

Label on the outer packing

196189G

59 x 27 x 84mm

-  PANTONE Violet CVC
-  PANTONE Orange 021CVC
-  PANTONE 336 CVC
-  PANTONE Process Black CVC

QUỐC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Liên đầu: 9 / 2 / 15



Label on the blister

79 x55.5 mm



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

MAGRILAN® 20MG

Viên nang cứng

Fluoxetin

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng **MAGRILAN® 20MG** chứa fluoxetin 20mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Fluoxetin là một thuốc chống trầm cảm hai vòng có tác dụng ức chế chọn lọc tái thu nhập serotonin của các tế bào thần kinh. Tác dụng chống trầm cảm của fluoxetin liên quan tới ức chế tái thu nhập serotonin này ở hệ thần kinh trung ương. Thời gian tác dụng chậm, đến khi có tác dụng điều trị đầy đủ thường phải từ 3 - 5 tuần, do vậy trường hợp trầm cảm nặng thì không thể thuyên giảm ngay bằng dùng thuốc này.

Nhờ tác động đặc hiệu trên các nơron tiết serotonin, nguy cơ tác dụng phụ thường thấy khi dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cũ, không xảy ra khi dùng các thuốc chống trầm cảm loại tác dụng qua serotonin này. Các phản ứng phụ thông thường do tác dụng kháng cholinergic, và tác dụng do histamin, hiếm thấy với các thuốc chống trầm cảm serotoninergic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fluoxetin được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống ước khoảng 95%. Thuốc liên kết cao với protein huyết tương, xấp xỉ 95%. Thể tích phân bố ước khoảng 35 lít/kg. Độ thanh thải ở khoảng 0,58 lít/giờ/kg và giảm khi dùng các liều nhắc lại. Phần lớn fluoxetin (> 90%) bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa không có tác dụng. Nửa đời của fluoxetin, sau khi dùng liều duy nhất, khoảng từ 1 - 3 ngày, nhưng sau khi dùng liều nhắc lại, tốc độ thải trừ giảm đi, nửa đời tăng lên khoảng 7 - 15 ngày. Không thấy nửa đời thay đổi đáng kể ở người cao tuổi hoặc người bệnh giảm chức năng thận khi dùng fluoxetin liều duy nhất. Tuy vậy, vì thuốc có nửa đời tương đối dài và biến đổi không tuyến tính sau khi dùng nhiều liều, nghiên cứu liều duy nhất không đủ để loại khả năng dược động bị biến đổi ở người cao tuổi hoặc người giảm chức năng thận. Người xơ gan do rượu có nửa đời dài hơn, gần gấp đôi ở người bình thường.

Nửa đời thải trừ của thuốc bị thay đổi như vậy có thể do thuốc ức chế enzym chuyển hóa trong gan. Cơ chế thay đổi nửa đời thải trừ của thuốc khi dùng liều nhắc lại là do fluoxetin ức chế enzym gan cytochrom P₄₅₀ 2D6. Điều này đặc biệt quan trọng với những người bệnh có lượng enzym gan rất thấp, và biểu hiện này có tính di truyền. Những người bệnh thiếu enzym CYP 2D6 thường có nửa đời thải trừ và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc/ máu - thời gian (AUC) tăng gấp 3 lần so với người bình thường.

CHỈ ĐỊNH

Fluoxetine được chỉ định trong điều trị:

- Chứng trầm cảm
- Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh
- Chứng ăn vô độ (hành vi ăn uống không kiểm soát)
- Hội chứng hoảng sợ



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Fluoxetin thường được dùng theo đường uống.

Điều trị trầm cảm: Liều bắt đầu thường dùng là 20 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Một số người bệnh có thể dùng liều thấp hơn (nghĩa là 5 mg/ngày hoặc 20 mg cách 2 hoặc 3 ngày/1 lần). Liều duy trì được thay đổi theo đáp ứng lâm sàng của mỗi người. Thông thường sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, do vậy không nên tăng liều thường xuyên.

Điều trị hội chứng xung lực cưỡng bức ám ảnh: Liều bắt đầu 20 mg/ngày như trên. Phải mất vài tuần mới đạt được đáp ứng đầy đủ điều trị. Liều trên 20 mg phải chia làm 2 lần, sáng và chiều. Một số trường hợp có thể phải cần liều cao tới 80 mg/ngày, nhưng điều quan trọng là phải biết rằng bao giờ cũng phải cần vài tuần (4 - 6 tuần) để đạt được kết quả về điều trị với 1 liều đã cho.

Với người cao tuổi và người suy gan, cần giảm liều ban đầu và giảm tốc độ tăng liều.

Có nguy cơ tích lũy fluoxetin và chất chuyển hóa ở người bệnh giảm chức năng thận, do vậy, cần cân nhắc điều chỉnh liều cho người bệnh suy thận.

An toàn và hiệu quả với trẻ em (< 18 tuổi) chưa được xác định.

Người cao tuổi thường bắt đầu 10 mg (base) mỗi ngày và không được vượt quá 60 mg (base) 1 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fluoxetin.

Người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút).

Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 5 tuần).

Người có tiền sử động kinh.

THẬN TRỌNG

Tránh dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase (MAO). Chỉ nên bắt đầu dùng các thuốc ức chế MAO khi fluoxetin đã được thải trừ hoàn toàn (ít nhất 5 tuần).

Cần thận trọng giảm liều cho người bệnh có bệnh gan hoặc giảm chức năng gan.

Thuốc có thể gây buồn ngủ, giảm khả năng suy xét, phán đoán, suy nghĩ hoặc khả năng vận động, nên phải thận trọng khi lái xe, vận hành máy hoặc những công việc cần tinh táo.

Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc nhức đầu, nên không đứng dậy đột ngột khi đang ở tư thế nằm hoặc ngồi.

Thận trọng với người bệnh có tiền sử bệnh động kinh, do fluoxetin có thể hạ thấp ngưỡng gây cơn động kinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên dùng đồng thời fluoxetin với các chất ức chế monoamin oxidase như furazolidon, procarbazine và selegilin, vì có thể gây lú lẫn, kích động, những triệu chứng ở đường tiêu hóa, sốt cao, co giật nặng hoặc cơn tăng huyết áp.

Fluoxetin ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P₄₅₀ 2D6. Điều trị đồng thời với các thuốc chuyển hóa nhờ enzym này và có chỉ số điều trị hẹp (thí dụ flecainid, encainid, vinblastin, carbamazepin và thuốc chống trầm cảm 3 vòng) thì phải bắt đầu hoặc điều chỉnh các thuốc này ở phạm vi liều thấp. Điều này cũng áp dụng nếu fluoxetin đã được dùng trong vòng 5 tuần trước đó.

Nồng độ các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, maprotilin hoặc trazodon trong huyết tương có thể tăng lên gấp đôi khi dùng đồng thời với fluoxetin. Một số thầy thuốc khuyến nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với fluoxetin.

Dùng đồng thời fluoxetin với diazepam có thể kéo dài nửa đời của diazepam ở một số người bệnh, nhưng các đáp ứng sinh lý và tâm thần vận động có thể không bị ảnh hưởng.

Điều trị sốc điện: Con co giật kéo dài khi điều trị đồng thời với fluoxetin.

Dùng đồng thời với các thuốc tác dụng thần kinh có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Các thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương như thuốc chống đông máu, digitalis hoặc digitoxin, dùng đồng thời với fluoxetin có thể bị đẩy ra khỏi vị trí liên kết protein, làm tăng nồng độ các thuốc tự do trong huyết tương và tăng tác dụng phụ.

Nồng độ phenytoin có thể bị tăng lên khi dùng đồng thời với fluoxetin, dẫn đến ngộ độc, nên cần theo dõi chặt chẽ nồng độ phenytoin trong huyết tương.

Dùng fluoxetin đồng thời với lithi có thể hoặc làm tăng hoặc giảm nồng độ lithi trong máu, và đã có trường hợp ngộ độc lithi xảy ra. Do đó, cần theo dõi nồng độ lithi trong máu.

THỜI KỲ MANG THAI

Tính an toàn của fluoxetin đối với người mang thai chưa được xác định; phải tránh dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai, trừ khi không có thuốc nào khác an toàn hơn.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Fluoxetin phân bố vào sữa mẹ, do vậy có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Không nên dùng fluoxetin cho bà mẹ đang cho con bú hoặc không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khuyến cáo không nên dùng fluoxetin cho bệnh nhân đang lái xe hoặc vận hành máy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi bắt đầu điều trị, tình trạng bồn chồn, lo lắng hoặc khó ngủ có thể bị tăng lên (10 - 20% số ca điều trị). Phản ứng buồn nôn lúc đầu và phụ thuộc vào liều cũng có thể xảy ra tới 10%.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, ra mồ hôi.

TKTW: Liệt dương, không có khả năng xuất tinh, giảm tình dục.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy, chán ăn.

Da: Phát ban da, ngứa.

Thần kinh: Run.

Tâm thần: Tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lo sợ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Đau đầu.

Tiêu hóa: Nôn, rối loạn tiêu hóa, khô miệng.

Da: Mày đay.

Hô hấp: Co thắt phế quản/phản ứng giống hen.

Tiết niệu: Bí tiểu tiện.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Ngất, bệnh huyết thanh.

Tuần hoàn: Loạn nhịp tim, mạch nhanh, viêm mạch.

TKTW: Phản ứng ngoại tháp, rối loạn vận động, hội chứng Parkinson, dị cảm, động kinh, hội chứng serotonin.

Nội tiết: Giảm hoặc tăng năng tuyến giáp, tăng prolactin huyết, chứng to vú đàn ông, chứng tiết nhiều sữa.

Da: Dát sần, chứng mụn mủ, phát ban da, luput ban đỏ.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.
Hô hấp: Xơ hóa phổi, phù thanh quản.
Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

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

QUÁ LIỀU

Fluoxetin có phạm vi an toàn tương đối rộng. Khi uống quá liều, triệu chứng chủ yếu là buồn nôn, nôn. Cũng thấy triệu chứng kích động, hưng cảm nhẹ và các dấu hiệu kích thích thần kinh trung ương.

Điều trị: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể cho dùng than hoạt và sorbitol. Duy trì hô hấp, hoạt động tim và thân nhiệt. Nếu cần, dùng thuốc chống co giật như diazepam. Các biện pháp thẩm phân máu, lợi niệu bắt buộc hoặc thay máu có lẽ không có hiệu quả do thể tích phân bố lớn và thuốc liên kết nhiều với protein.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3vi x 10 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD** – Cộng Hòa Síp (Châu Âu).

Văn phòng: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol

Nhà máy AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng