

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

PANESTA Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paroxetin (dưới dạng Paroxetin hydroclorid hemihydrat)20 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Avicel 102, PVP K30, Primellose, Talc, Aerosil 200, Magnesi stearat, Hypromellose 6, Polyethylene glycol, Titan dioxyd, Polydextrose, Erythrosin lake, Ponceau 4R.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài bao phim màu hồng, mặt trơn - mặt có chữ DNP.

CHỈ ĐỊNH:

Bệnh trầm cảm.

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD).

Rối loạn hoảng sợ.

Ám ảnh sợ xã hội (rối loạn lo âu xã hội).

Rối loạn lo âu.

Rối loạn sau sang chấn tâm lý.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống 1 lần vào buổi sáng.

Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu, nên uống cùng thức ăn để giảm thiểu ADR trên đường tiêu hóa.

Liều dùng:

Người lớn

Điều trị trầm cảm: Liều bắt đầu thường dùng là 20 mg/ngày. Liều duy trì được thay đổi theo đáp ứng lâm sàng của mỗi người. Sau mỗi tuần điều trị có thể tăng thêm mỗi 10 mg đến khi đạt 50 mg/ngày. Thông thường sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, do vậy không nên tăng quá liều quy định. Người bệnh trầm cảm phải được điều trị trong một thời gian, ít nhất 6 tháng để đảm bảo bệnh không tái phát.

Điều trị chứng ám ảnh cưỡng chế (OCD): Liều khởi đầu là 20 mg/ngày, có thể tăng thêm 10 mg cách nhau ít nhất một tuần cho tới liều khuyến cáo 40 mg/ngày. Nếu sau vài tuần không đáp ứng có thể tăng liều tối đa 60 mg/ngày. Bệnh nhân mắc chứng OCD nên được điều trị trong vài tháng hoặc lâu hơn, để đảm bảo bệnh không tái phát.

Điều trị hội chứng hoảng sợ: Liều bắt đầu là 10 mg/ngày. Sau ít nhất một tuần điều trị có thể tăng thêm 10 mg mỗi ngày, cho tới liều điều trị được khuyến cáo 40 mg/ngày. Nếu sau vài tuần không đáp ứng có thể tăng liều tối đa 60 mg/ngày. Phải điều trị trong một thời gian đủ dài để bệnh không tái phát. Thời gian này có thể kéo dài vài tháng, có khi còn lâu hơn.

Ám ảnh sợ xã hội: Liều khuyến cáo 20 mg/ngày. Nếu sau vài tuần không có đáp ứng có thể tăng thêm 10 mg mỗi tuần đến tối đa 50 mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng lâu dài.

Điều trị rối loạn lo âu: Liều khuyến cáo là 20 mg/ngày. Nếu sau vài tuần không có đáp ứng có thể tăng thêm 10 mg mỗi tuần đến tối đa 50 mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng lâu dài.

Chứng rối loạn sau sang chấn tâm lý: Liều khuyến cáo 20 mg/ngày. Nếu sau vài tuần không có đáp ứng có thể tăng thêm 10 mg mỗi tuần đến tối đa 50 mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng lâu dài.



Các triệu chứng cai thuốc khi ngưng paroxetin :

Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm, cảm giác sốc điện và ù tai), rối loạn giấc ngủ (bao gồm cả ác mộng), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn, bối rối, đổ mồ hôi, đau đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, rối loạn cảm xúc, khó chịu và rối loạn thị giác đã được báo cáo.

Nên tránh ngưng thuốc đột ngột. Phác đồ giai đoạn giảm dần được sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến việc giảm liều hàng ngày 10 mg trong khoảng thời gian hàng tuần. Nếu các triệu chứng nặng xảy ra sau khi giảm liều hoặc sau khi ngưng điều trị, có thể cân nhắc dùng lại liều đã kê đơn trước đó. Sau đó, bác sĩ có thể tiếp tục giảm liều, nhưng với tốc độ dần dần.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi: Nồng độ paroxetin trong huyết tương ở người cao tuổi tăng, nhưng vẫn nằm trong phạm vi quan sát được ở người trẻ tuổi. Liều bắt đầu là 10 mg/ngày, có thể tăng liều nhưng không quá 40 mg/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên (7 - 17 tuổi): Không nên sử dụng paroxetin để điều trị cho trẻ em và thanh thiếu niên vì các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đã cho thấy paroxetin có liên quan đến việc tăng nguy cơ tự tử và lòng thù địch. Ngoài ra, trong các thử nghiệm này, hiệu quả chưa được chứng minh đầy đủ.

Trẻ em dưới 7 tuổi: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở đối tượng này chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Nồng độ paroxetin tăng ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) hoặc ở những người bị suy gan. Do đó, nên dùng liều khuyến cáo và không vượt quá liều quy định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Paroxetin chống chỉ định kết hợp với các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAOIs). Trong trường hợp đặc biệt, linezolid (kháng sinh, là một MAOI không chọn lọc có thể đảo ngược) có thể kết hợp với paroxetin nhưng phải được theo dõi chặt chẽ các triệu chứng của hội chứng serotonin và theo dõi huyết áp. Điều trị bằng paroxetin có thể được bắt đầu:

- hai tuần sau khi ngừng MAOI không thể đảo ngược, hoặc,
- ít nhất 24 giờ sau khi ngừng MAOI có thể đảo ngược (ví dụ: moclobemid, linezolid, methylthioninium clorua (xanh methylen)).

Nên có khoảng cách ít nhất một tuần khi ngưng paroxetin và bắt đầu điều trị với bất kỳ MAOI nào.

Không nên kết hợp paroxetin với thioridazin, vì cũng như các sản phẩm thuốc khác, paroxetin có tác dụng ức chế men gan CYP450 2D6 có thể làm tăng nồng độ thioridazin trong huyết tương.

Không nên kết hợp paroxetin với pimoizid.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Điều trị bằng paroxetin nên được bắt đầu hai tuần sau khi ngừng MAOI không thể đảo ngược, hoặc ít nhất 24 giờ sau khi ngừng MAOI có thể đảo ngược. Liều paroxetin nên được tăng dần cho đến khi đạt được kết quả tốt nhất.

Trẻ em :

Paroxetin không nên được sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Các hành vi liên quan đến tự tử (cố gắng tự tử và suy nghĩ tự tử) và sự thù địch (chủ yếu là gây hấn, hành vi đối nghịch và tức giận) thường được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm so với điều trị bằng giả dược.

Suy nghĩ tự tử :

Trầm cảm có liên quan đến việc tăng nguy cơ suy nghĩ tự tử, tự làm hại bản thân. Nguy cơ này vẫn tồn tại cho đến khi bệnh thuyên giảm. Vì sự cải thiện có thể không xảy ra trong vài tuần đầu điều trị, nên bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ cho đến khi tình trạng trên được cải thiện.

Bệnh nhân có tiền sử liên quan đến tự tử, hoặc những người có biểu hiện ý nghĩ tự tử trước khi bắt đầu điều trị, được biết là có nguy cơ cao về ý nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử, cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Chứng ngồi không yên (akathisia)/ tâm lý bồn chồn :

Việc sử dụng paroxetin có liên quan đến sự phát triển của akathisia, được đặc trưng bởi cảm giác bồn chồn, lo lắng, di chuyển liên tục, đứng ngồi không yên. Điều này rất có thể xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân có các triệu chứng này, tăng liều có thể gây bất lợi.

Hội chứng serotonin/ hội chứng an thần kinh ác tính :

Trong các trường hợp hiếm gặp, sự tiến triển của hội chứng serotonin hoặc các biểu hiện giống như hội chứng an thần kinh ác tính có thể xảy ra liên quan đến điều trị bằng paroxetin, đặc biệt khi dùng kết hợp với

các thuốc serotonergic và/hoặc thuốc an thần kinh khác. Vì các hội chứng này có thể đe dọa đến tính mạng, nên ngừng điều trị bằng paroxetin nếu các triệu chứng (như tăng thân nhiệt, cứng khớp, suy nhược cơ thể, mất tự chủ, thay đổi trạng thái tâm thần, khó chịu, kích động cực độ đến mê sảng và hôn mê) xảy ra và điều trị hỗ trợ nên được bắt đầu. Paroxetin không nên sử dụng kết hợp với tiền chất serotonin (như L-tryptophan).

Rối loạn chức năng tình dục :

Các chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI) và các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và norepinephrin (SNRI) có thể gây ra các triệu chứng rối loạn chức năng tình dục. Đã có báo cáo về rối loạn chức năng tình dục kéo dài trong đó các triệu chứng vẫn tiếp tục mặc dù đã ngừng sử dụng SSRI/SNRI.

Mania (hưng cảm) :

Như với tất cả các thuốc chống trầm cảm, paroxetin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hưng cảm. Nên ngừng sử dụng paroxetin ở bất kỳ bệnh nhân nào bước vào giai đoạn hưng cảm.

Bệnh nhân suy gan/ suy thận :

Thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng hoặc ở những người bị suy gan.

Bệnh nhân tiểu đường :

Ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường, điều trị bằng SSRI có thể thay đổi lượng đường huyết. Insulin và/hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống có thể cần phải được điều chỉnh liều. Ngoài ra, đã có những nghiên cứu cho thấy sự gia tăng nồng độ glucose trong máu có thể xảy ra khi paroxetin và pravastatin được dùng đồng thời.

Động kinh :

Nhìn chung, tỷ lệ co giật ít hơn 0,1% ở những bệnh nhân được điều trị bằng paroxetin. Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, paroxetin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị động kinh. Nên ngừng sử dụng thuốc ở bất kỳ bệnh nhân nào bị co giật.

Liệu pháp điện đi (ECT) :

Có ít kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng đồng thời paroxetin với ECT.

Bệnh tăng nhãn áp :

Cũng như các SSRI khác, paroxetin không thường xuyên gây giãn đồng tử và nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc hẹp hoặc có tiền sử tăng nhãn áp.

Các bệnh tim mạch :

Những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch cần được theo dõi chặt chẽ.

Hạ natri máu :

Thuốc có thể gây hạ natri máu, chủ yếu ở người cao tuổi. Các triệu chứng hạ natri máu gồm đau đầu, mất tập trung, suy giảm trí nhớ, lú lẫn, đứng không vững. Tình trạng hạ natri máu giảm khi ngừng sử dụng paroxetin.

Xuất huyết :

Đã có báo cáo về chảy máu bất thường ở da như vết bầm máu và ban xuất huyết với SSRI. Các biểu hiện xuất huyết khác như xuất huyết tiêu hóa và phụ khoa đã được báo cáo. Bệnh nhân cao tuổi có thể tăng nguy cơ chảy máu không liên quan đến kinh nguyệt.

Thận trọng ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời SSRI với thuốc chống đông đường uống, các thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiêu cầu hoặc có thể làm tăng nguy cơ chảy máu (ví dụ : thuốc chống loạn thần không điển hình như clozapin, phenothiazin, acid acetylsalicylic, NSAIDs, thuốc ức chế COX-2) cũng như ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu hoặc các tình trạng có thể dẫn đến chảy máu.

Tương tác với tamoxifen :

Paroxetin, một chất ức chế mạnh CYP2D6, có thể làm giảm nồng độ endoxifen, là một trong những chất chuyển hóa hoạt động quan trọng nhất của tamoxifen. Do đó, không dùng paroxetin trong quá trình điều trị với tamoxifen.

Các triệu chứng gặp phải khi ngừng điều trị với paroxetin :

Các triệu chứng gặp phải khi ngừng điều trị là phổ biến, đặc biệt nếu ngừng thuốc đột ngột. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng phụ xuất hiện khi ngừng điều trị xảy ra ở 30% bệnh nhân điều trị bằng paroxetin so với 20% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược.

Nguy cơ xuất hiện các triệu chứng cai thuốc phụ thuộc vào một số yếu tố bao gồm thời gian, liều điều trị và tốc độ giảm liều.

Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm, cảm giác sốc điện và ù tai), rối loạn giấc ngủ (bao gồm cả ác mộng), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn, bổi rối, đổ mồ hôi, đau đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, rối loạn cảm xúc, khó chịu và rối loạn thị giác đã được báo cáo. Nói chung các triệu chứng này từ nhẹ đến trung bình, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, chúng có thể nặng hơn. Chúng thường xảy ra trong vài ngày đầu sau khi



ngừng điều trị, nhưng đã có những báo cáo rất hiếm về các triệu chứng như vậy ở những bệnh nhân vô tình bỏ lỡ một liều thuốc. Nói chung các triệu chứng này thường tự khỏi trong vòng 2 tuần, mặc dù ở một số bệnh nhân chúng có thể kéo dài (2 - 3 tháng hoặc lâu hơn).

Do đó, paroxetin nên được giảm dần liều khi ngừng điều trị trong khoảng thời gian vài tuần hoặc vài tháng, theo nhu cầu của bệnh nhân.

Không dung nạp lactose

Thuốc có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu đã chứng minh khi sử dụng paroxetin cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu thai kỳ có khả năng tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh của thai nhi, đặc biệt trên hệ tim mạch.

Paroxetin không nên dùng cho phụ nữ có thai, chỉ được chỉ định khi không còn thuốc khác thay thế và cần cân nhắc lợi ích/nguy cơ của thuốc. Nên tránh ngừng thuốc đột ngột trong thời gian mang thai.

Khi mẹ sử dụng thuốc vào 3 tháng cuối thai kỳ, trẻ sơ sinh có thể xuất hiện các triệu chứng như suy hô hấp, tím tái, ngưng thở, co giật, nôn, hạ đường huyết, tăng trương lực, hạ huyết áp, run rẩy, khóc liên tục, rối loạn giấc ngủ. Những triệu chứng này có thể là do tác dụng serotonergic hoặc triệu chứng cai thuốc. Trong phần lớn các trường hợp, các biến chứng bắt đầu ngay lập tức hoặc sớm (<24 giờ) sau khi sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Paroxetin có khả năng phân bố vào sữa mẹ, do vậy có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Không nên dùng paroxetin cho phụ nữ đang cho con bú hoặc khuyến bệnh nhân không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

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

Paroxetin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Kinh nghiệm lâm sàng đã chỉ ra rằng điều trị bằng paroxetin không liên quan đến suy giảm chức năng nhận thức hoặc tâm lý. Tuy nhiên, như với tất cả các thuốc thần kinh, bệnh nhân nên thận trọng về khả năng lái xe và vận hành máy móc. Việc sử dụng đồng thời paroxetin và rượu không được khuyến cáo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Các thuốc serotonergic

Cũng như các SSRI khác, việc dùng chung với các thuốc serotonergic có thể dẫn đến các tác dụng liên quan đến 5-HT (hội chứng serotonin). Cần thận trọng và theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi các thuốc serotonergic (như L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, methylthioninium clorua (xanh methylen), SSRIs, lithium, pethidin) được kết hợp với paroxetin. Thận trọng với fentanyl được sử dụng trong gây mê toàn thân hoặc trong điều trị đau mãn tính. Sử dụng đồng thời paroxetin và MAOIs bị chống chỉ định vì nguy cơ gây hội chứng serotonin.

Pimozid

Trong một nghiên cứu nồng độ pimozid tăng trung bình 2,5 lần khi dùng liều thấp duy nhất (2 mg) chung với 60 mg paroxetin. Điều này có thể được giải thích bởi các đặc tính ức chế CYP2D6 của paroxetin. Do chỉ số điều trị hẹp của pimozid và khả năng kéo dài khoảng QT của nó, sử dụng đồng thời pimozid và paroxetin bị chống chỉ định.

Enzym chuyển hóa thuốc

Sự trao đổi chất và dược động học của paroxetin có thể bị ảnh hưởng bởi sự cảm ứng hoặc ức chế các enzym chuyển hóa thuốc.

Khi paroxetin được dùng cùng với một thuốc ức chế enzym, nên cân nhắc sử dụng paroxetin ở liều thấp nhất. Không cần điều chỉnh liều paroxetin khi thuốc được dùng chung với các thuốc gây cảm ứng enzym (ví dụ carbamazepin, rifampicin, phenobarbital, phenytoin) hoặc với fosamprenavir /ritonavir. Bất kỳ sự điều chỉnh liều paroxetin (sau khi bắt đầu hoặc sau khi ngừng sử dụng một thuốc gây cảm ứng enzym) nên được hướng dẫn bởi hiệu quả lâm sàng.

Thuốc ức chế thần kinh cơ

SSRIs có thể làm giảm hoạt động cholinesterase trong huyết tương dẫn đến kéo dài tác dụng ức chế thần kinh cơ của mivacurium và suxamethonium.

Fosamprenavir/ ritonavir

Phối hợp fosamprenavir/ ritonavir 700/100 mg hai lần mỗi ngày với paroxetin 20 mg mỗi ngày ở những người tình nguyện khỏe mạnh trong 10 ngày, làm giảm đáng kể nồng độ paroxetin trong huyết tương khoảng



55%. Nồng độ fosamprenavir/ ritonavir trong huyết tương khi dùng chung với paroxetin tương tự các nghiên cứu khác, cho thấy paroxetin không có tác dụng đáng kể trong chuyển hóa fosamprenavir/ ritonavir. Không có dữ liệu về tác dụng của việc sử dụng đồng thời paroxetin và fosamprenavir/ ritonavir trong thời gian dài hơn 10 ngày.

Procyclidine

Sử dụng paroxetin hàng ngày làm tăng đáng kể nồng độ procyclidine trong huyết tương. Nếu thấy tác dụng kháng cholinergic, nên giảm liều procyclidine.

Thuốc chống co giật

Carbamazepin, phenytoin, natri valproat. Sử dụng đồng thời không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đến được động học ở bệnh nhân động kinh.

Tác dụng ức chế CYP2D6 của paroxetin

Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, bao gồm các SSRI, paroxetin ức chế men cytochrom P450 CYP2D6 của gan. Sự ức chế CYP2D6 có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc dùng chung được chuyển hóa bởi enzym này. Bao gồm một số thuốc chống trầm cảm ba vòng nhất định (như clomipramin, nortriptylin, desipramin), thuốc an thần kinh phenothiazin (như perphenazin, thioridazin), risperidon, atomoxetin, một số loại thuốc chống loạn nhịp loại I. Không nên kết hợp paroxetin với metoprolol khi bị suy tim, vì chỉ số điều trị hẹp của metoprolol trong chỉ định này.

Tương tác dược động học giữa các thuốc ức chế CYP2D6 và tamoxifen, cho thấy giảm 65 - 75% nồng độ trong huyết tương của một trong những dạng tamoxifen hoạt động mạnh, như endoxifen, đã được báo cáo. Giảm tác dụng của tamoxifen đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời một số thuốc chống trầm cảm SSRI trong một số nghiên cứu. Không nên sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP2D6 mạnh (bao gồm cả paroxetin), vì làm giảm tác dụng của tamoxifen.

Rượu

Cũng như các thuốc hướng thần khác, bệnh nhân được khuyến cáo nên tránh sử dụng rượu trong khi dùng paroxetin.

Thuốc chống đông đường uống

Một tương tác dược lực học giữa paroxetin và thuốc chống đông đường uống có thể xảy ra. Sử dụng đồng thời paroxetin và thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tác dụng chống đông máu và nguy cơ xuất huyết. Do đó, paroxetin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông đường uống.

NSAID và acid acetylsalicylic, và các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác

Một tương tác dược lực học giữa paroxetin và NSAID hoặc acid acetylsalicylic có thể xảy ra. Sử dụng đồng thời paroxetin và NSAID/ acid acetylsalicylic có thể tăng nguy cơ xuất huyết.

Thận trọng ở những bệnh nhân dùng SSRI đồng thời với thuốc chống đông đường uống, các thuốc được biết là ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu hoặc làm tăng nguy cơ chảy máu (ví dụ như thuốc chống loạn thần không điển hình như clozapin, phenothiazin, acid acetylsalicylic, NSAIDs, thuốc ức chế COX-2), ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu hoặc tình trạng có thể dẫn đến chảy máu.

Pravastatin

Một tương tác giữa paroxetin và pravastatin đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu, cho thấy rằng việc sử dụng đồng thời paroxetin và pravastatin có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ glucose trong máu. Bệnh nhân bị đái tháo đường dùng đồng thời paroxetin và pravastatin có thể yêu cầu điều chỉnh liều của thuốc hạ đường huyết uống và/hoặc insulin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn

Hệ thống sinh sản: rối loạn chức năng tình dục

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng cholesterol, giảm cảm giác ngon miệng.

Rối loạn tâm thần: buồn ngủ, mất ngủ, kích động, giấc mơ bất thường (gồm cả ác mộng).

Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, run, nhức đầu, giảm khả năng tập trung.

Rối loạn mắt: mờ mắt

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: ngáp

Rối loạn tiêu hóa: táo bón, tiêu chảy, nôn mửa, khô miệng.

Da: đỏ mề hôi

Khác: suy nhược, tăng cân

Ít gặp, $1/1\ 000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn máu: chảy máu bất thường chủ yếu là da và niêm mạc (bao gồm vết bầm máu và chảy máu phụ khoa).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: lượng đường huyết thay đổi ở bệnh nhân bị đái tháo đường.

Rối loạn tâm thần: nhầm lẫn, ảo giác

Rối loạn thần kinh: rối loạn ngoại tháp

Rối loạn mắt: giãn đồng tử

Rối loạn tim: nhịp nhanh xoang

Rối loạn mạch máu: tăng hoặc giảm huyết áp thoáng qua, hạ huyết áp thể đứng

Da: nổi mẩn, ngứa

Thận và tiết niệu: bí tiểu, tiểu không tự chủ

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1\ 000$

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ natri máu (chủ yếu ở bệnh nhân cao tuổi và đôi khi do hội chứng tăng tiết hormon chống bài niệu (ADH) không thích hợp).

Rối loạn tâm thần: hưng cảm, lo lắng, hoảng loạn, bệnh ngồi không yên (akathisia).

Rối loạn hệ thần kinh: co giật, hội chứng chân không yên (RLS)

Rối loạn tim: nhịp tim chậm

Rối loạn gan mật: tăng men gan

Hệ thống sinh sản: tăng prolactinaemia /hội chứng đa tiết sữa (galactorrhoea), rối loạn kinh nguyệt (bao gồm rong kinh, mất kinh, chậm kinh nguyệt và kinh nguyệt không đều)

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

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$

Rối loạn máu: giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong (bao gồm phản ứng phản vệ và phù mạch).

Rối loạn nội tiết: hội chứng tăng tiết hormon chống bài niệu (ADH) không thích hợp (SIADH)

Rối loạn hệ thần kinh: hội chứng serotonin (triệu chứng bao gồm kích động, nhầm lẫn, ảo giác, tăng phản xạ, nhược cơ, run rẩy, nhịp tim nhanh và run).

Mất: tăng nhãn áp cấp tính

Rối loạn tiêu hóa: xuất huyết tiêu hóa

Rối loạn gan mật: viêm gan, đôi khi liên quan đến vàng da và /hoặc suy gan.

Da: phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở da (bao gồm đa hồng cầu, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc), nổi mề đay, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Hệ thống sinh sản: hội chứng priapism (cương cứng kéo dài).

Khác: phù ngoại biên

Tần suất không rõ

Rối loạn tai và mê cung: ù tai

Các triệu chứng khi ngưng điều trị với paroxetin:

Thường gặp: chóng mặt, rối loạn cảm giác, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, đau đầu.

Ít gặp: kích động, buồn nôn, run rẩy, nhầm lẫn, đồ mờ hôi, mất ổn định cảm xúc, rối loạn thị giác, đánh trống ngực, tiêu chảy, khó chịu.

Ngừng paroxetin (đặc biệt khi đột ngột) thường dẫn đến các triệu chứng cai thuốc.

Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm, cảm giác sốc điện và ù tai), rối loạn giấc ngủ (bao gồm ác mộng), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn, run rẩy, nhầm lẫn, đồ mờ hôi, đau đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, rối loạn cảm xúc, khó chịu và rối loạn thị giác đã được báo cáo.

Nói chung các triệu chứng này từ nhẹ đến trung bình, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, chúng có thể nặng hơn và kéo dài. Do đó, paroxetin nên được giảm dần liều khi ngừng điều trị trong khoảng thời gian vài tuần hoặc vài tháng, theo nhu cầu của bệnh nhân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Ngoài các triệu chứng được nêu ở mục Tác dụng không mong muốn, còn có sốt và các cơn đau cơ bắp không tự chủ cũng đã được báo cáo. Bệnh nhân thường hồi phục mà không để lại di chứng nghiêm trọng ngay cả khi



dùng liều đơn lên tới 2000 mg. Hôn mê hoặc thay đổi điện tâm đồ cũng đã được báo cáo và rất hiếm khi nghiêm trọng, khi paroxetin dùng đồng thời với các thuốc hướng tâm thần khác, có hoặc không có rượu.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể cân nhắc sử dụng 20 - 30 g than hoạt tính trong vòng vài giờ đầu sau khi uống quá liều để giảm hấp thu paroxetin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm – thuốc nhóm thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin

Mã ATC: N06AB05

Paroxetin, dẫn xuất của phenylpiperidin, là một thuốc chống trầm cảm thuộc nhóm thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin tại synap trước của các tế bào thần kinh serotoninergic, làm tăng nồng độ serotonin đến synap sau, từ đó cải thiện các triệu chứng trầm cảm ở bệnh nhân trầm cảm. Giống như các thuốc chống trầm cảm cùng nhóm ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (fluoxetin, sertraline, citalopram, fluvoxamin), paroxetin có tác dụng làm tăng nhanh nồng độ serotonin tại khe synap của tế bào thần kinh serotoninergic nhưng hiệu quả cải thiện các triệu chứng lâm sàng về trầm cảm trên bệnh nhân lại rất chậm, thường phải từ 3 – 5 tuần, do vậy trường hợp trầm cảm nặng không thể thuyên giảm ngay khi dùng bằng thuốc này.

Không như các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cũ hoặc một vài các thuốc chống trầm cảm khác, với liều điều trị paroxetin chỉ có tác dụng ức chế chọn lọc trên kênh thu hồi serotonin mà ít có tác dụng trên các thụ thể khác như kháng cholinergic, chẹn $\alpha 1$ -adrenergic hoặc kháng histamin hoặc không có tác động xấu đến chức năng tâm lý – vận động và không có tác dụng nhiều đến tần số tim, huyết áp, đường huyết. Vì vậy, nguy cơ có tác dụng phụ do kháng cholinergic (khô miệng, mờ mắt, bí tiểu, táo bón), chẹn $\alpha 1$ -adrenergic (hạ huyết áp tư thế đứng) hoặc kháng histamin (buồn ngủ) ít gặp khi sử dụng điều trị bằng paroxetin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Paroxetin hấp thu tốt sau khi uống và đạt nồng độ tối đa sau 5 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến quá trình hấp thu của thuốc.

Phân bố

Paroxetin phân bố rộng khắp trong các mô cơ thể, có thể qua hàng rào máu – não, sữa và liên kết cao với protein huyết tương, xấp xỉ 95%. Thể tích phân bố rất dao động, tuy chưa xác định được ở người, nhưng ở động vật khoảng từ 3 – 28 lít/kg.

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc bị chuyển hóa mạnh bước đầu ở gan bởi enzym CYP2D6 dưới dạng oxy-hóa và methyl-hóa, sau đó chất chuyển hóa này kết hợp với acid glucuronic để thải trừ qua phân (khoảng 36%) và nước tiểu (62%). Một phần nhỏ 2% paroxetin không đổi thải trừ qua nước tiểu và < 1% được thải trừ qua phân. Thời gian bán thải của paroxetin khoảng 1 ngày.

Người cao tuổi và bệnh nhân suy gan/ suy thận

Ở bệnh nhân cao tuổi, thời gian bán thải của thuốc có thể tăng lên đến 36 giờ. Vì paroxetin chuyển hóa rất mạnh ở gan, tổn thương gan có thể ảnh hưởng đến thải trừ thuốc nên người bị suy gan nặng cần phải khuyến cáo dùng liều paroxetin ban đầu thấp nhất và phải thận trọng khi tăng liều ở người bệnh này.

Ở bệnh nhân suy thận có $Cl_{cr} < 30$ ml/phút, nồng độ trung bình paroxetin trong huyết tương tăng khoảng 4 lần so với trên người khỏe mạnh. Ở người bệnh có Cl_{cr} từ 30 – 60 ml/phút, C_{max} và AUC cao hơn gấp khoảng 2 lần so với ở người khỏe mạnh. Vì vậy, cần khuyến cáo phải dùng paroxetin với liều ban đầu thấp nhất cho người bị suy thận nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên, chai 100 viên, chai 200 viên và chai 500 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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI 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.

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**

Tổng Giám Đốc



VÔ TẤN LỘC