

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
22-02-2018
Lần đầu

NHÃN VỈ VENFAMED TAB

Kích thước: (Vỉ 10 viên)

Dài: 98 mm

Rộng: 39 mm

Venfamed Tab Venlafaxine.....37.5 mg (as Venlafaxine hydrochloride)	 CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	1 Ver (as)
 CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	Venfamed Tab Venlafaxin.....37.5 mg (dạng Venlafaxin hydrochlorid)	1 HD
Venfamed Tab Venlafaxine.....37.5 mg (as Venlafaxine hydrochloride)	 CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	1 Ver (as) Số 19 SX

M.S.D.

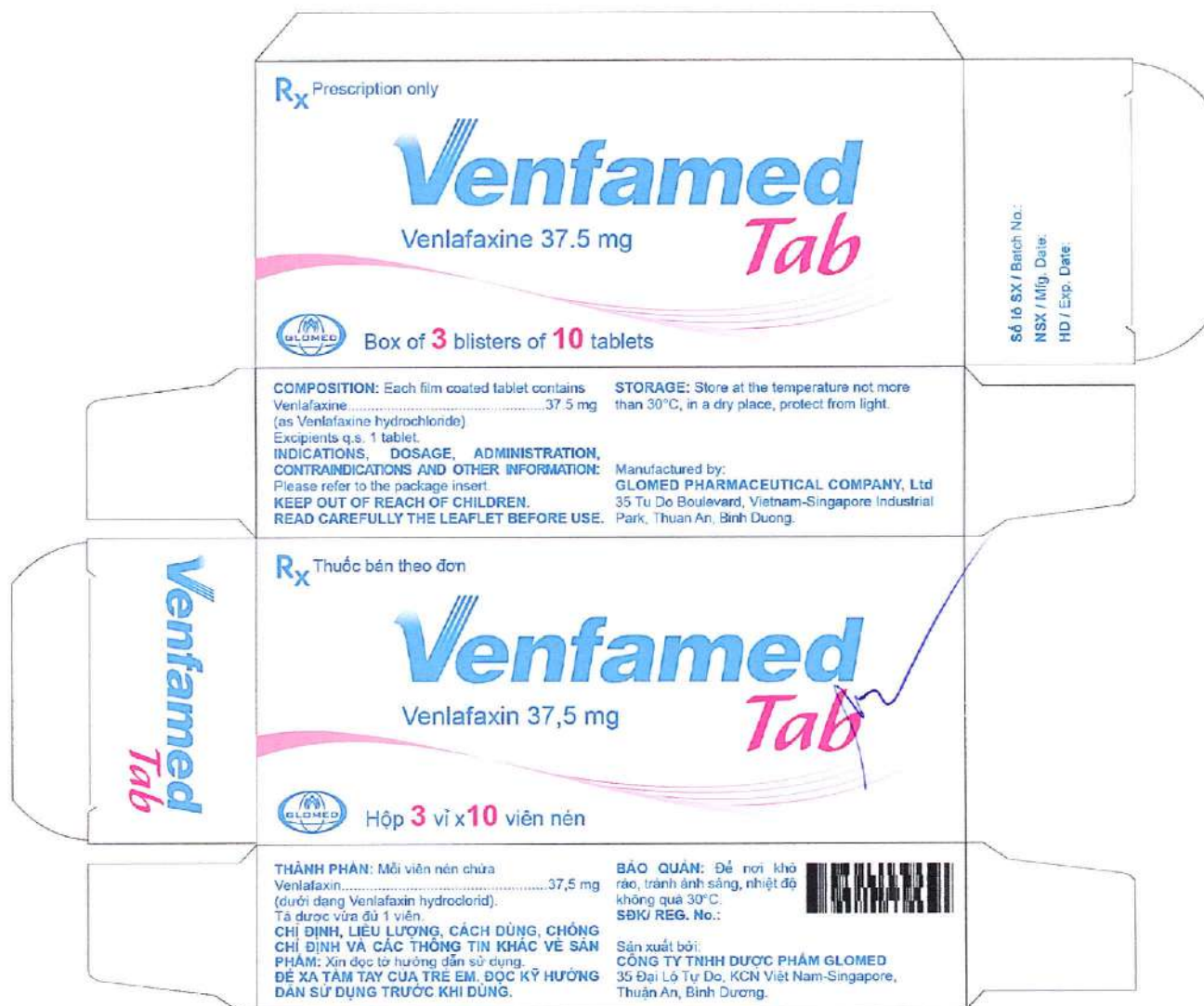
NHÃN HỘP VENFAMED TAB

Kích thước: (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Dài: 105 mm

Rộng: 45 mm

Cao: 25 mm



NHÃN HỘP VENFAMED TAB

Kích thước: (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài: 105 mm

Rộng: 55 mm

Cao: 45 mm

R_x Prescription only

Venfamed
Venlafaxine 37.5 mg
Tab



Box of **10** blisters of **10** tablets

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg Date:
HD / Exp Date:

COMPOSITION: Each tablet contains Venlafaxine 37.5 mg (as Venlafaxine hydrochloride). Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd**
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

Venfamed
Venlafaxin 37,5 mg
Tab



Hộp **10** vỉ x **10** viên nén

Hộp **10** vỉ x **10** viên nén

Venfamed
Tab

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Venlafaxin 37,5 mg (dưới dạng Venlafaxin hydroclorid).
Tà được vữa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ REG. No.:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

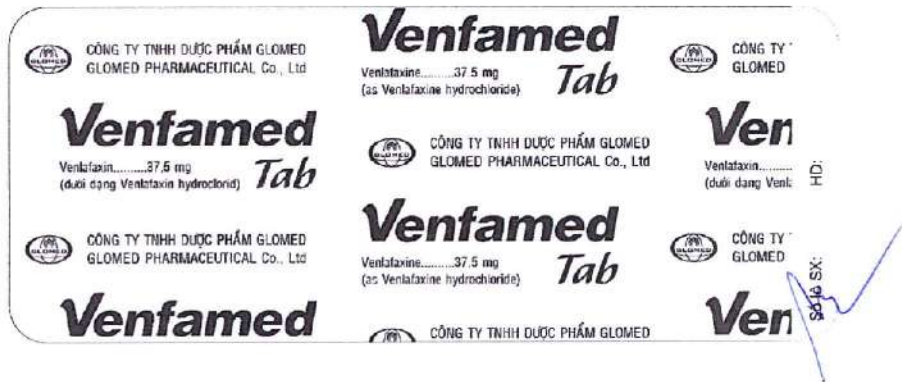


NHÃN VỈ VENFAMED TAB

Kích thước: (Vỉ 14 viên)

Dài: 112 mm

Rộng: 45 mm



NHÃN HỘP VENFAMED TAB

Kích thước: (Hộp 2 vỉ x 14 viên)

Dài: 117 mm

Rộng: 50 mm

Cao: 25 mm



NHÃN CHAI VENFAMED TAB

Kích thước: (Chai 30 viên)

Dài: 112 mm

Rộng: 30 mm

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Venlafaxin.....37,5 mg (dưới dạng Venlafaxin hydroclorid). Tá được vừa đủ 1 viên.</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	<p>R_x Thuốc bán theo đơn</p> <p>Venfamed Venlafaxin 37,5 mg Tab</p>  <p>Chai 30 viên nén</p>	<p>BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date: HD / Exp. Date:</p> <p>Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.</p>
---	--	---

NHÃN HỘP VENFAMED TAB

Kích thước: (Chai 30 viên)

Dài: 40 mm

Rộng: 40 mm

Cao: 60 mm



NHÃN CHAI VENFAMED TAB

Kích thước: (Chai 60 viên)

Dài: 112 mm

Rộng: 30 mm

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Venlafaxin.....37,5 mg (dưới dạng Venlafaxin hydroclorid). Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>R_x Thuốc bán theo đơn</p> <p>Venfamed Venlafaxin 37,5 mg Tab</p> <p> Chai 60 viên nén</p>	<p>BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date: HD / Exp. Date:</p> <p>Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.</p>
---	--	---

NHÃN HỘP VENFAMED TAB

Kích thước: (Chai 60 viên)

Dài: 40 mm

Rộng: 40 mm

Cao: 60 mm



VENFAMED TAB

Venlafaxin hydroclorid

Viên nén

1. Thành phần

Hoạt chất: Venlafaxin 37,5 mg (dưới dạng Venlafaxin hydroclorid).

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat

2. Dạng bào chế: Viên nén

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm

Mã ATC: N06AX16

Venlafaxin là một thuốc chống trầm cảm dẫn xuất từ phenylethylamin thuộc loại ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc chưa được đánh giá một cách đầy đủ nhưng venlafaxin và chất chuyển hóa có hoạt tính là O-desmethylvenlafaxin có khả năng ức chế tái hấp thu serotonin mạnh và yếu hơn một chút đối với noradrenalin, thuốc ít ức chế tái hấp thu dopamin. Venlafaxin ức chế tái hấp thu setoronin không mạnh bằng các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu setoronin. Thuốc không có ái lực đặc hiệu trên thụ thể histamin, muscarin và adrenalin-alpha hoặc beta. Venlafaxin không ức chế monoamin oxidase (MAO). Venlafaxin không có tác dụng gây ngủ và kháng muscarin của các thuốc trầm cảm ba vòng.

Dược động học

Hấp thu

Ít nhất 92% venlafaxin được hấp thu sau khi uống liều đơn. Sinh khả dụng tuyệt đối từ 40 - 50%, nồng độ đỉnh trong huyết tương của venlafaxin và ODV đạt được sau 2 và 3 giờ tương ứng.

Phân bố

Ở liều điều trị venlafaxin và ODV ít gắn với protein huyết tương (27% và 30% tương ứng).

Chuyển hóa

Venlafaxin được chuyển hóa phần lớn qua gan. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy venlafaxin được chuyển hóa bởi emzym CYP2D6 thành chất chuyển hóa chính có hoạt tính ODV, và được chuyển hóa bởi emzym CYP3A4 thành chất chuyển hóa ít hoạt tính hơn là N-desmethylvenlafaxin.

Thải trừ

Venlafaxin và chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận. Xấp xỉ 87% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 48 giờ ở dạng không đổi (5%), dạng ODV không liên hợp (29%), dạng ODV liên hợp (26%) và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác (27%).

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 3/10 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén.

Hộp 1 chai x 30/ 60 viên nén.

5. Chỉ định

Venlafaxin được chỉ định điều trị bệnh trầm cảm và dự phòng cơn tái phát trầm cảm nặng.

6. Liều dùng và cách dùng

Điều trị bệnh trầm cảm

Người lớn và trẻ trên 18 tuổi: liều khởi đầu dùng 75 mg/ngày chia 2-3 lần trong bữa ăn (một số bệnh nhân có thể khởi đầu với liều thấp 37,5 mg/ngày trong 4-7 ngày đầu sau đó tăng đến 75 mg/ngày), nếu cần thiết liều có thể tăng tới 150 mg/ngày sau vài tuần để đạt yêu cầu điều trị. Liều tối đa 225 mg/ngày.

Trầm cảm nặng hoặc nằm viện: liều khởi đầu có thể dùng tới 150 mg/ngày, cứ sau 2-3 ngày điều trị có thể tăng thêm 75 mg/ngày đến liều tối đa 375 mg/ngày. Sau đó liều phải giảm dần.

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Người bệnh suy gan, suy thận

Với người bệnh suy gan, suy thận nhẹ không cần điều chỉnh liều.

Người bị suy gan, suy thận trung bình, liều giảm một nửa và dùng ngày 1 lần. Không dùng cho người bệnh suy gan, suy thận nặng.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.

Lưu ý: Liều được tính theo venlafaxin (venlafaxin hydroclorid 28,3 mg tương đương khoảng 25 mg venlafaxin).

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với venlafaxin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp có nguy cơ cao về loạn nhịp tim, tăng huyết áp không kiểm soát được.

Dùng đồng thời với thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI).

Phụ nữ mang thai.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

8. Lưu ý và thận trọng

Tự tử/ ý định tự tử

Nguy cơ tự tử và có ý định tự tử vẫn kéo dài cho tới khi bệnh thuyên giảm đáng kể. Bởi vì tình trạng bệnh có thể không cải thiện trong suốt vài tuần đầu điều trị hoặc hơn, nên bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ cho tới khi bệnh được cải thiện. Thử nghiệm lâm sàng cho thấy nguy cơ tự tử có thể tăng trong giai đoạn sớm hồi phục.

Hội chứng serotonin

Cũng như với những thuốc serotonergic khác, hội chứng serotonin đe dọa tính mạng có thể xảy ra khi điều trị với venlafaxin, đặc biệt ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các MAOI. Hội chứng serotonin bao gồm các thay đổi trạng thái tâm thần (lo âu, ảo giác, hôn mê), mất ổn định hệ thần kinh tự chủ (nhịp tim nhanh, huyết áp không ổn định, tăng thân nhiệt), loạn thần kinh cơ (tăng phản xạ, mất phối hợp), và/hoặc các triệu chứng tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy).

Glôcôm góc hẹp

Giãn đồng tử có thể xảy ra liên quan đến venlafaxin. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân tăng nhãn áp hoặc bệnh nhân có nguy cơ bị glôcôm góc hẹp cấp.

Huyết áp

Tăng huyết áp liên quan đến liều venlafaxin thường được báo cáo. Cần kiểm tra huyết áp đều đặn, sau khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều. Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân có thể bị tổn thương do tăng huyết áp, như suy giảm chức năng tim mạch.

Nhịp tim

Tăng nhịp tim có thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao. Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân có thể bị tổn thương do tăng nhịp tim.

Bệnh tim mạch và nguy cơ loạn nhịp

Venlafaxin chưa được đánh giá trên bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hay bệnh tim không ổn định. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này. Do nguy cơ tăng huyết áp phụ thuộc liều dùng nên cần phải theo dõi huyết áp trong quá trình điều trị khi dùng liều quá 200 mg/ngày. Định lượng nồng độ cholesterol huyết nếu bệnh nhân dùng thuốc trong thời gian dài.

Kinh nghiệm hậu mãi cho thấy loạn nhịp tim đe dọa tính mạng đã được báo cáo với venlafaxin, đặc biệt khi quá liều. Nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ trước khi điều trị bằng venlafaxin ở những bệnh nhân có nguy cơ loạn nhịp trầm trọng.

Cơ giât

Điều trị bằng venlafaxin có thể gây cơ giât. Cần thận trọng khi dùng venlafaxin trên những bệnh nhân có tiền sử cơ giât.

Hạ natri huyết

Các trường hợp hạ natri huyết và/hoặc Hội Chứng Tiết Hormon Chống Bài Niệu Không Thích Hợp có thể xảy ra với venlafaxin, thường gặp ở những bệnh nhân mất nước hoặc giảm thể tích. Người già, người đang uống thuốc lợi tiểu có nguy cơ cao với các triệu chứng này.

Xuất huyết vùng bụng

Các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có thể dẫn đến giảm chức năng tiểu cầu. Nguy cơ chảy máu màng nhày và da, kể cả xuất huyết tiêu hóa có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng venlafaxin. Venlafaxin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân dễ chảy máu, kể cả bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông và thuốc ức chế tiểu cầu.

Hung cảm/ hưng cảm nhẹ

Hung cảm/ hưng cảm nhẹ xảy ra với tỉ lệ nhỏ ở những bệnh nhân rối loạn tâm thần dùng thuốc chống trầm cảm, kể cả venlafaxin. Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị bệnh rối loạn lưỡng cực.

Ngưng dùng venlafaxin

Tránh ngưng thuốc đột ngột. Trước khi ngưng điều trị bằng venlafaxin, nên giảm liều từ từ trong ít nhất 1 - 2 tuần để giảm nguy cơ xảy ra phản ứng ngưng thuốc (nhức chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm cả dị cảm), rối loạn giấc ngủ, kích động hay lo âu, buồn nôn và/hoặc nôn, run, hoa mắt, nhức đầu và hội chứng cúm).

Sử dụng cho trẻ em: Không dùng venlafaxin cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng venlafaxin trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc tính trên sinh sản. Chưa biết nguy cơ gây độc tính trên người. Chỉ dùng venlafaxin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Venlafaxin và chất chuyển hóa O-desmethylvenlafaxin được bài tiết vào sữa mẹ. Không dùng venlafaxin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Venlafaxin có thể gây chóng mặt, an thần. Không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Một số thuốc khi dùng đồng thời với venlafaxin có thể gây hội chứng serotonin: Thuốc cường serotonin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin, serotonin, thuốc làm giảm chuyển hóa serotonin. Khi bắt buộc phải dùng đồng thời venlafaxin với một trong các thuốc trên, phải giám sát chặt chẽ người bệnh, nhất là giai đoạn đầu tiên điều trị. Đặc biệt không được dùng venlafaxin đồng thời với IMAO vì có thể gây tương tác nguy hiểm tính mạng. Phải ngưng dùng IMAO ít nhất 14 ngày mới bắt đầu điều trị với venlafaxin và phải ngưng điều trị với venlafaxin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với các thuốc chống trầm cảm khác.

Thuốc chống đông máu: Tác dụng chống đông máu của warfarin có thể tăng lên khi dùng cùng với venlafaxin.

Thuốc chống sốt rét: Nhà sản xuất artemether cùng với lumefantrin khuyến cáo tránh dùng phối hợp với venlafaxin.

Thuốc điều trị bệnh tâm thần: nồng độ clozapin tăng trong huyết tương khi dùng cùng với venlafaxin.

Thuốc dopaminergic (entacapon): Nhà sản xuất entacapon khuyến cáo thận trọng khi dùng phối hợp với venlafaxin.

Sibutramin: Tăng nguy cơ độc cho hệ thần kinh. Nhà sản xuất khuyến cáo tránh dùng đồng thời.

Moclobemid (một thuốc ức chế MAO-A hồi phục được): Tránh dùng phối hợp. Phải có một thời gian từ 3-7 ngày nghỉ thuốc khi muốn dùng thuốc kia.

Thuốc serotonergic: Tăng nguy cơ gây hội chứng serotonin khi phối hợp các thuốc serotonergic với nhau, khi phối hợp một thuốc serotonergic với venlafaxin. Hội chứng serotonin xảy ra trong vài giờ hoặc vài ngày gồm có: vật vã, vã mồ hôi, ỉa chảy, sốt, tăng phản xạ gân xương, mất điều phối, thay đổi trạng thái tâm thần (lú lẫn, hưng cảm nhẹ), rung giât cơ, rét run hoặc run, loạn nhịp tim, hôn mê, đông máu rải rác nội mạch, tăng hoặc giảm huyết áp, suy thận, suy thở, cơ giât và sốt cao.

Cimetidin: Gây ức chế enzym chuyển hóa venlafaxin ở gan nhưng nó không ảnh hưởng tới chất chuyển hóa có hoạt tính của venlafaxin là O-desmethyl venlafaxin, chất này có trong huyết tương với nồng độ cao. Do đó, các nhà sản xuất khuyến cáo rằng khi sử dụng đồng thời venlafaxin với cimetidin chỉ cần theo dõi các triệu chứng lâm sàng đối với những bệnh nhân cao tuổi, suy chức năng gan hoặc trước đó đã từng bị tăng huyết áp.

Ketoconazol (chất ức chế CYP3A4)

Dùng đồng thời chất ức chế CYP3A4 (như atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ketoconazol, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telithromycin) với venlafaxin có thể làm tăng nồng độ venlafaxin và chất chuyển hóa O-desmethylvenlafaxin.

Lithi

Hội chứng serotonin có thể xảy ra khi dùng đồng thời venlafaxin với lithi.

Imipramin

Venlafaxin không ảnh hưởng đến dược động học của imipramin và 2-OH-imipramin. Diện tích dưới đường cong (AUC) của 2-OH-desipramin tăng lên 2,5 - 4,5 lần tùy thuộc vào liều khi dùng venlafaxin liều hằng ngày 75 - 150 mg. Imipramin không ảnh hưởng đến dược động học của venlafaxin và O-desmethylvenlafaxin. Thận trọng khi dùng phối hợp venlafaxin và imipramin.

Haloperidol

Dùng đồng thời venlafaxin và haloperidol làm haloperidol giảm thanh thải đường uống tổng cộng 42%, tăng AUC 70%, tăng C_{max} 88%, nhưng nửa đời thải trừ không thay đổi.

Risperidon

Venlafaxin làm tăng AUC của risperidon 50%.

Metoprolol



Dùng đồng thời venlafaxin và metoprolol làm tăng nồng độ huyết tương metoprolol xấp xỉ 30 - 40%.

Indinavir

Dùng đồng thời venlafaxin và indinavir làm giảm AUC indinavir 28% và làm giảm C_{max} indinavir 36%.

Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương

Làm tăng khả năng tác dụng lên hệ thần kinh trung ương.

Desipramin

Làm tăng nồng độ huyết tương của desipramin.

Chất đối kháng thụ thể 5-HT₁

Có thể gây hội chứng serotonin đe dọa tính mạng. Cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân đặc biệt trong suốt giai đoạn đầu điều trị, khi tăng liều hoặc khi dùng khởi đầu thuốc serotonergic khác.

Tramadol

Có thể gây hội chứng serotonin. Nên thận trọng khi dùng phối hợp này.

Tryptophan và tiền chất serotonin khác

Có thể gây hội chứng serotonin. Không khuyến cáo dùng phối hợp này.

10. Tác dụng không mong muốn

Rất thường gặp, ADR > 1/10

- Thần kinh: Khô miệng, nhức đầu.
- Tiêu hóa: Buồn nôn.
- Da: Đỏ mẩn.

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

- Chuyển hóa/ dinh dưỡng: Tăng cholesterol huyết thanh, sụt cân.
- Thần kinh: Giấc mơ bất thường, giảm ham muốn tình dục, chóng mặt, tăng trương lực cơ, mất ngủ, bồn chồn, dị cảm, an thần, run, lẫn lộn.
- Giác quan: Giãn đồng tử, rối loạn thị giác.
- Tim mạch: Tăng huyết áp, giãn mạch, đánh trống ngực.
- Hô hấp: Ngáp.
- Tiêu hóa: Biếng ăn, táo bón, nôn mửa.
- Niệu - sinh dục: Xuất tinh bất thường, rối loạn cương dương, rối loạn kinh nguyệt, tiểu rát.
- Chung: Suy nhược (mệt mỏi), ớn lạnh.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Huyết học: Bầm tím, xuất huyết tiêu hóa.
- Chuyển hóa/ dinh dưỡng: Tăng cân.
- Thần kinh: Lạnh đạm, ảo giác, rung giật cơ, kích động, suy yếu.
- Giác quan: Thay đổi cảm giác, ù tai.
- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, ngất, nhịp tim nhanh.
- Tiêu hóa: Nghiến răng, tiêu chảy.
- Da: Ban, rụng tóc.
- Niệu - sinh dục: Khoái cảm bất thường (nữ), bí tiểu.
- Chung: Phù mạch, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Hiếm, 1/10000 < ADR < 1/1000

- Thần kinh: Đứng ngồi không yên, mất vận động, co giật.
- Niệu - sinh dục: Tiểu không tự chủ.

Chưa biết (không ước lượng được tần suất)

- Huyết học: Chảy máu màng nhầy, thời gian chảy máu kéo dài, giảm tiểu cầu, loạn tạo máu.
- Chuyển hóa/ dinh dưỡng: Chức năng gan bất thường, hạ natri huyết, viêm gan, Hội Chứng Tiết Hormon Chống Bài Niệu Không Thích Hợp (SIADH).
- Thần kinh: Hội chứng an thần kinh ác tính, cơn mê sảng, phản ứng ngoại tháp, loạn vận động muộn, ý định và hành vi tự tử, chóng mặt, gây hấn.
- Giác quan: Glôcôm góc đóng.
- Tim mạch: Hạ huyết áp, kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất, nhanh nhịp thất (kể cả xoắn đỉnh).
- Hô hấp: Tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi.
- Tiêu hóa: Viêm tụy.
- Da: Ban đỏ đa dạng, biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngứa, mày đay.
- Cơ xương: Tiêu cơ vân.
- Chung: Phản ứng phản vệ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn

Đa số tác dụng không mong muốn là do liên quan đến serotonin như buồn nôn, nôn, nhức đầu, mất ngủ hoặc buồn ngủ.

Do thức ăn không làm giảm hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa vì vậy để giảm tác dụng không mong muốn do không dung nạp thuốc như buồn nôn nên uống thuốc cùng với thức ăn.

Venlafaxin thường gây tăng huyết áp ở một số người bệnh khi dùng liều vượt quá 200 mg/ngày, nên nếu người bệnh đã có tăng huyết áp thì cần phải điều trị tăng huyết áp trước khi bắt đầu dùng venlafaxin và phải kiểm tra huyết áp thường xuyên trong suốt quá trình điều trị bằng venlafaxin. Với một số người bệnh nếu trong quá trình điều trị mà huyết áp tăng lên thì cần thiết phải giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Nếu trong khi điều trị thấy xuất hiện cơn co giật, phải ngừng thuốc ngay vì cơn co giật thường xảy ra khi quá liều.

Giảm natri huyết tương xảy ra ở người cao tuổi và có thể do có hội chứng bài tiết hormone kháng niệu không thích hợp khi dùng các thuốc chống trầm cảm. Tuy nhiên, hội chứng này hay gặp ở loại thuốc ức chế tái hấp thu serotonin, trong đó có venlafaxin. Nếu thấy người bệnh

nhất là người cao tuổi bị buồn ngủ, lú lẫn hoặc co giật khi dùng thuốc chống trầm cảm, phải chú ý ngay đến giảm natri huyết để điều trị.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều venlafaxin thường gặp nhất bao gồm tim đập nhanh, thay đổi mức độ tỉnh táo (từ ngủ lơ mơ đến hôn mê), giãn đồng tử, co giật, và nôn mửa. Các triệu chứng khác bao gồm thay đổi điện tâm đồ (kéo dài khoảng QT, block nhánh, QRS kéo dài), nhanh nhịp thất, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, chóng mặt và tử vong.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ. Cần theo dõi nhịp tim và các dấu hiệu sinh tồn. Có thể dùng than hoạt hoặc rửa dạ dày. Do thể tích phân bố của venlafaxin lớn trong cơ thể, nên gây lợi niệu, thẩm phân, thận nhân tạo hoặc thay đổi máu có thể không có ích.

12. Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 19/07/2017



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Venlafaxin hydroclorid

Tên biệt dược: VENFAMED TAB

Thuốc bán theo đơn

Đề xa tâm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Venlafaxin 37,5 mg (dưới dạng Venlafaxin hydroclorid).

Tã dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat.

3- Mô tả sản phẩm

VENFAMED TAB có dạng viên nén, dùng để uống.

Mô tả: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có khắc gạch ngang, một mặt có khắc chữ G.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3/10 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén.

Hộp 1 chai x 30/ 60 viên nén.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Venlafaxin được chỉ định điều trị bệnh trầm cảm và dự phòng cơn tái phát trầm cảm nặng.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Uống cùng với bữa ăn.

Điều trị bệnh trầm cảm

Người lớn và trẻ trên 18 tuổi: liều khởi đầu dùng 75 mg/ngày chia 2-3 lần trong bữa ăn (một số bệnh nhân có thể khởi đầu với liều thấp 37,5 mg/ngày trong 4-7 ngày đầu sau đó tăng đến 75 mg/ngày), nếu cần thiết liều có thể tăng tới 150 mg/ngày sau vài tuần để đạt yêu cầu điều trị. Liều tối đa 225 mg/ngày.

Trầm cảm nặng hoặc nằm viện: liều khởi đầu có thể dùng tới 150 mg/ngày, cứ sau 2-3 ngày điều trị có thể tăng thêm 75 mg/ngày đến liều tối đa 375 mg/ngày. Sau đó liều phải giảm dần.

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Người bệnh suy gan, suy thận

Với người bệnh suy gan, suy thận nhẹ không cần điều chỉnh liều.

Người bị suy gan, suy thận trung bình, liều giảm một nửa và dùng ngày 1 lần. Không dùng cho người bệnh suy gan, suy thận nặng.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.

Lưu ý: Liều được tính theo venlafaxin (venlafaxin hydroclorid 28,3 mg tương đương khoảng 25 mg venlafaxin).

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với venlafaxin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp có nguy cơ cao về loạn nhịp tim, tăng huyết áp không kiểm soát được.

Dùng đồng thời với thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI).

Phụ nữ mang thai.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

8- Tác dụng không mong muốn

Rất thường gặp, $ADR > 1/10$

- Thần kinh: Khô miệng, nhức đầu.

- Tiêu hóa: Buồn nôn.

- Da: Đỏ mẩn.

Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$

- Chuyển hóa/ dinh dưỡng: Tăng cholesterol huyết thanh, sụt cân.

- Thần kinh: Giấc mơ bất thường, giảm ham muốn tình dục, chóng mặt, tăng trương lực cơ, mất ngủ, bồn chồn, dị cảm, an thần, run, lảo lộn.

- Giác quan: Giãn đồng tử, rối loạn thị giác.

- Tim mạch: Tăng huyết áp, giãn mạch, đánh trống ngực.

- Hô hấp: Ngáp.

- Tiêu hóa: Biếng ăn, táo bón, nôn mửa.

- Niệu - sinh dục: Xuất tinh bất thường, rối loạn cương dương, rối loạn kinh nguyệt, tiểu rát.

- Chung: Suy nhược (mệt mỏi), ớn lạnh.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Huyết học: Bầm tím, xuất huyết tiêu hóa.

- Chuyển hóa/ dinh dưỡng: Tăng cân.

- Thần kinh: Lẫn đạm, ảo giác, rung giật cơ, kích động, suy yếu.

- Giác quan: Thay đổi cảm giác, ù tai.

- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, ngất, nhịp tim nhanh.

- Tiêu hóa: Nghiến răng, tiêu chảy.

- Da: Ban, rụng tóc.

- Niệu - sinh dục: Khoái cảm bất thường (nữ), bí tiểu.

- Chung: Phù mạch, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Hiếm, $1/10000 < ADR < 1/1000$



- Thần kinh: Đứng ngồi không yên, mất vận động, co giật.
- Niệu - sinh dục: Tiểu không tự chủ.
- Chưa biết (không ước lượng được tần suất)*
- Huyết học: Chảy máu màng nhầy, thời gian chảy máu kéo dài, giảm tiểu cầu, loạn tạo máu.
- Chuyển hóa/ dinh dưỡng: Chức năng gan bất thường, hạ natri huyết, viêm gan, Hội Chứng Tiết Hormon Chống Bài Niệu Không Thích Hợp (SIADH).
- Thần kinh: Hội chứng an thần kinh ác tính, cơn mê sảng, phản ứng ngoại tháp, loạn vận động muộn, ý định và hành vi tự tử, chóng mặt, gây hấn.
- Giác quan: Glôcôm góc đóng.
- Tim mạch: Hạ huyết áp, kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất, nhanh nhịp thất (kể cả xoắn đỉnh).
- Hô hấp: Tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi.
- Tiêu hóa: Viêm tụy.
- Da: Ban đỏ đa dạng, biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngứa, mày đay.
- Cơ xương: Tiêu cơ vân.
- Chung: Phản ứng phản vệ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn

Đa số tác dụng không mong muốn là do liên quan đến serotonin như buồn nôn, nôn, nhức đầu, mất ngủ hoặc buồn ngủ.

Do thức ăn không làm giảm hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa vì vậy để giảm tác dụng không mong muốn do không dùng nạp thuốc như buồn nôn nên uống thuốc cùng với thức ăn.

Venlafaxin thường gây tăng huyết áp ở một số người bệnh khi dùng liều vượt quá 200 mg/ngày, nên nếu người bệnh đã có tăng huyết áp thì cần phải điều trị tăng huyết áp trước khi bắt đầu dùng venlafaxin và phải kiểm tra huyết áp thường xuyên trong suốt quá trình điều trị bằng venlafaxin. Với một số người bệnh nếu trong quá trình điều trị mà huyết áp tăng lên thì cần thiết phải giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Nếu trong khi điều trị thấy xuất hiện cơn co giật, phải ngừng thuốc ngay vì co giật thường xảy ra khi quá liều.

Giảm natri huyết tương xảy ra ở người cao tuổi và có thể do có hội chứng bài tiết hormone kháng niệu không thích hợp khi dùng các thuốc chống trầm cảm. Tuy nhiên, hội chứng này hay gặp ở loại thuốc ức chế tái hấp thu serotonin, trong đó có venlafaxin. Nếu thấy người bệnh nhất là người cao tuổi bị buồn ngủ, lú lẫn hoặc co giật khi dùng thuốc chống trầm cảm, phải chú ý ngay đến giảm natri huyết để điều trị.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Một số thuốc khi dùng đồng thời với venlafaxin có thể gây hội chứng serotonin: Thuốc cường serotonin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin, serotonin, thuốc làm giảm chuyển hóa serotonin. Khi bắt buộc phải dùng đồng thời venlafaxin với một trong các thuốc trên, phải giám sát chặt chẽ người bệnh, nhất là giai đoạn đầu tiên điều trị. Đặc biệt không được dùng venlafaxin đồng thời với IMAO vì có thể gây tương tác nguy hiểm tính mạng. Phải ngừng dùng IMAO ít nhất 14 ngày mới bắt đầu điều trị với venlafaxin và phải ngưng điều trị với venlafaxin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với các thuốc chống trầm cảm khác.

Thuốc chống đông máu: Tác dụng chống đông máu của warfarin có thể tăng lên khi dùng cùng với venlafaxin.

Thuốc chống sốt rét: Nhà sản xuất artemether cùng với lumefantrin khuyến cáo tránh dùng phối hợp với venlafaxin.

Thuốc điều trị bệnh tâm thần: nồng độ clozapin tăng trong huyết tương khi dùng cùng với venlafaxin.

Thuốc dopaminergic (entacapon): Nhà sản xuất entacapon khuyến cáo thận trọng khi dùng phối hợp với venlafaxin.

Sibutramin: Tăng nguy cơ độc cho hệ thần kinh. Nhà sản xuất khuyến cáo tránh dùng đồng thời.

Moclobemid (một thuốc ức chế MAO-A hồi phục được): Tránh dùng phối hợp. Phải có một thời gian từ 3-7 ngày nghỉ thuốc khi muốn dùng thuốc kia.

Thuốc serotonergic: Tăng nguy cơ gây hội chứng serotonin khi phối hợp các thuốc serotonergic với nhau, khi phối hợp một thuốc serotonergic với venlafaxin. Hội chứng serotonin xảy ra trong vài giờ hoặc vài ngày gồm có: vật vã, vã mồ hôi, ỉa chảy, sốt, tăng phản xạ gân xương, mất điều phối, thay đổi trạng thái tâm thần (lú lẫn, hưng cảm nhẹ), rung giật cơ, rét run hoặc run, loạn nhịp tim, hôn mê, đông máu rải rác nội mạch, tăng hoặc giảm huyết áp, suy thận, suy thở, co giật và sốt cao.

Cimetidin: Gây ức chế enzym chuyển hóa venlafaxin ở gan nhưng nó không ảnh hưởng tới chất chuyển hóa có hoạt tính của venlafaxin là O-desmethyl venlafaxin, chất này có trong huyết tương với nồng độ cao. Do đó, các nhà sản xuất khuyến cáo rằng khi sử dụng đồng thời venlafaxin với cimetidin chỉ cần theo dõi các triệu chứng lâm sàng đối với những bệnh nhân cao tuổi, suy chức năng gan hoặc trước đó đã từng bị tăng huyết áp.

Ketoconazol (chất ức chế CYP3A4)

Dùng đồng thời chất ức chế CYP3A4 (như atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ketoconazol, neflavinir, ritonavir, saquinavir, telithromycin) với venlafaxin có thể làm tăng nồng độ venlafaxin và chất chuyển hóa O-desmethylvenlafaxin.

Lithi

Hội chứng serotonin có thể xảy ra khi dùng đồng thời venlafaxin với lithi.

Imipramin

Venlafaxin không ảnh hưởng đến dược động học của imipramin và 2-OH-imipramin. Diện tích dưới đường cong (AUC) của 2-OH-desipramin tăng lên 2,5 - 4,5 lần tùy thuộc vào liều khi dùng venlafaxin liều hằng ngày 75 - 150 mg. Imipramin không ảnh hưởng đến dược động học của venlafaxin và O-desmethylvenlafaxin. Thận trọng khi dùng phối hợp venlafaxin và imipramin.

Haloperidol

Dùng đồng thời venlafaxin và haloperidol làm haloperidol giảm thanh thải đường uống tổng cộng 42%, tăng AUC 70%, tăng C_{max} 88%, nhưng nửa đời thải trừ không thay đổi.

Risperidon

Venlafaxin làm tăng AUC của risperidon 50%.

Metoprolol

Dùng đồng thời venlafaxin và metoprolol làm tăng nồng độ huyết tương metoprolol xấp xỉ 30 - 40%.

Indinavir

Dùng đồng thời venlafaxin và indinavir làm giảm AUC indinavir 28% và làm giảm C_{max} indinavir 36%.

Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương

Làm tăng khả năng tác dụng lên hệ thần kinh trung ương.

Desipramin

Làm tăng nồng độ huyết tương của desipramin.

Chất đối kháng thụ thể 5-HT₁

Có thể gây hội chứng serotonin đe dọa tính mạng. Cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân đặc biệt trong suốt giai đoạn đầu điều trị, khi tăng liều hoặc khi dùng khởi đầu thuốc serotonergic khác.

Tramadol

Có thể gây hội chứng serotonin. Nên thận trọng khi dùng phối hợp này.

Tryptophan và tiền chất serotonin khác

Có thể gây hội chứng serotonin. Không khuyến cáo dùng phối hợp này.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Có thể uống thuốc ngay khi nhớ ra, nếu gần liều tiếp theo bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng quá liều venlafaxin thường gặp nhất bao gồm tím đập nhanh, thay đổi mức độ tỉnh táo (từ ngủ lơ mơ đến hôn mê), giãn đồng tử, co giật, và nôn mửa. Các triệu chứng khác bao gồm thay đổi điện tâm đồ (kéo dài khoảng QT, block nhánh, QRS kéo dài), nhanh nhịp thất, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, chóng mặt và tử vong.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ. Cần theo dõi nhịp tim và các dấu hiệu sinh tồn. Có thể dùng than hoạt hoặc rửa dạ dày. Do thể tích phân bố của venlafaxin lớn trong cơ thể, nên gây lợi niệu, thẩm phân, thận nhân tạo hoặc thay đổi máu có thể không có ích.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Tự tử/ ý định tự tử

Nguy cơ tự tử và có ý định tự tử vẫn kéo dài cho tới khi bệnh thuyên giảm đáng kể. Bởi vì tình trạng bệnh có thể không cải thiện trong suốt vài tuần đầu điều trị hoặc hơn, nên bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ cho tới khi bệnh được cải thiện. Thử nghiệm lâm sàng cho thấy nguy cơ tự tử có thể tăng trong giai đoạn sớm hồi phục.

Hội chứng serotonin

Cũng như với những thuốc serotonergic khác, hội chứng serotonin đe dọa tính mạng có thể xảy ra khi điều trị với venlafaxin, đặc biệt ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các MAOI. Hội chứng serotonin bao gồm các thay đổi trạng thái tâm thần (lo âu, ảo giác, hôn mê), mất ổn định hệ thần kinh tự chủ (nhịp tim nhanh, huyết áp không ổn định, tăng thân nhiệt), loạn thần kinh cơ (tăng phản xạ, mất phối hợp), và/hoặc các triệu chứng tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy).

Glôcôm góc hẹp

Giãn đồng tử có thể xảy ra liên quan đến venlafaxin. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân tăng nhãn áp hoặc bệnh nhân có nguy cơ bị glôcôm góc hẹp cấp.

Huyết áp

Tăng huyết áp liên quan đến liều venlafaxin thường được báo cáo. Cần kiểm tra huyết áp đều đặn, sau khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều. Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân có thể bị tổn thương do tăng huyết áp, như suy giảm chức năng tim mạch.

Nhịp tim

Tăng nhịp tim có thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao. Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân có thể bị tổn thương do tăng nhịp tim.

Bệnh tim mạch và nguy cơ loạn nhịp

Venlafaxin chưa được đánh giá trên bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hay bệnh tim không ổn định. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này. Do nguy cơ tăng huyết áp phụ thuộc liều dùng nên cần phải theo dõi huyết áp trong quá trình điều trị khi dùng liều quá 200 mg/ngày. Định lượng nồng độ cholesterol huyết nếu bệnh nhân dùng thuốc trong thời gian dài.

Kính nghiệm hậu mãi cho thấy loạn nhịp tim đe dọa tính mạng đã được báo cáo với venlafaxin, đặc biệt khi quá liều. Nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ trước khi điều trị bằng venlafaxin ở những bệnh nhân có nguy cơ loạn nhịp trầm trọng.

Co giật

Điều trị bằng venlafaxin có thể gây co giật. Cần thận trọng khi dùng venlafaxin trên những bệnh nhân có tiền sử co giật.

Hạ natri huyết

Các trường hợp hạ natri huyết và/hoặc Hội Chứng Tiết Hormon Chống Bài Niệu Không Thích Hợp có thể xảy ra với venlafaxin, thường gặp ở những bệnh nhân mất nước hoặc giảm thể tích. Người già, người đang uống thuốc lợi tiểu có nguy cơ cao với các triệu chứng này.

Xuất huyết vùng bụng

Các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có thể dẫn đến giảm chức năng tiểu cầu. Nguy cơ chảy máu màng nhầy và da, kể cả xuất huyết tiêu hóa có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng venlafaxin. Venlafaxin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân dễ chảy máu, kể cả bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông và thuốc ức chế tiểu cầu.

Hưng cảm/ hưng cảm nhẹ

Hưng cảm/ hưng cảm nhẹ xảy ra với tỉ lệ nhỏ ở những bệnh nhân rối loạn tâm thần dùng thuốc chống trầm cảm, kể cả venlafaxin. Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị bệnh rối loạn lưỡng cực.

Ngưng dùng venlafaxin

Tránh ngưng thuốc đột ngột. Trước khi ngưng điều trị bằng venlafaxin, nên giảm liều từ từ trong ít nhất 1 - 2 tuần để giảm nguy cơ xảy ra phản ứng ngưng thuốc (như chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm cả dị cảm), rối loạn giấc ngủ, kích động hay lo âu, buồn nôn và/hoặc nôn, run, hoa mắt, nhức đầu và hội chứng cúm).

Sử dụng cho trẻ em: Không dùng venlafaxin cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng venlafaxin trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc tính trên sinh sản. Chưa biết nguy cơ gây độc tính trên người. Chỉ dùng venlafaxin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.

54914-
NG TY
HỆM HỮU
C PHĂM
MED
N. T. BÌNH

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Venlafaxin và chất chuyển hóa O-desmethylvenlafaxin được bài tiết vào sữa mẹ.

Không dùng venlafaxin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Venlafaxin có thể gây chóng mặt, an thần. Không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Nhà máy Glomed 1: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.



18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

19/07/2017



QUỐC CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

