg, mỗi ngày 1 lần.

Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, có thể tăng liều tới tối đa 40 mg mỗi ngày. Nói chung, sự cải thiện bệnh xuất hiện sau 1 tuần nhưng có thể thể hiện rõ ràng hơn ở tuần điều trị thứ 2.

Như với tất cả các thuốc chống trầm cảm, liều dùng nên được xem xét và điều chỉnh, nếu cần thiết, trong vòng 3 đến 4 tuần sau khi bắt đầu điều trị và đánh giá sự phù hợp lâm sàng sau đó. Mặc dù có thể có khả năng tăng tác dụng không mong muốn ở liều cao hơn, nhưng nếu sau vài tuần dùng liều khuyến cáo mà không đáp ứng đủ, thì việc tăng liều tối đa lên 40 mg mỗi ngày có thể có lợi ở một số bệnh nhân. Điều chỉnh liều nên được thực hiện thận trọng trên từng bệnh nhân, để duy trì điều trị của bệnh nhân ở liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân trầm cảm nên được điều trị đủ ít nhất 6 tháng để chắc chắn bệnh nhân hết các triệu chứng.

Bệnh rối loạn hoảng sợ

Nên dùng liều đơn 10 mg trong tuần đầu tiên trước khi tăng liều lên 20 mg mỗi ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, có thể tăng liều tới tối đa 40 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân nên được bắt đầu với liều 10 mg/ ngày và tăng liều từ từ từng bước 10 mg tùy theo đáp ứng của bệnh nhân cho đến khi đủ liều khuyến cáo. Một liều khởi đầu thấp được khuyến nghị để giảm thiểu khả năng làm xấu đi các triệu chứng hoảng loạn, mà thường được ghi nhận là xảy ra vào giai đoạn đầu trong điều trị rối loạn này. Mặc dù có thể có khả năng tăng tác dụng phụ ở liều cao hơn, nhưng nếu sau vài tuần dùng liều khuyến cáo mà không đủ đáp ứng, thì việc tăng liều lên tới tối đa 40 mg/ngày có thể có lợi cho một số bệnh nhân. Điều chỉnh liều nên được thực hiện thận trọng trên từng bệnh nhân, để duy trì điều trị của bệnh nhân ở liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân điều trị rối loạn hoảng sợ nên được điều trị đủ thời gian để đảm bảo không còn triệu chứng. Thời gian điều trị có thể vài tháng hoặc thậm chí kéo dài hơn.

Người cao tuổi (> 65 tuổi)

Đối với bệnh nhân cao tuổi, nên giảm liều xuống còn một nửa liều khuyến cáo, ví dụ: 10-20 mg, mỗi ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg mỗi ngày. Liều tối đa khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên (< 18 tuổi)

Citalopram không được sử dụng để điều trị cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Suy gan

Liều khởi đầu 10 mg mỗi ngày trong hai tuần đầu điều trị được khuyến nghị ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, có thể tăng liều tới tối đa 20 mg mỗi ngày. Thận trọng và tăng liều cẩn thận hơn được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị suy gan nặng. Những bệnh nhân này cần được theo dõi lâm sàng.

Suy thận

Điều chỉnh liều là không cần thiết cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/ phút) do không có thông tin.

Người kém chuyển hoá với CYP2C19

Liều khởi đầu là 10 mg mỗi ngày trong hai tuần đầu điều trị được khuyến cáo cho những bệnh nhân được biết là những người kém chuyển hoá với CYP2C19. Có thể tăng liều tới tối đa 20 mg mỗi ngày tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Các triệu chứng ngưng thuốc đã được quan sát khi ngừng sử dụng citalopram

Nên tránh ngưng thuốc đột ngột. Khi ngừng điều trị với citalopram, nên giảm liều từ từ trong khoảng thời gian ít nhất một đến hai tuần để giảm nguy cơ các triệu chứng ngưng thuốc. Nếu các triệu chứng không dung nạp xảy ra sau khi giảm liều hoặc khi ngừng điều trị, việc tiếp tục dùng lại liều trước đó có thể được xem xét. Sau đó, bác sĩ có thể tiếp tục giảm liều, nhưng với tốc độ chậm hơn.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Citalopram nên dùng 1 lần mỗi ngày, vào buổi sáng hoặc buổi tối, có thể được uống với nước, cùng thức ăn hoặc không cùng với thức ăn.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các chất ức chế Monoamin Oxidase (MAOI):
Một số trường hợp có các biểu hiện giống hội chứng serotonin.
Không nên dùng citalopram cho bệnh nhân đang dùng MAOI, kể cả selegilin với liều hàng ngày vượt quá 10 mg/ ngày. Citalopram không nên được dùng trong vòng 14 ngày sau khi ngừng một thuốc MAOI không thuận nghịch hoặc trong thời gian quy định sau khi ngưng dùng các thuốc MAOI thuận nghịch (RIMA) theo như tờ hướng dẫn sử dụng của RIMA.
MAOI không nên được dùng trong 7 ngày sau khi ngừng sử dụng citalopram.
- Citalopram chống chỉ định kết hợp với linezolid trừ khi có những phương tiện để quan sát và theo dõi chặt chẽ huyết áp.

- Citalopram chống chỉ định ở những bệnh nhân được biết bị kéo dài khoảng QT hoặc hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh.
- Citalopram chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT.

6. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Tự tử/ Ý nghĩ tự tử hoặc tình trạng lâm sàng xấu đi

Trầm cảm có liên quan đến việc tăng nguy cơ ý nghĩ tự tử, tự làm hại bản thân và tự tử (các biến cố liên quan đến tự tử). Nguy cơ này vẫn tồn tại cho đến khi bệnh thuyên giảm đáng kể. Vì sự cải thiện có thể không xảy ra trong vài tuần đầu điều trị, nên bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ cho đến khi bệnh có cải thiện. Theo kinh nghiệm lâm sàng nói chung thì nguy cơ tự tử có thể tăng lên trong giai đoạn đầu của sự phục hồi.

Các tình trạng tâm thần khác mà citalopram được kê đơn cũng có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ các biến cố liên quan đến tự tử. Ngoài ra, những tình trạng này có thể là bệnh mắc kèm với rối loạn trầm cảm nặng. Do đó, phải theo dõi chặt chẽ khi điều trị bệnh nhân rối loạn trầm cảm nặng cũng như bệnh nhân mắc các rối loạn tâm thần khác.

Bệnh nhân có tiền sử các biến cố liên quan đến tự tử, hoặc những người có biểu hiện ý định tự tử đáng kể trước khi bắt đầu điều trị được biết là có nguy cơ cao hơn về ý nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử, và cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Một phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả dược đối với thuốc chống trầm cảm ở bệnh nhân trưởng thành bị rối loạn tâm thần cho thấy tăng nguy cơ hành vi tự tử với thuốc chống trầm cảm so với giả dược ở bệnh nhân dưới 25 tuổi.

Giám sát chặt chẽ bệnh nhân và đặc biệt là những người có nguy cơ cao nên đi kèm với điều trị bằng thuốc, đặc biệt ở giai đoạn sớm của điều trị và sau khi thay đổi liều. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) nên được cảnh báo về sự cần thiết phải theo dõi bất kỳ tình trạng lâm sàng xấu đi, hành vi hoặc ý nghĩ tự tử và thay đổi bất thường trong hành vi nào và tìm sự tư vấn y tế ngay lập tức nếu có các triệu chứng này.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Citalopram không nên được sử dụng trong điều trị trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Các hành vi liên quan đến tự tử (cố gắng tự tử và ý nghĩ tự tử) và sự thù hận (chủ yếu là gây hấn, hành vi đối nghịch và tức giận) được quan sát thường gặp hơn trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị với thuốc chống trầm cảm so với điều trị với giả dược. Tuy nhiên, dựa trên nhu cầu lâm sàng, nếu quyết định điều trị vẫn được đưa ra, thì bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về sự xuất hiện của các triệu chứng tự tử. Ngoài ra, thiếu dữ liệu an toàn dài hạn ở trẻ em và thanh thiếu niên liên quan đến tăng trưởng, sự trưởng thành và sự phát triển nhận thức và hành vi.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận và suy gan

Điều trị bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và gan, xem phần **Liều dùng-cách dùng**.

Lo âu nghịch lý

Một số bệnh nhân mắc chứng rối loạn hoảng sợ có thể gặp các triệu chứng lo âu quá mức khi bắt đầu điều trị với thuốc chống trầm cảm. Phản ứng quá mức này thường giảm dần trong hai tuần đầu tiên bắt đầu điều trị. Khuyến cáo dùng liều khởi đầu thấp để giảm khả năng gây ra tác dụng này.

Hạ natri máu

Hạ natri máu, có lẽ là do bài tiết hormon chống bài niệu (SIADH) không phù hợp đã được báo cáo là một phản ứng bất lợi hiếm gặp khi sử dụng SSRI và thường có hồi phục khi ngừng điều trị. Bệnh nhân nữ cao tuổi dường như có nguy cơ đặc biệt cao.

Bồn chồn/ đứng ngồi không yên

Việc sử dụng SSRI/ SNRI có liên quan đến sự phát triển của chứng ngồi không yên, đặc trưng bởi sự bồn chồn chủ quan khó chịu và cần phải di chuyển thường đi kèm với việc không thể ngồi hoặc đứng yên. Điều này rất có thể xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân phát triển các triệu chứng này, tăng liều có thể gây bất lợi.

Hung cảm

Ở những bệnh nhân mắc bệnh hung cảm – trầm cảm, có thể chuyển sang giai đoạn hung cảm. Citalopram nên được ngưng ở bất kỳ bệnh nhân nào bước vào giai đoạn hung cảm.

Co giật

Co giật là một nguy cơ tiềm ẩn với thuốc chống trầm cảm. Nên ngừng sử dụng citalopram ở bất kỳ bệnh nhân nào bị co giật. Nên tránh dùng citalopram ở những bệnh nhân bị động kinh không ổn định và bệnh nhân bị động kinh đã được kiểm soát nên được theo dõi cẩn thận. Nên ngừng sử dụng citalopram nếu có sự gia tăng tần số co giật.

Bệnh tiểu đường

Ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường, điều trị với SSRI có thể thay đổi kiểm soát đường huyết. Liều insulin và/ hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống có thể cần phải được điều chỉnh.

Glaucoma góc đóng

SSRI bao gồm cả citalopram có thể có ảnh hưởng đến kích thước đồng tử dẫn đến tắc giãn đồng tử. Tác dụng giãn đồng tử này có khả năng thu hẹp góc mắt dẫn đến tăng áp lực nội nhãn và glaucoma góc đóng, đặc biệt là ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh này trước đó. Do đó, citalopram nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh glaucoma góc đóng hoặc tiền sử bệnh glaucoma.

Hội chứng serotonin

Trong một số ít trường hợp, hội chứng serotonin đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng SSRI. Sự kết hợp của các triệu chứng, chẳng hạn như kích động, run rẩy, nhức cơ và tăng thân nhiệt có thể cho thấy sự phát triển của hội chứng này. Điều trị với citalopram nên ngưng ngay lập tức và bắt đầu điều trị triệu chứng.

Các thuốc serotonergic

Citalopram không nên được sử dụng đồng thời với các thuốc có tác dụng serotonergic như sumatriptan hoặc các triptan khác, tramadol, oxitriptan, tryptophan.

Xuất huyết

Đã có báo cáo về thời gian chảy máu kéo dài và/ hoặc bất thường chảy máu như vết bầm máu, ban xuất huyết, xuất huyết phụ khoa, chảy máu đường tiêu hóa và xuất huyết da hoặc niêm mạc khác với SSRI. Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng citalopram, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống, các hoạt chất được biết là ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu hoặc các hoạt chất khác có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết (ví dụ như thuốc chống loạn thần không điển hình, acid acetylsalicylic (NSAID), ticlopidin và dipyridamol) cũng như ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu.

Liệu pháp sốc điện (ECT: electroconvulsive therapy)

Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế trong việc dùng đồng thời SSRI và ECT. Do đó nên thận trọng.

Các chất ức chế MAO-A có chọn lọc, thuận nghịch

Sự kết hợp của citalopram với các chất ức chế MAO-A không được khuyến cáo do nguy cơ khởi phát hội chứng serotonin. Để biết thông tin về điều trị đồng thời với các thuốc ức chế MAO không chọn lọc, không thuận nghịch, xem phần **Tương tác thuốc**.

St. John's wort

Tác dụng không mong muốn có thể thường gặp hơn trong quá trình sử dụng đồng thời citalopram và các thuốc thảo

được có chứa St. John's wort (*Hypericum perforatum*). Do đó, không nên dùng đồng thời citalopram và St. John's wort. *Các triệu chứng ngưng thuốc khi ngừng điều trị với SSRI*
Các triệu chứng ngưng thuốc khi ngừng điều trị là thường gặp, đặc biệt nếu ngừng thuốc đột ngột. Trong một thử nghiệm lâm sàng phòng ngừa tái phát với citalopram, các tác dụng phụ sau khi ngừng điều trị đã được quan sát là ở 40% bệnh nhân so với 20% ở những bệnh nhân tiếp tục dùng citalopram.

Nguy cơ của các triệu chứng ngưng thuốc có thể phụ thuộc vào một số yếu tố bao gồm thời gian và liều điều trị và tốc độ giảm liều. Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm), rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và giấc mơ có cảm xúc mãnh liệt), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và/hoặc nôn, run, nhảm lẫn, đổ mồ hôi, nhức đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, cảm xúc không ổn định, khó chịu, và rối loạn thị giác là những phản ứng được báo cáo thường gặp nhất sau khi ngừng SSRI/ SNRI. Nói chung các triệu chứng này từ nhẹ đến trung bình, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, chúng có thể nặng về cường độ. Các triệu chứng này thường xảy ra trong vài ngày đầu sau khi ngừng điều trị, nhưng đã có những báo cáo rất hiếm gặp về các triệu chứng như vậy ở những bệnh nhân quên dùng một liều thuốc. Nói chung các triệu chứng này tự giới hạn và thường khỏi trong vòng 2 tuần, mặc dù ở một số người, chúng có thể kéo dài (2-3 tháng trở lên). Do đó, citalopram nên được giảm dần khi ngừng điều trị trong khoảng thời gian vài tuần hoặc vài tháng, theo nhu cầu của bệnh nhân.

Rối loạn chức năng tình dục

Các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI)/ ức chế tái hấp thu serotonin không phải epinephrin (SNRI) có thể gây ra các triệu chứng rối loạn chức năng tình dục.

Rối loạn tâm thần

Điều trị các giai đoạn trầm cảm ở bệnh nhân tâm thần có thể làm tăng các triệu chứng rối loạn tâm thần.

Kéo dài khoảng QT

Citalopram cho thấy gây ra sự kéo dài của khoảng QT phụ thuộc vào liều. Các trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp thất bao gồm cả xoắn đỉnh đã được báo cáo trong giai đoạn sau lưu hành, chủ yếu ở những bệnh nhân nữ giới bị hạ kali máu, hoặc kéo dài QT trước đó hoặc các bệnh tim khác.

Thận trọng ở những bệnh nhân bị nhịp tim chậm đáng kể; hoặc ở những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim cấp tính hoặc suy tim mất bù.

Rối loạn điện giải như hạ kali máu và hạ magesi máu làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim ác tính và cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị với citalopram.

Nếu bệnh nhân có bệnh tim ổn định, nên xem xét lại điện tâm đồ trước khi bắt đầu điều trị.

Theo dõi ECG có thể được khuyến cáo trong trường hợp quá liều hoặc các tình trạng thay đổi chuyển hóa với nồng độ đỉnh tăng, ví dụ suy gan.

Nếu các dấu hiệu rối loạn nhịp tim xảy ra trong khi điều trị với citalopram, nên ngừng điều trị và nên thực hiện ECG.

Tá dược

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Dữ liệu được công bố trên phụ nữ mang thai (hơn 2.500 trường hợp tiếp xúc) cho thấy không có độc tính dị tật bào thai/ độc tính trên trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, citalopram không

nên sử dụng trong khi mang thai trừ khi rõ ràng cần thiết và chỉ sau khi xem xét cẩn thận về rủi ro/ lợi ích.

Trẻ sơ sinh nên được theo dõi nếu mẹ tiếp tục sử dụng citalopram vào giai đoạn sau của thai kỳ, đặc biệt là trong ba tháng cuối. Không nên ngừng thuốc đột ngột trong thai kỳ.

Các triệu chứng sau đây có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi mẹ sử dụng SSRI/ SNRI trong giai đoạn sau của thai kỳ: suy hô hấp, tím tái, ngưng thở, co giật, thân nhiệt không ổn định, khó ăn, nôn, hạ đường huyết, tăng trương lực cơ, giảm trương lực cơ, tăng phản xạ, run rẩy, dễ bị kích động, thờ ơ, khóc liên tục, buồn ngủ và khó ngủ. Những triệu chứng này có thể là do tác dụng serotonergic hoặc triệu chứng ngưng thuốc. Trong phần lớn các trường hợp, các biến chứng bắt đầu ngay lập tức hoặc sớm (< 24 giờ) sau khi sinh.

Dữ liệu dịch tễ học đã gợi ý rằng việc sử dụng SSRI trong thai kỳ, đặc biệt là ở giai đoạn muộn của thai kỳ, có thể làm tăng nguy cơ tăng huyết áp phổi kéo dài ở trẻ sơ sinh (PPHN). Nguy cơ quan sát được là khoảng 5/1.000 ca mang thai. Trong dân số nói chung, có 1 đến 2 trường hợp PPHN trên 1.000 ca mang thai xảy ra.

Dữ liệu quan sát cho thấy nguy cơ băng huyết sau sinh tăng (< 2 lần) sau khi tiếp xúc với SSRI/ SNRI trong tháng trước khi sinh.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu động vật đã chỉ ra rằng citalopram có thể ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng. Các trường hợp báo cáo ở người với một số SSRI cho thấy ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng là có thể hồi phục.

Đến nay, tác động đến khả năng sinh sản của con người chưa được quan sát.

Phụ nữ cho con bú

Citalopram được bài tiết vào sữa mẹ. Người ta ước tính rằng trẻ sơ sinh bú sữa mẹ sẽ nhận được khoảng 5% liều hàng ngày tính theo cân nặng của mẹ (tính bằng mg/ kg). Không có hoặc chỉ có các biến cố nhỏ đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, thông tin hiện tại không đủ để đánh giá rủi ro cho trẻ. Cẩn thận trọng. Nếu điều trị với citalopram được coi là cần thiết, nên ngừng cho con bú.

8. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Citalopram có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Bệnh nhân được kê đơn thuốc hướng thần có thể bị suy giảm khả năng chú ý và tập trung nói chung do bản thân bệnh và các thuốc thần kinh có thể làm giảm khả năng phán đoán và phản ứng với các trường hợp khẩn cấp. Bệnh nhân nên được thông báo về những ảnh hưởng này và được cảnh báo rằng khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của họ có thể bị ảnh hưởng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác dược lực học

Ở cấp độ dược lực học, các trường hợp có hội chứng serotonin với citalopram và moclobemid và buspiron đã được báo cáo.

Các kết hợp chống chỉ định

Các chất ức chế monoamin oxidase (MAOIs)

Việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế MAO và citalopram có thể dẫn đến các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm hội chứng serotonin.

Các trường hợp phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng SSRI kết hợp với chất ức chế amonoamine oxidase (MAOI), bao gồm cả MAOIs không thuận nghịch selegilin và MAOIs có thuận nghịch linezolid và moclobemid và ở những bệnh nhân vừa ngừng SSRI và được bắt đầu với MAOI.

Một số trường hợp có biểu hiện giống hội chứng serotonin. Các triệu chứng của tương tác citalopram với MAOI bao gồm: bồn chồn, run, giật cơ và tăng thân nhiệt.

Kéo dài khoảng QT

Các nghiên cứu dược động học và dược lực học giữa citalopram và các thuốc khác mà gây kéo dài khoảng QT chưa được thực hiện. Tác dụng phụ của citalopram và các thuốc này không thể loại trừ. Do đó, phối hợp citalopram với các thuốc kéo dài khoảng QT, như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống loạn thần (ví dụ như dẫn xuất phenothiazin, pimozid, haloperidol), thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng sinh (ví dụ: sparloxain, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, thuốc điều trị chống sốt rét đặc biệt là halofantrin), một số thuốc kháng histamin nhất định (astemizol, mizolastin), v.v., bị chống chỉ định.

Pimozid

Việc dùng đồng thời pimozid 2 mg cho các đối tượng được điều trị với citalopram racemic 40 mg/ ngày trong 11 ngày đã gây ra sự gia tăng AUC và C_{max} của pimozid, mặc dù không có sự nhất quán trong suốt nghiên cứu. Việc sử dụng đồng thời pimozid và citalopram dẫn đến sự gia tăng khoảng QTc trung bình khoảng 10 msec. Do sự tương tác được ghi nhận ở liều thấp pimozid, nên sử dụng citalopram và pimozid đồng thời chống chỉ định.

Kết hợp yêu cầu thận trọng

Selegilin (chất ức chế MAO-B chọn lọc)

Một nghiên cứu tương tác dược động học/ dược lực học với citalopram dùng đồng thời (20 mg mỗi ngày) và selegilin (10 mg mỗi ngày) (một chất ức chế MAO-B chọn lọc) cho thấy không có tương tác liên quan đến lâm sàng. Việc sử dụng đồng thời citalopram và selegilin (với liều trên 10 mg mỗi ngày) là chống chỉ định.

Các thuốc serotonergic

Lithi và tryptophan

Không có tương tác dược lực học đã được tìm thấy trong các nghiên cứu lâm sàng trong đó citalopram đã được dùng đồng thời với lithi. Tuy nhiên, đã có báo cáo về tác dụng gia tăng khi SSRI được sử dụng với lithi hoặc tryptophan và do đó nên thận trọng khi sử dụng đồng thời citalopram với các thuốc này. Theo tiếp tục dõi thường xuyên nồng độ lithi như thường lệ.

Dùng đồng thời với các thuốc serotonergic (ví dụ: tramadol, sumatriptan) có thể dẫn đến sự gia tăng các tác dụng liên quan đến 5-HT.

Cho đến khi có thêm thông tin, việc sử dụng đồng thời citalopram và chất chủ vận 5-HT, chẳng hạn như sumatriptan và các triptan khác bị chống chỉ định.

St. John's wort

Tương tác lực học giữa SSRI và các thuốc thảo dược St. John's wort (*Hypericum perforatum*) có thể xảy ra, dẫn đến sự gia tăng các tác dụng không mong muốn. Tương tác dược động học chưa được nghiên cứu.

Xuất huyết

Thận trọng đối với những bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu, các thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, như thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), acid acetylsalicylic, dipyridamol và ticlopidin hoặc các loại thuốc khác (ví dụ: thuốc chống loạn thần không điển hình) có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết.

Liệu pháp sốc điện (ECT: electroconvulsive therapy)

Không có nghiên cứu lâm sàng nào xác định rủi ro hoặc lợi ích của việc sử dụng kết hợp liệu pháp sốc điện (ECT) và citalopram.

Rượu

Không có tương tác dược lực học hoặc dược động học bất lợi đã được chứng minh giữa citalopram và rượu. Tuy nhiên, sự kết hợp của citalopram và rượu là không nên.

Các thuốc gây hạ kali máu/ hạ magesi máu

Thận trọng khi sử dụng đồng thời thuốc hạ kali máu/ hạ magesi máu vì những tình trạng này làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim ác tính.

Các thuốc làm hạ thấp ngưỡng động kinh

Các SSRI có thể hạ thấp ngưỡng động kinh. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc khác có khả năng hạ thấp ngưỡng động kinh như thuốc chống trầm cảm (thuốc chống trầm cảm (SSRIs), thuốc an thần (thioxanthen và butyrophenon), mefloquin, bupropion và tramadol.

Tương tác dược động học

Chuyển hóa của citalopram thành demethylcitalopram được trung gian bởi isozym CYP2C19 (khoảng 38%), CYP3A4 (khoảng 31%) và CYP2D6 (khoảng 31%) của hệ thống cytochrom P450. Thực tế là citalopram được chuyển hóa bởi nhiều hơn một CYP có nghĩa là việc ức chế chuyển đổi sinh học của nó ít có khả năng xảy ra hơn vì sự ức chế của một enzym này có thể được bù đắp bởi một enzym khác. Do đó, việc sử dụng đồng thời citalopram với các thuốc khác trong thực hành lâm sàng có rất ít khả năng tạo ra các tương tác dược động học.

Thức ăn

Sự hấp thu và các đặc tính dược động học khác của citalopram không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với dược động học của citalopram

Phối hợp với ketoconazol (chất ức chế CYP3A4 mạnh) không làm thay đổi dược động học của citalopram.

Một nghiên cứu tương tác dược động học của lithi và citalopram không cho thấy bất kỳ tương tác dược động học nào

Cimetidin

Cimetidin (chất ức chế mạnh CYP2D6, 3A4 và 1A2) gây ra sự gia tăng nồng độ ở trạng thái ổn định trung bình của citalopram. Cần thận trọng khi dùng citalopram kết hợp với cimetidin. Điều chỉnh liều có thể được xem xét.

Sử dụng đồng thời escitalopram (đồng phân quang học có hoạt tính của citalopram) với omeprazol 30 mg mỗi ngày (một chất ức chế CYP2C19) làm tăng nồng độ escitalopram trong huyết tương vừa phải (khoảng 50%). Do đó, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP2C19 (ví dụ: omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamin, lansoprazol, ticlopidin). Có thể cần giảm liều citalopram dựa trên việc theo dõi các tác dụng không mong muốn khi điều trị đồng thời.

Metoprolol

Escitalopram (đồng phân quang học có hoạt tính của citalopram) là chất ức chế enzym CYP2D6. Cần thận trọng khi citalopram được sử dụng đồng thời với các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym này, và có chỉ số điều trị hẹp, ví dụ như flecainid, propafenon và metoprolol (khi được sử dụng cho bệnh nhân suy tim), hoặc một số thuốc có tác dụng thần kinh trung ương được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6, ví dụ thuốc chống trầm cảm như desipramin, clomipramin và nortriptylin hoặc thuốc chống loạn thần như risperidon, thioridazin và haloperidol. Điều chỉnh liều lượng có thể cần thận trọng. Dùng đồng thời với metoprolol làm tăng gấp hai lần nồng độ metoprolol trong huyết tương, nhưng không làm tăng đáng kể tác dụng của metoprolol trên huyết áp và nhịp tim.

Ảnh hưởng của citalopram đối với các thuốc khác

Một nghiên cứu tương tác dược động học/ dược lực học với việc dùng đồng thời citalopram và metoprolol (một chất nền CYP2D6) cho thấy nồng độ metoprolol tăng gấp hai lần, nhưng không có sự gia tăng có ý nghĩa thống kê về ảnh hưởng của metoprolol đối với huyết áp và nhịp tim ở những người tình nguyện khỏe mạnh.

Citalopram và demethylcitalopram là những chất ức chế không đáng kể CYP2C9, CYP2E1 và CYP3A4, và chỉ là những chất ức chế yếu CYP1A2, CYP2C19 và CYP2D6 khi so với các SSRI khác mà được biết là chất ức chế đáng kể.

Levomepromazin, digoxin, carbamazepin

Không có thay đổi hoặc chỉ thay đổi rất nhỏ không đáng kể trên lâm sàng đã được quan sát thấy khi citalopram được sử dụng với chất nền CYP1A2 (clozapin và theophyllin), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (imipramin và mephenytoin), CYP2D6 (spartein, imipramin, amitriptylin, risperidon) và CYP3A4 (warfarin, carbamazepin (và chất chuyển hóa của nó là carbamazepin epoxid) và triazolam).

Không có tương tác dược động học đã được quan sát giữa citalopram và levomepromazin, hoặc digoxin, (cho thấy citalopram không gây cảm ứng hay ức chế P-glycoprotein).

Desipramin, imipramin

Trong một nghiên cứu dược động học, không có ảnh hưởng nào tác động lên nồng độ citalopram hoặc imipramin được chứng minh, mặc dù nồng độ của desipramin, chất chuyển hóa chính của imipramin đã tăng lên. Khi desipramin được kết hợp với citalopram, sự gia tăng nồng độ trong huyết tương của desipramin đã được quan sát thấy. Có thể cần giảm liều desipramin.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc

Tác dụng không mong muốn quan sát được với citalopram nhìn chung là nhẹ và thoáng qua. Chúng thường gặp nhất trong một hoặc hai tuần đầu điều trị và thường giảm dần sau đó.

Đối với các tác dụng không mong muốn sau đây, phản ứng theo liều đã được phát hiện: buồn nôn, buồn ngủ, khô miệng, mất ngủ, tiêu chảy, mệt mỏi, và tăng tiết mồ hôi.

Bảng dưới đây cho thấy tỷ lệ các tác dụng không mong muốn liên quan đến các SSRI và/ hoặc citalopram được thấy hoặc ở $\geq 1\%$ bệnh nhân trong các thử nghiệm mù đôi, có đối chứng-giả dược hoặc trong giai đoạn sau lưu hành. Các tần số được xác định là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhóm cơ quan	Tần suất	ADR
Máu và hệ bạch huyết	Không biết	Giảm tiểu cầu
Miễn dịch	Không biết	Quá mẫn, phản ứng phản vệ
Nội tiết	Không biết	Sự bài tiết ADH không phù hợp
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giảm sự thèm ăn, giảm cân
	Ít gặp	Tăng sự thèm ăn, tăng cân
	Hiếm gặp	Hạ natri máu
	Không biết	Hạ kali máu
Tâm thần	Rất thường gặp	Rối loạn giấc ngủ
	Thường gặp:	Kích động, giảm ham muốn tình dục, lo âu, trạng thái lú lẫn, bất thường về cực khoái (nữ giới), giấc mơ bất thường, thờ ơ
	Ít gặp	Hung hăng, rối loạn giải thể nhân cách, ảo giác, hưng cảm, tăng ham muốn tình dục
	Không biết	Cơn hoảng loạn, nghiện rượu lúc ngủ, bồn chồn, ý định tự tử, hành vi tự tử ¹
Thần kinh	Rất thường gặp	Buồn ngủ, mất ngủ, nhức

Nhóm cơ quan	Tần suất	ADR
		đầu
	Thường gặp	Run, dị cảm, chóng mặt, rối loạn chú ý, đau nửa đầu, chóng mặt hay quên
	Ít gặp	Ngất
	Hiếm gặp	Co giật mạnh, rối loạn vận động, rối loạn vị giác
	Không biết	Co giật, hội chứng serotonin, rối loạn ngoại tháp, chứng ngồi không yên, rối loạn vận động
Mắt	Ít gặp	Bệnh giãn đồng tử (có thể dẫn đến bệnh tăng nhãn áp góc hẹp cấp tính), xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc
	Không biết	Rối loạn thị giác
Ta và mê đạo	Thường gặp	Ù tai
Tim	Thường gặp	Đánh trống ngực
	Ít gặp	Nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh
	Không biết	Kéo dài QT, Rối loạn nhịp thất bao gồm cả xoắn đỉnh
Mạch máu	Hiếm gặp	Xuất huyết
	Không biết	Hạ huyết áp thể đứng
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp	Ngáp, viêm mũi
	Hiếm gặp	Ho
	Không biết	Chảy máu cam
Tiêu hóa	Rất thường gặp	Khô miệng, buồn nôn
	Thường gặp	Tiêu chảy, khó tiêu, nôn, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, tăng tiết nước bọt
	Không biết	Xuất huyết dạ dày- ruột (bao gồm xuất huyết trực tràng)
Gan mật	Hiếm gặp	Viêm gan
	Không biết	Bất thường xét nghiệm chức năng gan
Da và mô dưới da	Rất thường gặp	Tăng tiết mồ hôi
	Thường gặp	Ngứa
	Ít gặp	Mề đay, rụng tóc, phát ban, nhạy cảm với ánh sáng
	Không biết	Bệnh máu bầm, Phù
Cơ, xương và mô liên kết	Thường gặp	Đau cơ, đau khớp
Thận và tiết niệu	Ít gặp	Bí tiểu
Sinh sản và tuyến vú	Thường gặp	Bất lực, rối loạn xuất tinh, thất bại xuất tinh
	Ít gặp	Nữ: Rong kinh
	Không biết	Nữ: Băng huyết sau sinh, xuất huyết ² Nam: Cương cứng dương vật kéo dài
Chung	Rất thường gặp	Suy nhược
	Thường gặp	Mệt mỏi
	Ít gặp	Phù
	Hiếm gặp	Sốt, khó chịu

Số lượng bệnh nhân: citalopram/ giả dược = 1346/ 545

¹ Các trường hợp có ý định tự tử và hành vi tự tử đã được báo cáo trong khi điều trị với citalopram hoặc giai đoạn sớm sau khi ngừng điều trị.

² Các tác dụng này đã được báo cáo cho nhóm thuốc SSRI/ SNRI

Kéo dài khoảng QT

Các trường hợp kéo dài QT và rối loạn nhịp thất bao gồm cả xoắn đỉnh đã được báo cáo trong giai đoạn sau lưu hành, chủ yếu ở những bệnh nhân nữ, có hạ kali máu, hoặc kéo dài QT trước đó hoặc bệnh tim khác.

Tác dụng nhóm

Các nghiên cứu dịch tễ học, chủ yếu được thực hiện ở bệnh nhân từ 50 tuổi trở lên, cho thấy tăng nguy cơ gãy xương ở bệnh nhân khi dùng SSRI và TCA. Cơ chế dẫn đến nguy cơ này vẫn chưa được biết.

Các triệu chứng ngưng thuốc khi ngừng điều trị SSRI:

Ngưng sử dụng citalopram (đặc biệt khi ngừng đột ngột) thường dẫn đến các triệu chứng ngưng thuốc. Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm), rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và giấc mơ có cảm xúc mãnh liệt), kích động hoặc lo âu, buồn nôn và/ hoặc nôn, run, chóng mặt, nhảm lẫn, đổ mồ hôi, đau đầu, tiêu chảy, cảm xúc không ổn định, khó chịu và rối loạn thị giác là những phản ứng được báo cáo thường gặp nhất. Nhìn chung, các vấn đề này từ nhẹ đến trung bình và tự giới hạn, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, chúng có thể nặng và/ hoặc kéo dài. Do đó, nên ngưng thuốc từ từ bằng cách giảm liều dần.

11. Quá liều và cách xử trí

Độc tính

Dữ liệu lâm sàng toàn diện về quá liều citalopram bị hạn chế và nhiều trường hợp liên quan đến quá liều đồng thời của các thuốc khác/ rượu. Các trường hợp tử vong do quá liều citalopram đã được báo cáo khi chỉ dùng citalopram; tuy nhiên, phần lớn các trường hợp tử vong có liên quan đến quá liều với thuốc dùng đồng thời.

Triệu chứng

Các triệu chứng sau đây đã được thấy khi quá liều citalopram được báo cáo: Co giật, nhịp tim nhanh, buồn ngủ, kéo dài QT, hôn mê, nôn, run, hạ huyết áp, ngừng tim, buồn nôn, hội chứng serotonin, kích động, nhịp tim chậm, chóng mặt, tắc mạch nhánh, kéo dài QRS, tăng huyết áp, giãn đồng tử, xoắn đỉnh, sưng sờ, đổ mồ hôi, tím tái, giảm thông khí, tăng oxy máu, và rối loạn nhịp tâm nhĩ và thất.

Có thể xảy ra những thay đổi điện tâm đồ bao gồm nhịp nút, khoảng QT kéo dài và phức bộ QRS rộng. Tử vong đã được báo cáo.

Nhịp tim chậm kéo dài với hạ huyết áp nghiêm trọng và ngất cũng đã được báo cáo.

Hiếm gặp, các đặc điểm của "hội chứng serotonin" có thể xảy ra trong trường hợp ngộ độc nặng. Điều này bao gồm thay đổi trạng thái tinh thần, thần kinh cơ tăng động và sự bất ổn định về tự chủ. Có thể có tăng oxy máu và tăng creatinekinase huyết thanh. Tiêu cơ vân là rất hiếm.

Điều trị

Không có thuốc giải độc cụ thể cho citalopram.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở thông thoáng và theo dõi điện tâm đồ và các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Theo dõi điện tâm đồ được khuyến khích trong trường hợp quá liều ở bệnh nhân bị suy tim sung huyết/ loạn nhịp tim, ở bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT, hoặc ở bệnh nhân chuyển hóa kém, ví dụ: suy gan.

Cần nhắc uống than hoạt tính ở người lớn và trẻ em đã dùng quá 5 mg/ kg thể trọng trong vòng 1 giờ. Dùng than hoạt tính sau ½ giờ sau khi uống citalopram đã được chứng minh là làm giảm hấp thu 50%.

Thuốc nhuận tràng hoạt động thẩm thấu (chẳng hạn như natri sulphat) và làm rỗng dạ dày nên được xem xét.

Nếu ý thức bị suy giảm, bệnh nhân nên được đặt nội khí quản.

Kiểm soát co giật bằng diazepam tiêm tĩnh mạch nếu gặp thường xuyên hoặc kéo dài.

12. Tính chất

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm, ức chế chọn lọc sự tái hấp thu serotonin (SSRI).

Mã ATC: N06A B04

Cơ chế tác dụng

Các nghiên cứu hoá sinh và hành vi đã chỉ ra rằng citalopram là một chất ức chế mạnh sự hấp thu serotonin (5-HT). Điều trị lâu dài với citalopram không gây ra sự dung nạp đối với sự ức chế hấp thu 5-HT.

Citalopram là chất ức chế chọn lọc nhất sự tái hấp thu serotonin (SSRI) không có hoặc có rất ít tác dụng đối với sự hấp thu noradrenalin (NA), dopamin (DA) và acid gamma aminobutyric (GABA).

Trái ngược với nhiều thuốc chống trầm cảm ba vòng và một số thuốc SSRI mới hơn, citalopram không có hoặc có ái lực rất thấp đối với một loạt các thụ thể bao gồm thụ thể 5-HT_{1A}, 5-HT₂, thụ thể dopamin D₁ và D₂, thụ thể adrenergic α_1 -, α_2 - và β , histamin H₁, muscarin cholinergic, benzodiazepin và các thụ thể opioid. Sự thiếu ái lực với các thụ thể đã được xác định bằng một loạt các xét nghiệm chức năng *in vitro* trong các cơ quan được phân lập cũng như các xét nghiệm chức năng *in vivo*. Sự vắng mặt của các tác dụng lên các thụ thể có thể giải thích tại sao citalopram tạo ra ít tác dụng phụ điển hình như khô miệng, rối loạn bàng quang và ruột, nhìn mờ, an thần, nhiễm độc tim và hạ huyết áp thể đứng.

Các chất chuyển hóa chính của citalopram đều là các SSRI mặc dù tỷ lệ về hiệu lực và tính chọn lọc của chúng thấp hơn so với citalopram. Tuy nhiên, tỷ lệ chọn lọc của các chất chuyển hóa này cao hơn so với các SSRI mới hơn. Các chất chuyển hóa không đóng góp vào tác dụng chống trầm cảm chung.

Tác dụng dược lực học

Ức chế giấc ngủ REM được coi là yếu tố dự báo hoạt tính chống trầm cảm. Giống như thuốc chống trầm cảm ba vòng, các SSRI khác và chất ức chế MAO, citalopram ức chế giấc ngủ REM (Rapid Eye Movement) và tăng giấc ngủ có sóng chậm, sâu. Mặc dù citalopram không liên kết với các thụ thể opioid, nhưng nó làm tăng tác dụng giảm đau thường gặp khi dùng thuốc giảm đau opioid. Có sự tăng cường hoạt tính của d-amphetamin do cảm ứng khi dùng citalopram.

Ở người, citalopram không làm suy giảm khả năng nhận thức (chức năng trí tuệ) và khả năng vận động thần kinh và không có hoặc có rất ít tác dụng an thần, kể cả khi dùng một mình hoặc kết hợp với rượu.

Citalopram không làm giảm lưu lượng nước bọt trong một nghiên cứu đơn liều ở người tình nguyện và không có nghiên cứu nào ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy citalopram có ảnh hưởng đáng kể đến các thông số tim mạch. Citalopram không có tác dụng đối với nồng độ prolactin và hormon tăng trưởng trong huyết thanh.

Trong một nghiên cứu ECG mù đôi, có đối chứng - giả được ở những người khỏe mạnh, sự thay đổi so với ban đầu đối với QTc (Fridericia-correction) là 7,5 (90% CI: 5,9-9,1) msec ở liều 20 mg/ ngày và 16,7 (90% CI: 15,0-18,4) msec ở liều 60 mg/ ngày.

Dược động học

Hấp thu

Sự hấp thu gần như hoàn toàn và độc lập với lượng thức ăn đưa vào (T_{max} trung bình/ trung vị là 3,8 giờ). Sinh khả dụng đường uống khoảng 80%.

Phân bố

Thể tích phân phối biểu kiến (Vd)_B là 12 - 17 L/kg. Liên kết với protein huyết tương dưới 80% đối với citalopram và các chất chuyển hóa chính của nó.

Chuyển hóa

Citalopram được chuyển hóa thành các chất có hoạt tính demethylcitalopram, didemethylcitalopram, citalopram-N-oxyl và một chất không hoạt tính là dẫn xuất acid propionic đã khử nhóm amin. Tất cả các chất chuyển hóa có hoạt tính cũng là SSRI, mặc dù yếu hơn hợp chất mẹ. Citalopram ở dạng không thay đổi là hợp chất chiếm ưu thế trong huyết tương.

Thải trừ

Thời gian bán thải ($T_{1/2\beta}$) là khoảng 1,5 ngày và độ thanh thải huyết tương toàn thân của citalopram (Cl_s) là 0,3 - 0,4 L/phút, và độ thanh thải trong huyết tương đường uống (Cl_{oral}) là khoảng 0,41 L/phút.

Citalopram được bài tiết chủ yếu qua gan (85%) và phần còn lại (15%) qua thận. Khoảng 12% liều hàng ngày được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng citalopram không thay đổi. Độ thanh thải của gan (phần dư) là khoảng 0,35 L/phút và độ thanh thải của thận khoảng 0,05 - 0,08 L/phút.

Động học của citalopram là tuyến tính. Nồng độ ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong 1-2 tuần. Nồng độ

trung bình 250 nmol/L (165 - 500 nmol/L) đạt được với liều hàng ngày là 40 mg. Không có mối quan hệ rõ ràng giữa nồng độ citalopram trong huyết tương và đáp ứng điều trị hoặc tác dụng phụ.

Bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Ở những bệnh nhân cao tuổi, thời gian bán thải dài hơn và giá trị độ thanh thải thấp hơn đã được xác định là kết quả của sự giảm chuyển hóa.

Suy gan

Citalopram được thải trừ chậm hơn đối với bệnh nhân bị suy gan. Thời gian bán thải của citalopram kéo dài gấp 2 lần và nồng độ citalopram ở trạng thái ổn định cao gấp 2 lần so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường.

Suy thận

Citalopram được thải trừ chậm hơn ở những bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình, mà không có bất kỳ tác động lớn nào đến được động học của citalopram. Hiện tại không có thông tin có sẵn về điều trị cho bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút).

13. Quy cách đóng gói:

Vì bấm nhôm – nhôm: Vì 10 viên. Hộp: 1 vỉ, 3 vỉ hoặc 10 vỉ.

Vì bấm nhôm – PVC: Vì 30 viên. Hộp: 1 vỉ hoặc 3 vỉ.

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

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

16. Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

Điện thoại: 02513 566202

AMPHARCO U.S.A

C.P. * IN.