

Phan Huy  
13/01/2025

Rx

## RECITA-5

Viên nén bao phim Escitalopram 5 mg

### Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Để xa tầm tay trẻ em.*

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

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Escitalopram Oxalat tương đương Escitalopram..... 5mg

**Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể (PH 112), croscarmellose natri (Ac-di-sol), talc tinh chế, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC-E5), titan dioxyd, polyethylen glycol (PEG-400).

### 2. DẠNG BẢO CHẾ

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

**Mô tả đặc điểm thuốc:** Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt lõm, một mặt dập dòng chữ C5, mặt kia nhẵn.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các giai đoạn trầm cảm nặng.

Điều trị rối loạn hoảng sợ có hoặc không kèm chứng sợ khoảng trống.

Điều trị rối loạn lo âu xã hội (ám ảnh xã hội).

Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa.

Điều trị rối loạn ám ảnh cưỡng chế.

### 4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

Liều hàng ngày trên 20 mg chưa được chứng minh an toàn.

*Các giai đoạn trầm cảm nặng*

Liều thông thường là 10 mg mỗi ngày một lần. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa 20 mg mỗi ngày.

Thông thường cần 2-4 tuần để có được đáp ứng chống trầm cảm. Sau khi các triệu chứng thuyên giảm, cần điều trị ít nhất 6 tháng để củng cố đáp ứng.

*Rối loạn hoảng sợ có hoặc không kèm chứng sợ khoảng trống*

Liều khởi đầu được khuyến dùng là 5 mg trong tuần đầu tiên trước khi tăng liều lên 10 mg mỗi ngày. Liều có thể tăng thêm, tối đa là 20 mg mỗi ngày, tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

Hiệu quả tối đa đạt được sau khoảng 3 tháng. Việc điều trị kéo dài vài tháng.

*Rối loạn lo âu xã hội*

Liều thông thường là 10 mg mỗi ngày một lần. Thông thường cần 2-4 tuần để giảm triệu chứng. Liều sau đó có thể giảm xuống 5 mg hoặc tăng lên tối đa 20 mg mỗi ngày, tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

Rối loạn lo âu xã hội là một căn bệnh có diễn biến mạn tính và nên điều trị trong 12 tuần để củng cố đáp ứng. Việc điều trị lâu dài cho những người đáp ứng đã được nghiên cứu trong 6

tháng và có thể được xem xét trên cơ sở từng cá nhân để ngăn ngừa tái phát; Lợi ích điều trị nên được đánh giá lại định kỳ.

Rối loạn lo âu xã hội là một thuật ngữ chẩn đoán được xác định rõ ràng về một chứng rối loạn cụ thể, không nên nhầm lẫn với sự nhút nhát quá mức. Điều trị bằng thuốc chỉ được chỉ định nếu rối loạn ảnh hưởng đáng kể đến các hoạt động nghề nghiệp và xã hội.

Vị trí của phương pháp điều trị này so với liệu pháp hành vi nhận thức chưa được đánh giá. Điều trị bằng thuốc là một phần của chiến lược điều trị tổng thể.

#### *Rối loạn lo âu lan tỏa*

Liều ban đầu là 10 mg mỗi ngày một lần. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa 20 mg mỗi ngày.

Việc điều trị lâu dài ở những người có đáp ứng đã được nghiên cứu trong ít nhất 6 tháng ở những bệnh nhân dùng 20 mg mỗi ngày. Lợi ích và liều điều trị nên được đánh giá đều đặn.

#### *Rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD)*

Liều ban đầu là 10 mg mỗi ngày một lần. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa 20 mg mỗi ngày.

Vì OCD là một bệnh mạn tính nên bệnh nhân cần được điều trị trong một thời gian đủ để đảm bảo rằng họ không có triệu chứng.

Lợi ích và liều điều trị nên được đánh giá lại đều đặn.

#### *Bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi)*

Liều ban đầu là 5 mg mỗi ngày một lần. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày.

Hiệu quả của escitalopram trong điều trị rối loạn lo âu xã hội chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân cao tuổi.

#### *Trẻ em*

Không nên sử dụng escitalopram để điều trị cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

#### *Suy giảm chức năng thận*

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm nghiêm trọng (CLCR dưới 30 mL/phút).

#### *Suy giảm chức năng gan*

Liều khởi đầu 5 mg mỗi ngày trong hai tuần điều trị đầu tiên được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày. Nên thận trọng và điều chỉnh liều cẩn thận hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nghiêm trọng.

#### *Người có chuyển hóa qua CYP2C19 kém*

Đối với những bệnh nhân được biết là có CYP2C19 chuyển hóa kém, nên dùng liều ban đầu là 5 mg mỗi ngày trong hai tuần đầu điều trị. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày.

#### *Triệu chứng ngưng thuốc khi ngừng điều trị*

Nên tránh ngưng thuốc đột ngột. Khi ngừng điều trị bằng escitalopram, nên giảm liều dần dần trong khoảng thời gian ít nhất một đến hai tuần để giảm nguy cơ xuất hiện các triệu chứng ngưng thuốc. Nếu xảy ra các triệu chứng không dung nạp sau khi giảm liều hoặc ngừng điều trị thì có thể cân nhắc lại liều dùng trước đó. Sau đó, bác sĩ có thể tiếp tục giảm liều dùng nhưng với mức độ chậm hơn.

#### **Cách dùng**

Viên nén bao phim escitalopram được dùng liều duy nhất hàng ngày và có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

## **5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Điều trị đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxidase không chọn lọc, không thuận

ngịch (các thuốc ức chế MAO) do nguy cơ xảy ra hội chứng serotonin với biểu hiện kích động, run, tăng thân nhiệt,...

Sử dụng kết hợp escitalopram với các thuốc ức chế MAO-A thuận nghịch (ví dụ moclobemid) hoặc thuốc ức chế MAO thuận nghịch, không chọn lọc như linezolid do nguy cơ khởi phát hội chứng serotonin.

Bệnh nhân có khoảng QT kéo dài hoặc hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.

Kết hợp cùng với các thuốc được biết là gây kéo dài khoảng QT.

## **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Những cảnh báo và thận trọng đặc biệt dưới đây áp dụng cho nhóm thuốc SSRI (thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin).

### **Trẻ em**

Không được dùng escitalopram điều trị cho trẻ em. Các hành vi liên quan đến tự tử (cố gắng tự tử và những ý nghĩ tự tử) và sự thù địch (chủ yếu là hung hăng, hành vi chống đối và tức giận) thường thấy nhiều hơn trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm so với những trẻ được điều trị bằng giả dược. Nếu dựa trên nhu cầu lâm sàng vẫn đưa ra quyết định điều trị, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về sự xuất hiện của các triệu chứng tự tử. Ngoài ra, dữ liệu về tính an toàn lâu dài ở trẻ em liên quan đến sự tăng trưởng, trưởng thành và phát triển nhận thức và hành vi vẫn còn thiếu.

### **Lo lắng nghịch lý**

Một số bệnh nhân mắc chứng rối loạn hoảng sợ có thể gặp phải các triệu chứng lo âu gia tăng khi bắt đầu điều trị bằng thuốc chống trầm cảm. Phản ứng nghịch lý này thường giảm dần trong vòng hai tuần khi tiếp tục điều trị. Nên dùng liều khởi đầu thấp để giảm khả năng xảy ra tác dụng gây lo âu.

### **Cơn động kinh**

Nên ngừng sử dụng escitalopram nếu bệnh nhân lên cơn động kinh lần đầu tiên hoặc gia tăng tần suất các cơn động kinh (ở những bệnh nhân được chẩn đoán động kinh trước đó). Không được dùng các thuốc SSRI ở bệnh nhân động kinh thể không ổn định và bệnh nhân bị động kinh kiểm soát cần được theo dõi chặt chẽ.

### **Cơn hưng cảm**

Thận trọng sử dụng các thuốc SSRI ở những bệnh nhân có tiền sử hưng cảm/hưng cảm nhẹ. Không được tiếp tục sử dụng SSRI ở bệnh nhân bắt đầu bị hưng cảm.

### **Bệnh nhân đái tháo đường**

Ở bệnh nhân đái tháo đường, điều trị bằng thuốc SSRI có thể làm thay đổi việc kiểm soát đường huyết (hạ đường huyết hoặc tăng đường huyết). Có thể cần điều chỉnh liều insulin và/hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống.

### **Tự tử/ ý nghĩ tự tử hoặc tình trạng xấu hơn trên lâm sàng**

Trầm cảm có liên quan đến việc gia tăng những ý nghĩ tự tử, tự làm hại bản thân và tự tử (những vấn đề liên quan đến tự tử). Nguy cơ này vẫn tồn tại cho đến khi bệnh được thuyên giảm đáng kể. Vì sự cải thiện có thể không xảy ra trong vài tuần đầu điều trị hoặc lâu hơn, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ cho đến khi có sự cải thiện. Kinh nghiệm lâm sàng nói chung cho thấy nguy cơ tự tử có thể tăng lên trong giai đoạn đầu của quá trình phục hồi.

Các tình trạng tâm thần khác mà escitalopram được kê đơn cũng có thể gia tăng nguy cơ xảy ra các vấn đề liên quan đến tự tử. Ngoài ra, những tình trạng này có thể đi kèm với rối loạn trầm cảm nặng. Do đó, các biện pháp thận trọng tương tự khi điều trị cho bệnh nhân mắc chứng rối loạn trầm cảm nặng cũng nên được tuân thủ khi điều trị cho bệnh nhân mắc các chứng rối loạn tâm thần khác.

Những bệnh nhân có tiền sử các hành vi tự tử hoặc những người có biểu hiện ý định tự tử ở mức độ 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, do đó cần phải giám sát thận trọng trong quá trình điều trị. Một phân tích

tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược về thuốc chống trầm cảm ở bệnh nhân trưởng thành bị rối loạn tâm thần cho thấy nguy cơ có hành vi tự tử ở nhóm dùng thuốc chống trầm cảm tăng lên so với giả dược ở bệnh nhân dưới 25 tuổi. Cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này đặc biệt là những bệnh nhân có nguy cơ cao khi điều trị bằng thuốc trong thời gian đầu điều trị và sau khi có những thay đổi về liều dùng.

Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) cần được cảnh báo về sự cần thiết phải theo dõi mọi biểu hiện lâm sàng xấu đi, hành vi hoặc ý nghĩ tự tử cũng như những thay đổi bất thường trong hành vi và tìm tư vấn y tế ngay lập tức nếu xuất hiện các triệu chứng này.

#### **Chứng nằm ngòai không yên/tâm thần vận động bồn chồn**

Việc sử dụng SSRI/SNRI có liên quan đến sự phát triển của chứng nằm ngòai không yên, đặc trưng bởi cảm giác bồn chồn khó chịu hoặc đau khổ về mặt chủ quan và thường xuyên phải di chuyển kèm theo không thể ngòai hoặc đứng yên. Điều này rất có thể xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này, việc tăng liều có thể gây bất lợi.

#### **Hạ natri huyết**

Hạ natri huyết, có thể do tiết hormon chống bài niệu (SIADH) không thích hợp, hiếm khi được báo cáo khi sử dụng SSRI và thường hết khi ngừng điều trị. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như người cao tuổi, bệnh nhân xơ gan hoặc nếu dùng kết hợp với các thuốc khác có thể gây hạ natri huyết.

#### **Xuất huyết**

Các bất thường về chảy máu ở da, chẳng hạn như bầm máu và ban xuất huyết đã được báo cáo khi dùng SSRI. SSRI/SNRI có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết sau sinh. Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng SSRI, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống, các thuốc được biết là ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu (ví dụ thuốc chống loạn thần không điển hình và các thuốc thuộc nhóm phenothiazin, hầu hết các thuốc chống trầm cảm ba vòng, acid acetylsalicylic và thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAID), ticlopidin và dipyridamol) và ở những bệnh nhân dễ chảy máu.

#### **ECT (liệu pháp sốc điện)**

Kinh nghiệm lâm sàng về việc kết hợp đồng thời thuốc SSRI và ECT còn hạn chế, do đó phải thận trọng khi sử dụng.

#### **Hội chứng serotonin**

Cần thận trọng khi sử dụng escitalopram đồng thời với các thuốc có tác dụng serotonergic như triptans (bao gồm sumatriptan), opioid (bao gồm tramadol) và tryptophan.

Trong một số ít trường hợp, hội chứng serotonin đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng SSRI đồng thời với các thuốc tác động lên serotonin. Sự kết hợp của các triệu chứng như kích động, run, rung giật cơ và tăng thân nhiệt có thể cho thấy sự phát triển của tình trạng này. Nếu điều này xảy ra, nên ngừng điều trị bằng SSRI và thuốc tác động lên hệ serotonergic ngay lập tức và bắt đầu điều trị triệu chứng.

#### **St. John's wort**

Việc sử dụng đồng thời SSRI và các thuốc thảo dược có chứa St. John's wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm tăng tỷ lệ tác dụng không mong muốn.

#### **Triệu chứng ngưng thuốc khi ngừng điều trị**

Các triệu chứng ngưng thuốc khi ngừng điều trị là phổ biến, đặc biệt nếu ngưng thuốc đột ngột. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn xảy ra khi ngưng thuốc xuất hiện ở khoảng 25% bệnh nhân điều trị bằng escitalopram và 15% bệnh nhân dùng giả dược.

Nguy cơ xuất hiện các triệu chứng ngưng thuốc có thể phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm thời gian, liều dùng và tốc độ giảm liều. Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm và cảm giác điện giật), rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và ác mộng), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và/hoặc nôn, run, lú 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 phổ biến nhất.

Nhìn chung, các triệu chứng này ở mức độ nhẹ đến trung bình, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân chúng có thể nặng hơn.

Các tác dụng này thường xảy ra trong vài ngày đầu sau khi ngừng điều trị, nhưng rất hiếm có báo cáo về những triệu chứng như vậy ở những bệnh nhân vô tình bỏ lỡ một liều thuốc.

Nói chung, các triệu chứng ngưng thuốc tự hạn chế và thường mất đi trong vòng 2 tuần, mặc dù ở một số bệnh nhân chúng có thể kéo dài hơn (2-3 tháng hoặc hơn). Do đó escitalopram nên được giảm liều từ từ trong vài tuần hoặc vài tháng trước khi ngưng điều trị, tùy theo nhu cầu của bệnh nhân (xem phần "Các triệu chứng ngưng thuốc khi ngừng điều trị", mục *Liều dùng*).

#### **Rối loạn chức năng tình dục**

Thuốc ức chế tái thu hồi serotonin có chọn lọc (SSRI)/thuốc ức chế tái thu hồi serotonin norepinephrin (SNRI) có thể gây ra các triệu chứng rối loạn chức năng tình dục. Tình trạng rối loạn chức năng tình dục kéo dài đã được báo cáo, trong đó các triệu chứng vẫn tiếp tục mặc dù đã ngừng sử dụng SSRI/SNRI.

#### **Bệnh tim mạch vành**

Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch vành do kinh nghiệm trên lâm sàng còn hạn chế.

#### **Kéo dài khoảng QT**

Escitalopram đã được phát hiện là gây kéo dài khoảng QT phụ thuộc vào liều dùng. Các trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh đã được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi, chủ yếu ở các bệnh nhân nữ, hạ kali huyết hoặc đã bị kéo dài khoảng QT từ trước đó hoặc các bệnh tim mạch khác.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có nhịp tim chậm đáng kể; hoặc ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính gần đây hoặc suy tim mất bù.

Rối loạn điện giải như hạ kali huyết và hạ magie huyết làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim ác tính, do đó cần được điều chỉnh trước khi bắt đầu điều trị bằng escitalopram.

Xem xét đánh giá ECG trước khi bắt đầu điều trị escitalopram ở bệnh nhân có bệnh tim ổn định.

Nếu bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn nhịp tim xảy ra trong quá trình điều trị bằng escitalopram, nên ngừng điều trị và thực hiện ECG.

#### **Bệnh glaucom góc đóng**

Các thuốc SSRI bao gồm escitalopram có thể ảnh hưởng đến kích thước đồng tử dẫn đến giãn đồng tử. Tác dụng giãn đồng tử này có khả năng làm thu hẹp góc mắt dẫn đến tăng áp lực nội nhãn và bệnh glaucom góc đóng, đặc biệt ở những bệnh nhân đã được điều trị trước đó. Do đó, escitalopram nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh glaucom góc đóng hoặc có tiền sử bệnh tăng nhãn áp.

#### **Tá dược**

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, về cơ bản là 'không chứa natri'.

## **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### **Phụ nữ có thai**

Có rất ít dữ liệu trên lâm sàng liên quan đến việc điều trị bằng escitalopram cho phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản của escitalopram. Không nên sử dụng escitalopram trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết và chỉ sau khi cân nhắc cẩn trọng nguy cơ/lợi ích.

Cần theo dõi trẻ sơ sinh nếu người mẹ tiếp tục sử dụng escitalopram trong giai đoạn cuối của thai kỳ, đặc biệt là ba tháng cuối. Tránh ngưng thuốc đột ngột trong thời kỳ mang thai.

Các triệu chứng sau đây có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi sử dụng SSRI/SNRI cho người mẹ trong giai đoạn cuối của thai kỳ: suy hô hấp, tím tái, ngưng thở, co giật, không ổn định thân

nhật, khó bú, nôn mửa, hạ đường huyết, tăng trương lực, giảm trương lực, tăng phản xạ, run, bồn chồn, khó chịu, thờ ơ, khóc liên tục, buồn ngủ và khó ngủ. Những triệu chứng này có thể là do tác dụng tiết serotonin hoặc do triệu chứng ngưng thuốc. Trong phần lớn các trường hợp, các biến chứng khởi phát ngay lập tức hoặc rất sớm (<24 giờ) sau khi sinh.

Dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng thuốc SSRI trong thai kỳ đặc biệt là vào cuối thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ tăng áp lực động mạch phổi dai dẳng ở trẻ sơ sinh (PPHN). Nguy cơ quan sát được là khoảng 5 trường hợp trên 1000 ca mang thai. Trong quần thể nói chung là từ 1 đến 2 trường hợp PPHN trên 1000 ca mang thai.

Dữ liệu quan sát cho thấy nguy cơ xuất huyết sau sinh tăng lên (ít hơn 2 lần) sau khi sử dụng SSRI/SNRI trong tháng trước khi sinh.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Escitalopram có thể bài tiết vào sữa mẹ.

Do đó, không khuyến khích cho con bú trong quá trình điều trị.

#### **Khả năng sinh sản**

Dữ liệu trên động vật cho thấy citalopram có thể ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng. Báo cáo trường hợp ở người với một số SSRI đã chỉ ra rằng ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng là có thể phục hồi. Cho đến nay, tác động lên khả năng sinh sản của con người vẫn chưa được quan sát thấy.

### **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Mặc dù escitalopram đã được chứng minh là không ảnh hưởng đến chức năng trí tuệ hoặc hoạt động tâm thần vận động, nhưng bất kỳ sản phẩm thuốc tác động tâm thần nào cũng có thể làm giảm khả năng phán đoán hoặc kỹ năng. Bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác dược lực học**

##### Chống chỉ định kết hợp với:

*Các thuốc ức chế MAO không chọn lọc, không phục hồi*

Các trường hợp phản ứng nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng SSRI kết hợp với thuốc ức chế monoamin oxidase không chọn lọc, không thuận nghịch (MAOI) và ở những bệnh nhân gần đây đã ngừng điều trị SSRI và bắt đầu chuyển sang điều trị bằng MAOI. Trong một số trường hợp, bệnh nhân có thể xuất hiện hội chứng serotonin.

Escitalopram chống chỉ định kết hợp với thuốc MAOI không chọn lọc, không thuận nghịch. Escitalopram có thể được bắt đầu sử dụng 14 ngày sau khi ngừng điều trị với MAOI không thuận nghịch. Phải mất ít nhất 7 ngày sau khi ngừng điều trị bằng escitalopram trước khi bắt đầu dùng MAOI không chọn lọc, không thuận nghịch.

*Thuốc ức chế MAO-A chọn lọc, thuận nghịch (moclobemid)*

Do nguy cơ mắc hội chứng serotonin, chống chỉ định kết hợp escitalopram với chất ức chế MAO-A như moclobemid. Nếu sự kết hợp này thực sự cần thiết, nên bắt đầu với liều khuyến cáo tối thiểu và phải giám sát chặt chẽ trên lâm sàng.

*Thuốc ức chế MAO không chọn lọc, thuận nghịch (linezolid)*

Kháng sinh linezolid là thuốc ức chế MAO không chọn lọc thuận nghịch và không nên dùng cho bệnh nhân điều trị bằng escitalopram. Nếu sự kết hợp này thực sự cần thiết, nên bắt đầu với liều khuyến cáo tối thiểu và phải giám sát chặt chẽ trên lâm sàng.

*Thuốc ức chế MAO-B chọn lọc, không thuận nghịch (selegilin)*

Khi kết hợp với selegilin (chất ức chế MAO-B không thể hồi phục), cần thận trọng do nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin. Liều selegilin lên tới 10 mg/ngày được sử dụng kết hợp một cách an toàn với hỗn hợp racemic citalopram.

*Kéo dài khoảng QT*

Các nghiên cứu dược động học và dược lực học của escitalopram kết hợp với các thuốc kéo dài khoảng QT khác chưa được thực hiện. Không thể loại trừ tác dụng cộng hợp của escitalopram và các thuốc này. Do đó, chống chỉ định sử dụng đồng thời escitalopram với các thuốc kéo dài khoảng QT, như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống loạn thần (ví dụ dẫn xuất phenothiazin, pimozid, haloperidol), thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc chống vi khuẩn và kí sinh trùng (ví dụ sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, điều trị chống sốt rét, đặc biệt là halofantrin), một số thuốc kháng histamin (ví dụ astemizol, hydroxyzin, mizolastin).

Thận trọng sử dụng khi kết hợp với:

*Thuốc tác dụng lên hệ serotonergic*

Dùng đồng thời với các thuốc tác động lên hệ serotonergic (ví dụ opioid (bao gồm tramadol) và triptan (bao gồm sumatriptan)) có thể dẫn đến hội chứng serotonin.

*Thuốc làm giảm ngưỡng động kinh*

Các thuốc SSRI có thể làm giảm ngưỡng động kinh. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc khác có khả năng làm giảm ngưỡng động kinh (ví dụ thuốc chống trầm cảm (thuốc chống trầm cảm ba vòng, SSRIs), thuốc an thần (phenothiazin, thioxanthen và butyrophenon), mefloquin, bupropion và tramadol).

*Lithi, tryptophan*

Tác dụng tăng cường khi dùng SSRI cùng với lithi hoặc tryptophan đã được báo cáo, do đó cần thận trọng khi sử dụng đồng thời SSRI với các thuốc này.

*St. John's wort*

Việc sử dụng đồng thời SSRI và các thuốc thảo dược có chứa St. John's wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm tăng tỷ lệ phản ứng không mong muốn.

*Xuất huyết*

Tác dụng chống đông máu có thể thay đổi khi escitalopram được kết hợp với thuốc chống đông máu đường uống. Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu đường uống nên được theo dõi đông máu cẩn thận khi bắt đầu hoặc ngừng escitalopram. Sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể làm tăng xu hướng chảy máu.

*Rượu*

Chưa thấy có tương tác dược lực học hoặc dược động học nào giữa escitalopram và rượu. Tuy nhiên, cũng như các thuốc hướng thần khác, không nên uống rượu khi dùng thuốc.

*Thuốc gây hạ kali huyết/hạ magie huyết*

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các sản phẩm thuốc gây hạ kali huyết/hạ magie huyết vì những tình trạng này làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim ác tính.

### **Tương tác dược động học**

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên dược động học của escitalopram

Sự chuyển hóa của escitalopram chủ yếu thông qua CYP2C19. CYP3A4 và CYP2D6 cũng có thể góp phần vào quá trình chuyển hoá mặc dù ít hơn. Quá trình chuyển hóa của chất chuyển hóa chính S-DCT (escitalopram khử methyl) dường như được xúc tác một phần bởi CYP2D6. Dùng đồng thời escitalopram với omeprazol 30 mg một lần mỗi ngày (một chất ức chế CYP2C19) làm tăng nồng độ escitalopram trong huyết tương ở mức vừa phải (khoảng 50%).

Dùng đồng thời escitalopram với cimetidin 400 mg hai lần mỗi ngày (thuốc ức chế chung các enzym ở mức độ trung bình) làm tăng nồng độ escitalopram trong huyết tương ở mức độ vừa phải (khoảng 70%). Cần thận trọng khi dùng escitalopram kết hợp với cimetidin. Việc điều chỉnh liều có thể cần thiết.

Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP2C19 (ví dụ omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamin, lansoprazol, ticlopidin) hoặc cimetidin. Có thể cần giảm liều escitalopram dựa trên việc theo dõi tác dụng không mong muốn trong quá trình điều trị kết hợp.

*Ảnh hưởng của escitalopram đến dược động học của các thuốc khác*

Escitalopram là chất ức chế enzym CYP2D6. Cần thận trọng khi dùng escitalopram đồng thời với các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym này và có khoảng điều trị hẹp, ví dụ như flecainid, propafenon và metoprolol (khi dùng trong suy tim), hoặc một số thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương được chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6, ví dụ thuốc chống trầm cảm như desipramin, clomipramin và nortriptylin hoặc thuốc chống loạn thần như risperidon, thioridazin và haloperidol. Việc chỉnh liều có thể cần thiết. Dùng đồng thời với desipramin hoặc metoprolol có thể làm tăng gấp đôi nồng độ trong huyết tương của hai chất nền CYP2D6 này.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh rằng escitalopram cũng có thể gây ức chế nhẹ CYP2C19. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19.

**Tương kỵ**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Các phản ứng không mong muốn xảy ra thường xuyên nhất trong tuần đầu tiên hoặc tuần thứ hai điều trị, mức độ và tần suất thường giảm dần khi tiếp tục điều trị.

**Bảng liệt kê các phản ứng không mong muốn**

Các phản ứng không mong muốn được biết đến với SSRI cũng đã được báo cáo đối với escitalopram trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng với giả dược hoặc dưới dạng các biến cố tự phát sau khi đưa thuốc ra thị trường được liệt kê dưới đây phân loại theo hệ thống cơ quan và tần suất.

Tần suất được tính dựa vào các nghiên cứu lâm sàng; không được điều chỉnh bằng giả dược. Tần suất 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 ( $\geq 1/10000$  đến  $<1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $<1/10000$ ) hoặc chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa biết	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Rối loạn nội tiết	Chưa biết	Tiết ADH không thích hợp, tăng prolactin máu
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giảm thèm ăn, tăng thèm ăn, tăng cân
	Ít gặp	Giảm cân
	Chưa biết	Hạ natri huyết, biếng ăn <sup>1</sup>
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Lo lắng, bồn chồn, giấc mơ bất thường Giảm ham muốn tình dục Nữ: rối loạn cực khoái
	Ít gặp	Nghiền răng khi ngủ, kích động, cơn hoảng sợ, hoảng loạn, trạng thái lú lẫn
	Hiếm gặp	Hung hăng, mất nhân cách, ảo giác
	Chưa biết	Hung cảm, có ý định tự tử, hành vi tự tử <sup>2</sup>
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu
	Thường gặp	Mất ngủ, buồn ngủ, chóng mặt, dị cảm, run
	Ít gặp	Rối loạn vị giác, rối loạn giấc ngủ, ngất
	Hiếm gặp	Hội chứng serotonin
	Chưa biết	Rối loạn vận động, co giật, bồn chồn tâm thần vận động/chứng ngồi không yên <sup>1</sup>
Rối loạn mắt	Ít gặp	Giãn đồng tử, rối loạn thị giác

Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Ù tai
Rối loạn tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh
	Hiếm gặp	Nhịp tim chậm
	Chưa biết	Điện tâm đồ QT kéo dài Rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh
Rối loạn mạch máu	Chưa biết	Hạ huyết áp thể đứng
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp	Viêm xoang, ngáp
	Ít gặp	Chảy máu cam
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Buồn nôn
	Thường gặp	Tiêu chảy, táo bón, nôn mửa, khô miệng
	Ít gặp	Xuất huyết tiêu hóa (bao gồm xuất huyết trực tràng)
Rối loạn gan mật	Chưa biết	Viêm gan, xét nghiệm chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Đỏ mề hôi tăng
	Ít gặp	Mày đay, rụng tóc, phát ban, ngứa
	Chưa biết	Bầm máu, phù mạch
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Đau khớp, đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa biết	Bí tiểu
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Thường gặp	Nam giới: rối loạn xuất tinh, bất lực
	Ít gặp	Nữ: băng huyết, rong kinh
	Chưa biết	Tiết nhiều sữa Nam: cương đau dương vật Băng huyết sau sinh <sup>3</sup>
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi, sốt
	Ít gặp	Phù nề

<sup>1</sup> Những biến cố này đã được báo cáo đối với nhóm điều trị SSRI.

<sup>2</sup> Các trường hợp có ý nghĩ tự tử và hành vi tự tử đã được báo cáo trong khi điều trị bằng escitalopram hoặc ngay sau khi ngừng điều trị.

<sup>3</sup> Biến cố này đã được báo cáo đối với nhóm điều trị SSRI/SNRI.

#### *Kéo dài khoảng QT*

Các trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh đã được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi, chủ yếu ở bệnh nhân nữ, bị hạ kali huyết, hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước hoặc các bệnh tim mạch khác.

#### *Hiệu ứng nhóm*

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

#### *Triệu chứng ngưng thuốc khi ngừng điều trị*

Việc ngừng sử dụng SSRI/SNRI (đặc biệt khi đột ngột) thường dẫn đến các triệu chứng ngưng sử dụng. Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm và cảm giác điện giật), rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và ác mộng), kích động hoặc lo âu, buồn nôn và/hoặc nôn, run, lú lẫn, đỏ mề 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 phổ biến nhất. Nói chung những hiện tượng này ở mức độ 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, khi không cần điều trị bằng escitalopram nữa thì nên ngưng thuốc dần dần bằng cách giảm liều.

Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ sau khi cấp phép lưu hành thuốc là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo bất kỳ phản ứng không mong muốn nào bị nghi ngờ về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm Khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Độc tính

Dữ liệu lâm sàng về quá liều escitalopram rất hạn chế và nhiều trường hợp liên quan đến quá liều đồng thời với các thuốc khác. Trong phần lớn các trường hợp đã được báo cáo xuất hiện triệu chứng nhẹ hoặc không có triệu chứng. Các trường hợp tử vong do dùng quá liều escitalopram hiếm khi được báo cáo khi chỉ dùng escitalopram; phần lớn các trường hợp đều liên quan đến quá liều các thuốc dùng đồng thời. Liều từ 400 đến 800 mg escitalopram đơn độc đã được sử dụng mà không có bất kỳ triệu chứng nghiêm trọng nào.

### Triệu chứng

Các triệu chứng được báo cáo trong trường hợp quá liều escitalopram bao gồm các triệu chứng chủ yếu liên quan đến hệ thần kinh trung ương (tử vong, run và kích động đến các trường hợp hiếm gặp hội chứng serotonin, co giật và hôn mê), hệ tiêu hóa (buồn nôn/nôn) và hệ tim mạch (tụt huyết áp, nhịp tim nhanh, kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp tim) và tình trạng cân bằng điện giải/dịch (hạ kali huyết, hạ natri huyết).

### Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Thiết lập và duy trì đường thở, đảm bảo cung cấp đủ oxy và chức năng hô hấp. Nên cân nhắc rửa dạ dày và dùng than hoạt hấp phụ chất độc. Rửa dạ dày nên được thực hiện càng sớm càng tốt sau khi uống quá liều. Khuyến cáo theo dõi các biểu hiện của tim và dấu hiệu sinh tồn cùng với các biện pháp điều trị triệu chứng hỗ trợ thường gặp.

Nên theo dõi ECG trong trường hợp quá liều ở bệnh nhân suy tim sung huyết/loạn nhịp tim chậm, ở bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT hoặc ở bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa, ví dụ như suy gan.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** thuốc chống trầm cảm, thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin.

**Mã ATC:** N06AB10

### Cơ chế tác dụng

Escitalopram là chất ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (5-HT) có ái lực cao với vị trí gắn kết chính. Thuốc cũng liên kết với vị trí dị lập thể trên chất vận chuyển serotonin, với ái lực thấp hơn 1000 lần.

Escitalopram không có hoặc có ái lực thấp với một số thụ thể bao gồm 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2</sub>, DAD<sub>1</sub> và D<sub>2</sub>, thụ thể  $\alpha_1$ -,  $\alpha_2$ -,  $\beta$ -adrenoceptor, histamin H<sub>1</sub>, muscarin cholinergic, benzodiazepin và các thụ thể opioid.

Sự ức chế tái thu hồi 5-HT là cơ chế tác dụng duy nhất giải thích tác dụng dược lý và lâm sàng của escitalopram.

### Tác dụng dược lực học

Trong một nghiên cứu ECG mù đôi, đối chứng giả dược ở những người khỏe mạnh, sự thay đổi so với ban đầu về QTc (hiệu chỉnh Fridericia) là 4,3 mili giây (khoảng tin cậy 90%: 2,2; 6,4) ở liều 10 mg/ngày và 10,7 mili giây (khoảng tin cậy 90%: 8,6; 12,8) ở liều cao hơn mức điều trị 30 mg/ngày.

### Hiệu quả lâm sàng

*Các giai đoạn trầm cảm nặng*

Escitalopram đã được chứng minh là có hiệu quả trong điều trị cấp tính các giai đoạn trầm cảm nặng ở ba trong số bốn nghiên cứu ngắn hạn mù đôi, đối sánh với giả dược (8 tuần).

Trong một nghiên cứu ngăn ngừa tái phát dài hạn, 274 bệnh nhân đã đáp ứng trong giai đoạn điều trị nhân mở kéo dài 8 tuần đầu tiên với escitalopram 10 hoặc 20 mg/ngày, được chọn ngẫu nhiên để tiếp tục dùng escitalopram với cùng liều hoặc dùng giả dược với thời gian lên đến 36 tuần. Trong nghiên cứu này, những bệnh nhân tiếp tục dùng escitalopram có thời gian tái phát lâu hơn đáng kể trong 36 tuần tiếp theo so với những bệnh nhân dùng giả dược.

#### *Rối loạn lo âu xã hội*

Escitalopram có hiệu quả trong cả ba nghiên cứu ngắn hạn (12 tuần) và ở những người đáp ứng trong nghiên cứu ngăn ngừa tái phát kéo dài 6 tháng về chứng rối loạn lo âu xã hội. Trong một nghiên cứu tìm liều kéo dài 24 tuần, hiệu quả của escitalopram 5, 10 và 20 mg đã được chứng minh.

#### *Rối loạn lo âu lan tỏa*

Escitalopram ở liều 10 và 20 mg/ngày có hiệu quả ở 4 trong 4 nghiên cứu có đối chứng giả dược.

Trong dữ liệu tổng hợp từ ba nghiên cứu có thiết kế tương tự bao gồm 421 bệnh nhân điều trị bằng escitalopram và 419 bệnh nhân điều trị bằng giả dược, lần lượt có 47,5% và 28,9% người đáp ứng và 37,1% và 20,8% người chuyển thuốc. Hiệu quả duy trì được nhìn thấy từ tuần 1.

Việc duy trì hiệu quả của escitalopram 20 mg/ngày đã được chứng minh trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, duy trì hiệu quả trong 24 đến 76 tuần ở 373 bệnh nhân đã đáp ứng trong đợt điều trị nhân mở kéo dài 12 tuần đầu tiên.

#### *Rối loạn ám ảnh cưỡng chế*

Trong một nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, dùng escitalopram 20 mg/ngày tách biệt khỏi giả dược dựa trên tổng điểm Y-BOCS sau 12 tuần. Sau 24 tuần, cả escitalopram 10 và 20 mg/ngày đều vượt trội so với giả dược.

Khả năng ngăn ngừa tái phát đã được chứng minh ở liều escitalopram 10 và 20 mg/ngày ở những bệnh nhân đáp ứng với escitalopram trong giai đoạn nhân mở kéo dài 16 tuần và những người bước vào giai đoạn 24 tuần, ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng giả dược.

### **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Hấp thu**

Sự hấp thu gần như hoàn toàn và không phụ thuộc vào lượng thức ăn. (Thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa (trung bình Tmax) là 4 giờ sau khi dùng nhiều lần).

Giống như hỗn hợp racemic citalopram, sinh khả dụng tuyệt đối của escitalopram ước tính là khoảng 80%.

#### **Phân bố**

Thể tích phân bố biểu kiến ( $V_{d,\beta}/F$ ) sau khi uống là khoảng 12 đến 26 l/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của escitalopram và các chất chuyển hóa chính của nó là dưới 80%.

#### **Chuyển hóa**

Escitalopram được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa demethyl hóa và didemethyl hóa. Cả hai đều có hoạt tính dược lý. Ngoài ra, nitơ có thể bị oxy hóa để tạo thành chất chuyển hóa N-oxid. Cả chất gốc và chất chuyển hóa đều được bài tiết một phần dưới dạng glucuronid. Sau khi dùng đa liều, nồng độ trung bình của chất chuyển hóa demethyl và didemethyl thường lần lượt là 28-31% và <5% nồng độ escitalopram. Sự biến đổi sinh học của escitalopram thành chất chuyển hóa bị khử methyl chủ yếu qua trung gian CYP2C19. Có thể có sự đóng góp của các enzym CYP3A4 và CYP2D6.

#### **Thải trừ**

Thời gian bán thải ( $t_{1/2}$ ) sau khi dùng đa liều là khoảng 30 giờ và độ thanh thải huyết tương qua đường uống (Cl miệng) là khoảng 0,6 L/phút. Các chất chuyển hóa chính có thời gian bán hủy dài hơn đáng kể. Escitalopram và các chất chuyển hóa chính được cho là sẽ được thải trừ qua cả đường gan (chuyển hóa) và thận, với phần lớn liều dùng được bài tiết dưới

dạng chất chuyển hóa qua nước tiểu.

**Dược động học tuyến tính**

Có dược động học tuyến tính. Nồng độ huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong khoảng 1 tuần. Nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định là 50nmol/L (trong khoảng 20 đến 125nmol/L) đạt được với liều 10 mg mỗi ngày.

**Bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi)**

Escitalopram dường như được đào thải chậm hơn ở bệnh nhân cao tuổi so với bệnh nhân trẻ tuổi. Phoi nhiễm toàn thân (AUC) ở người cao tuổi cao hơn khoảng 50% so với tình nguyện viên trẻ khỏe mạnh.

**Suy giảm chức năng gan**

Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình (Child-Pugh loại A và B), thời gian bán hủy của escitalopram dài khoảng gấp đôi và mức phoi nhiễm cao hơn khoảng 60% so với những người có chức năng gan bình thường.

**Suy giảm chức năng thận**

Với citalopram racemic, thời gian bán hủy dài hơn và mức phoi nhiễm tăng nhẹ đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận ( $CL_{cr}$  10-53 mL/phút). Nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa chưa được nghiên cứu nhưng có thể tăng lên.

**Tính đa hình**

Người ta nhận thấy những người chuyển hóa kém CYP2C19 có nồng độ escitalopram trong huyết tương cao gấp đôi so với những người chuyển hóa mạnh. Không có thay đổi đáng kể về sự hấp thu được quan sát thấy ở những người chuyển hóa kém thông qua CYP2D6.

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 02 vỉ x 14 viên.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, ở nơi khô ráo.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**Ipca Laboratories Ltd.**

Plot No. 255/1, Village - Athal, Silvassa 396230, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli and Daman & Diu, Ấn Độ.

