

18/421/82

MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
QUẢN LÝ DƯỢC
PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/13

1. Mẫu nhãn hộp :

FELIZ S 10
3 x 10 TABLETS

Rx "THUỐC BÁN THEO ĐƠN"
ESCITALOPRAM OXALATE
TABLETS 10mg
FELIZ S 10
HỘP 3 VỈ, VỈ 10 VIÊN

Thành phần
Mỗi viên nén bao phim có chứa :
Escitalopram Oxalate tương đương
Escitalopram 10mg
Liều lượng - cách dùng :
Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo,
Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác
Xin xem hướng dẫn trong hộp
Bảo quản :
Dưới 30°C
ĐVNK :

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định

3 x 10 TABLETS
FELIZ S 10

Sản xuất bởi :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Indrad-382 721, Dist. Mehsana, INDIA

Rx "PRESCRIPTION DRUG"
ESCITALOPRAM OXALATE
TABLETS 20mg
FELIZ S 10
3 BLISTER STRIPS OF 10 TABLETS EACH

Composition:
Each film coated tablet contains :
Escitalopram Oxalate equivalent
Escitalopram 10mg
Dosage & Administration:
As directed by the Physician.
Indication, Contraindication,
Precaution and Side effects:
Please see the enclosed leaflet.
Storage condition:
Store below 30°C,

"DO NOT EXCESS INDICATED DOSE"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"
"READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY
BEFORE USING"

Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.,
Indrad-382 721, Dist.Mehsana, INDIA

Visa No. (Số ĐK) : VN-###-##
Batch No. (Số lô SX) :
Mfg. Date (Ngày SX) : dd/mm/yy
Exp. Date (Hạn dùng) : dd/mm/yy

2, Mẫu nhãn vỉ :

Batch No. : Exp. Date :

FELIZ S 10
Escitalopram Oxalate Tablets 10mg

Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
INDIA

FELIZ S 10
Escitalopram Oxalate Tablets 10mg

Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
INDIA

FELIZ S 10
Escitalopram Oxalate Tablets 10mg

Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
INDIA

18/421 BSZ

Rx

FELIZ S 10 TABLET

Viên nén bao phim Escitalopram 10 mg

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Escitalopram Oxalate tương đương Escitalopram 10 mg

Tá dược: Cellulose, Microcrystalline (PH 102), Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica (Colloidal Silicon dioxide), Povidone K-30, Talc, Magnesium stearate, Hypromellose-2910 (6cps), Titanium dioxide (E171), Macrogol 400 (Poly ethylene glycol-400).

MLL

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế hoạt động chống trầm cảm của Escitalopram được coi là có liên quan đến khả năng tác động lên hệ thần kinh trung ương do sự ức chế tái hấp thu của serotonin (5-HT) hệ thần kinh trung ương. Escitalopram có khả năng gây ức chế đến tái hấp thu 5-HT với tỷ lệ lớn hơn ít nhất là 100 lần so với đồng phân đối quang R. Escitalopram không có hoặc có ái lực thấp lên serotonergic (5-HT₁₋₇) hoặc các thụ thể khác bao gồm alpha- và beta-adrenergic, dopamine (D-1-5), histamine (H₁₋₃), muscarinic (M-1-5) và benzodiazepine. Escitalopram không gắn kết hoặc có tính ái lực thấp lên nhiều kênh ion bao gồm Na⁺, K⁺, Cl⁻ and Ca⁺⁺.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học của Escitalopram ở liều đơn hay đa có tính tuyến tính và tỷ lệ liều dùng 10 – 30 mg/ngày. Sinh chuyển hóa của Escitalopram xảy ra chủ yếu tại gan với nửa đời trung bình khoảng 27 – 32 giờ. Với liều dùng 1 lần/ngày, nồng độ huyết tương hằng định đạt được xấp xỉ trong khoảng 1 tuần. Ở nồng độ hằng định, sự tích lũy của escitalopram trong huyết tương ở người trẻ khoảng 2,2 – 2,5 lần nồng độ huyết tương quan sát được sau khi dùng liều đơn.

Hấp thu và phân bố

Với liều đơn Escitalopram (viên nén 20mg), T_{max} trung bình khoảng 5 ± 1,5 giờ. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu Escitalopram. Sinh khả dụng hoàn toàn của citalopram khoảng 80% với liều tiêm truyền và nồng độ phân bố của citalopram khoảng 12L/kg. Các dữ liệu về Escitalopram vẫn chưa được biết. Gắn kết của Escitalopram với huyết tương người khoảng 56%.

Chuyển hóa và thải trừ

Escitalopram đường uống, thuốc được thải trừ không đổi dưới dạng Escitalopram and S-demethycitalopram (S-DCT) khoảng 8% và 10%. Tổng thanh thải Escitalopram là 600mL/phút, với khoảng 7% thanh thải thận.

Escitalopram được chuyển hóa thành S-DCT và S-didemethylcitalopram (S-DDCT). Ở người, Escitalopram dưới dạng không đổi là hợp chất chủ yếu trong huyết tương. Ở nồng độ hằng định, nồng độ của chất chuyển hóa S-DCT bằng khoảng 1/3 Escitalopram. CYP3A4 và CYP2C19 là các isozyme chủ yếu có liên quan đến N-demethylation của Escitalopram.

Nhóm đối tượng đặc biệt

ORIENT

Tuổi: AUC và nửa đời của Escitalopram tăng khoảng 50% ở người già, và C_{max} không đổi với liều dùng 10mg ở người già.

Giới: không có sự khác biệt AUC, C_{max} và nửa đời giữa nam và nữ giới vì vậy không cần chỉnh liều ở hai đối tượng này.

Suy thận: Ở người suy thận từ nhẹ đến vừa, thanh thải đường uống của escitalopram giảm khoảng 17% so với người có chức năng thận bình thường. Không cần phải chỉnh liều ở đối tượng này. Không có thông tin về được động học của Escitalopram ở người suy thận nặng (thanh thải < 20mL/phút)

Suy gan: Thanh thải đường uống của Escitalopram giảm khoảng 37% và nửa đời gấp đôi ở bệnh nhân suy gan so với người có chức năng gan bình thường với liều dùng 10mg.

CHỈ ĐỊNH:

Escitalopram được chỉ định điều trị rối loạn trầm cảm hoặc rối loạn hoảng loạn có hoặc không kèm theo chứng sợ không gian.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị khởi đầu

Liều khởi đầu của Escitalopram là 10mg/lần/ngày. Nếu tăng liều lên 20mg, thì nên thực hiện sau tối thiểu là 1 tuần. Escitalopram được uống 1 lần duy nhất trong ngày vào buổi sáng hoặc tối cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Trường hợp đặc biệt

Ở hầu hết người già và bệnh nhân suy gan thì liều khởi đầu 5mg/ngày trong 2 tuần đầu tiên. Liều đáp ứng phụ thuộc vào từng bệnh nhân, có thể tăng liều lên 10mg/ngày.

Không cần thiết phải chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa. Nên thận trọng khi dùng Escitalopram cho bệnh nhân suy thận nặng.

Liều duy trì

Đánh giá mang tính hệ thống có thể tiếp tục dùng Escitalopram 10 hoặc 20mg/ngày trong khoảng 36 tuần ở bệnh nhân bị rối loạn trầm cảm có đáp ứng với thuốc trong suốt 8 tuần điều trị cấp đã cho thấy lợi ích của việc điều trị duy trì.

Rối loạn hoảng loạn có hoặc không kèm theo chứng sợ không gian

Liều khởi đầu là 5mg cho tuần điều trị đầu tiên trước khi tăng liều lên 10 mg/ngày. Liều tăng tối đa là 20mg/ngày, tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

Chuyển sang điều trị với các chất ức chế MAOI.

Phải ngưng dùng MAOI và chất ức chế Escitalopram ít nhất là 14 ngày trước khi bắt đầu chuyển sang điều trị với MAOI.

Đường dùng: đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng kết hợp ở bệnh nhân đang dùng MAOIs

Chống chỉ định dùng kết hợp ở bệnh nhân đang dùng pimozide.

Quá mẫn với escitalopram hoặc citalopram.

Không dùng escitalopram ở bệnh nhân quá mẫn với escitalopram hoặc citalopram hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng

Thận trọng chung

Khả năng tương tác với MAOIs.

Đã có báo cáo về các phản ứng phụ nghiêm trọng như tăng thân nhiệt, co cứng, chứng máy cơ, bất ổn tự trị với các dấu hiệu nhanh chóng biến mất, thay đổi trạng thái tinh thần bao gồm

All

11

kích động tiến đến mê sảng và hôn mê, đôi khi dẫn đến tử vong ở bệnh nhân đang điều trị với các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin khi dùng kết hợp với các thuốc ức chế MAOIs. Các phản ứng này cũng đã được báo cáo ở người hiện đang ngưng điều trị SSRI và bắt đầu điều trị với MAOI. Một số trường hợp cho thấy biểu hiện gần giống như hội chứng thần kinh ác tính. Không sử dụng kết hợp escitalopram với MAOIs hoặc trong vòng 14 ngày ngưng điều trị với MAOI. Tương tự như vậy, phải mất ít nhất 14 ngày sau khi ngưng dùng escitalopram để bắt đầu điều trị với MAOI.

Thận trọng

Giảm natri huyết

Một số trường hợp bị giảm natri huyết hoặc SIADH (hội chứng tiết hormone chống bài niệu không thích hợp) đã được báo cáo có liên quan đến citalopram. Các biểu hiện này đều biến mất khi ngưng dùng escitalopram hoặc citalopram và/hoặc điều trị ngắt quãng ở hầu hết các bệnh nhân.

Kích thích hưng cảm/giảm hưng cảm

Kích thích hưng cảm/giảm hưng cảm đã được báo cáo ở tỷ lệ nhỏ bệnh nhân với các ảnh hưởng rối loạn khi điều trị với citalopram và các thuốc được bán trên thị trường để điều trị bệnh rối loạn trầm cảm. Nên sử dụng thận trọng escitalopram ở bệnh nhân ở có tiền sử hưng cảm.

Cơ giât

Đã có đánh giá mang tính hệ thống về Escitalopram trên bệnh nhân bị rối loạn cơ giât. Cũng giống như ác thuốc khác khi điều trị rối loạn trầm cảm chủ yếu, bệnh nhân có tiền sử rối loạn cơ giât cần được theo dõi chặt chẽ khi điều trị với escitalopram.

Tự tử

Khả năng cố gắng tự tử là vốn có trong rối loạn trầm cảm nặng và có thể vẫn tồn tại ngay cả khi bệnh đã thuyên giảm đáng kể. Cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân có nguy cơ cao đi kèm với việc khởi đầu điều trị.

Sử dụng ở bệnh nhân bị ốm kết hợp

Nên thận trọng ở người đang bị bệnh hoặc tình trạng sức khỏe mà có thể dẫn đến làm thay đổi chuyển hóa hoặc các đáp ứng về huyết động học. Vẫn chưa có đánh giá mang tính hệ thống của escitalopram ở bệnh nhân có tiền sử bị nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim không ổn định.

Ở bệnh nhân suy gan, thanh thải của citalopram giảm và nồng độ huyết tương tăng. Liều khởi đầu escitalopram là bệnh nhân suy gan là 10mg/ngày.

Dùng điều trị kết hợp với citalopram.

Do escitalopram là hoạt tính đồng phân của citalopram, nên không sử dụng kết hợp hai thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc lên hệ thần kinh trung ương: do ảnh hưởng của escitalopram lên hệ thần kinh trung ương, nên thận trọng khi sử dụng kết hợp với các thuốc khác tác động lên hệ thần kinh trung ương.

Cồn: Mặc dù citalopram không có khả năng gây ảnh hưởng đến nhận thức và kiểm soát ảnh hưởng của cồn, nhưng không nên sử dụng kết hợp escitalopram với cồn.

Lithium: Lithium làm tăng hiệu quả của escitalopram lên serotonergic, nên thận trọng khi kết hợp escitalopram với lithium.

Sumatriphan: Hiếm có báo cáo về tăng phản xạ, suy nhược và mất phối hợp khi sử dụng kết hợp chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) và sumatriphan. Nếu điều trị kết

hợp sumatriptan và SSRI thì cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

Ketoconazole: Điều trị kết hợp citalopram (40mg) và ketoconazole (200g) gây giảm C_{max} và AU của ketoconazole xuống 21% và 10%, không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của citalopram.

Ức chế CYP3A4 và 2C19: In vitro, các nghiên cứu chỉ ra rằng CYP3A4 là các enzyme chủ yếu liên quan đến chuyển hóa của escitalopram. Tuy nhiên kết hợp escitalopram (20mg) và thuốc ức chế CYP3A4 ritonavir (600mg) không làm thay đổi đáng kể dược động học của escitalopram. Do escitalopram được chuyển hóa nhờ hệ enzyme, nên sự ức chế duy nhất của một loại enzyme không làm giảm đáng kể đến thanh thải escitalopram.

Thuốc được chuyển hóa nhờ cytochrome P4502D6: Uống kết hợp escitalopram (20mg/ngày trong 21 ngày) cùng với thuốc chống trầm cảm 3 vòng desipramine (liều đơn 50mg), một chất nền của CYP2D6, cho kết quả là C_{max} và AUC của desipramine tăng 40% và 100%. Nên thận trọng khi chỉ định kết hợp Escitalopram và các thuốc được chuyển hóa nhờ CYP2D6. □

Metoprolol: Uống kết hợp 20mg escitalopram trong 21 ngày và thuốc chẹn kênh beta-adrenergic Metoprolol (liều đơn 100mg), kết quả cho thấy C_{max} và AUC của Metoprolol tăng 50% và 82%. Nồng độ huyết tương của Metoprolol có liên quan đến vấn đề về tim mạch có chọn lọc. Uống kết hợp escitalopram và metoprolol không cho thấy có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể lên huyết áp và nhịp tim.

Uống kết hợp citalopram với triazolam, carbamazepine, warfarin, theophylline, digoxin và cimetidin không làm ảnh hưởng đến dược động học của citalopram hay bất kỳ thuốc nào.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng ở phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ có kiểm soát trên bà mẹ mang thai; vì vậy chỉ dùng escitalopram ở phụ nữ có thai khi đã cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích đối với bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Có hai báo cáo về tình trạng ngủ lơ mơ, chán ăn, và giảm cân ở trẻ nhỏ đang bú mẹ mà những người này đang điều trị với citalopram; một trường hợp được báo cáo là trở lại bình thường khi mẹ ngưng dùng citalopram, trường hợp thứ hai chưa có thông tin. Cần phải tính đến nguy cơ và lợi ích đối với trẻ đang bú mẹ khi bà mẹ quyết định tiếp tục hoặc ngưng dùng escitalopram hay escitalopram.

Trẻ nhỏ

Tính an toàn và hiệu quả của escitalopram trên trẻ nhỏ vẫn chưa được thiết lập.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Do thuốc có thể gây đau đầu, buồn nôn, nhìn mờ. Vì vậy nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hầu hết các tác dụng không mong muốn có liên quan đến việc sử dụng escitalopram ở bệnh nhân (với tỷ lệ khoảng 5%) là mất ngủ, rối loạn xuất tinh (chủ yếu là xuất tinh chậm), buồn nôn, tăng tiết mồ hôi, mệt mỏi và buồn ngủ. Các phản ứng phụ khác (với tỷ lệ khoảng 1%) là đánh trống ngực, tăng huyết áp, rung mình, đau nửa đầu, nôn, ợ nóng, viêm dạ dày, đau bụng, dị ứng, sốt, đau ngực, tăng cân, giảm cân, đau xương, chuột rút, tăng cảm giác thèm ăn, hôn mê, viêm phế quản, viêm xoang, đau đầu, ho, ngứa, nhìn mờ, đau tai, ù tai, nhiễm trùng đường tiết niệu, ...

QUÁ LIỀU:

Kinh nghiệm ở người.

Có 3 báo cáo về quá liều Escitalopram có liên quan đến liều lên đến 600mg. Cả 3 bệnh nhân

đều bình phục và không có triệu chứng liên quan đến quá liều đã được báo cáo.

Xử lý quá liều

Thiết lập duy trì đường ống thở để đảm bảo lượng oxy thích hợp. Rửa dạ dày và sử dụng than hoạt tính cũng cần phải được tính đến. Nên quan sát chặt chẽ các dấu hiệu về nhịp tim cùng với các triệu chứng. Do thể tích phân bố của escitalopram rộng nên các thuốc lợi tiểu, lọc máu và truyền không có lợi. Không có thuốc đặc trị khi quá liều escitalopram. Để kiểm soát quá liều, cần tính đến việc sử dụng nhiều loại thuốc khác. Bác sỹ cần phải tiếp cận với trung tâm kiểm soát độc để biết thêm thông tin điều trị quá liều

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

BẢO QUẢN:

Dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

HẠN SỬ DỤNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Số lô sản xuất (Batch No.); Ngày sản xuất (Mfg. date); Hạn dùng (Exp. date): Xin xem trên nhãn hộp.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:



TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

Indrad, Tal: Kadi, City: Indrad-382 721 Dist. Mehsana, India

Ngày xem lại hướng dẫn sử dụng: 15/08/2013.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

