



Thông tin dành cho bệnh nhân

## PATCHELL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.  
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Paroxetin hydroclorid hemihydrat

ương đương Paroxetin ..... 20 mg

Tá dược: Cellulose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, talc, natri diacryl, PEG 4000, polysorbat, dầu thầu dầu.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt dập logo , một kia dập gach ngang.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ x 10 viên.

### Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm PATCHELL chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là paroxetin. Paroxetin thuộc nhóm thuốc gọi là "ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI)". Serotonin là một chất có trong não, những người bị trầm cảm hoặc lo lắng có nồng độ serotonin thấp hơn bình thường. Paroxetin làm tăng nồng độ serotonin trong não, giúp cải thiện các triệu chứng của bệnh trầm cảm.

PATCHELL được dùng theo chỉ định của bác sỹ để điều trị:

- Bệnh trầm cảm.
- Rối loạn ám ảnh cưỡng bức.
- Rối loạn hoảng sợ.
- Ám ảnh xã hội (rối loạn lo âu xã hội).
- Rối loạn lo âu toàn thể.
- Rối loạn căng thẳng hậu chấn thương.

✓

### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Uống một lần vào buổi sáng, có thể uống cùng với thức ăn hoặc không, tuy nhiên nên uống cùng với thức ăn để giảm các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

Bạn có thể phải uống nhiều viên thuốc một lần hoặc uống nửa viên thuốc. Bảng hướng dẫn uống thuốc theo liều dùng

Liều	Số viên PATCHELL phải uống
10 mg	nửa viên
20 mg	1 viên
30 mg	1 viên + nửa viên
40 mg	2 viên



50 mg	2 viên + nửa viên
60 mg	3 viên

liều thường dùng

Bệnh	Liều khởi đầu	Khuyến cáo liều hàng ngày	Liều tối đa
Bệnh trầm cảm.	20 mg	20 mg	50 mg
Rối loạn ám ảnh cưỡng bức.	20 mg	40 mg	60 mg
Rối loạn hoảng sợ.	10 mg	40 mg	60 mg
Ám ảnh xã hội (rối loạn lo âu xã hội).	20 mg	20 mg	60 mg
Rối loạn lo âu toàn thể.	20 mg	20 mg	50 mg
Rối loạn công bằng hậu chấn thương.	20 mg	20 mg	40 mg

Bác sỹ sẽ tư vấn cho bạn liều sử dụng khi bắt đầu điều trị. Hầu hết mọi người cảm thấy tình trạng khá hơn sau vài tuần, nếu bạn không cảm thấy bệnh đỡ hơn, thông báo với bác sỹ. Bác sỹ sẽ quyết định có tăng liều dần dần cho bạn hay không, mỗi lần tăng 10 mg cho tới liều tối đa.

**Người cao tuổi:** Liều thông thường ban đầu 10 mg/ ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, bác sỹ có thể tăng liều tối đa 40 mg/ ngày.

**Suy gan hoặc suy thận nặng:** Liều thông thường ban đầu 10 mg/ ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, bác sỹ có thể tăng liều tối đa 40 mg/ ngày.

**Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với paroxetine hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng PATCHELL nếu bạn đang uống thuốc thuộc nhóm MAO (moclobemid, selegilin...) hoặc vừa mới uống trong vòng 2 tuần.

Không dùng chung với các thuốc ức chế CYP450 2D6 như pimozid, linezolid, methylfen bicoc (tiêm tĩnh mạch) và thioridazin do kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh.

**Tác dụng không mong muốn**

Như các thuốc khác, PATCHELL có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Những phản ứng này có thể gây hậu quả nghiêm trọng. Liên hệ ngay với trung tâm y tế gần nhất nếu bạn bị:

- Phản ứng dị ứng: Nổi mẩn đỏ và sưng, nổi mẩn nghiêm trọng kèm theo đỏ bừng, sốt, bong hoặc loét, sưng mí mắt, mặt, môi, miệng hoặc lưỡi, ngứa hoặc khó thở hoặc khó nuốt.

- Biểu hiện bệnh trầm cảm nặng hơn, có ý định tự tử và các bất thường về hành vi như kích động, cấu gấu.

- Đầy hoặc chảy máu bất thường, bao gồm nôn ra máu, hoặc đại tiện ra máu.

- Không tiểu được.

- Co giật

- Bồn chồn, cảm thấy không thể ngồi hoặc đứng yên một chỗ (hội chứng bắt rứt không yên), giảm natri huyết (đau đầu, mất tập trung, suy giảm trí nhớ, lú lẫn, đờ đẫn không vững).



- Hội chứng cường serotonin (tú lẩn, bồn chồn, chảy mồ hôi, rung, giật cơ, ảo giác, tim đập nhanh).

Các tác dụng không mong muốn khác:

**Rất thường gặp:** Mất tập trung; buồn nôn; suy giảm chức năng tình dục.

**Thường gặp:** Mệt mỏi, chóng mặt, ra mồ hôi, ngáp, suy nhược, tăng cân; chóng mặt, run, nhức đầu, suy giảm ham muốn tình dục; ỉa chảy, táo bón, nôn mửa; mờ mắt; đổ mồ hôi; tình trạng bồn chồn, mất ngủ, kích động, lo sợ, ngủ mơ có ác mộng; tăng nồng độ cholesterol, giảm ngon miệng.

**Ít gặp:** Phù nề ngoại tháp; tú lẩn, ảo giác; phát ban da, ngứa, chảy máu bất thường dưới da; nhịp tim nhanh, rối loạn huyết áp, hạ huyết áp khi thay đổi tư thế; bí tiểu tiện, tiểu tiện không tự chủ; giãn đồng tử; khô niêm mạc đường huyết.

**Hiếm gặp:** Đau cơ, đau khớp; nhịp tim chậm; hừng cảm, lo âu, rối loạn vận động, co giật, hội chứng bất cứ không yên; xuất huyết tiêu hóa; tăng prolactin huyết, chứng to vú ở nam giới, chứng tiết nhiều sữa; tăng enzym gan (viêm gan, đôi khi vàng da); giảm natri huyết.

**Rất hiếm gặp:** Phù ngoại vi; hội chứng cường serotonin; glaucoma cấp tính; hội chứng tiết hormon chống bài niệu không phù hợp; giảm tiểu cầu; hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, hồng ban da dạng; cường cứng kéo dài.

**Không rõ:** Ý tưởng tự tử hoặc hành vi tự tử, kích động; ù tai.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Một số thuốc có thể tương tác với paroxetin nên phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Các thuốc có thể có tương tác với paroxetin:

- Các thuốc serotonergic: L-tryptophan, triptan, tramadol, linezolid, xanh methylen, SSRIs, lithium, pethidin và St. John's Wort (*Hypericum perforatum*).

- Fentanyl

- Các IMAO: moclobemid, selegilin ...

- Các chất chuyển hóa qua cytochrom P450 2D6; flecainid, encainid, vinblastin, carbamazepin và thuốc chống trầm cảm 3 vòng (clomipramin, nortriptylin, desipramin), thuốc an thần nhóm phenothiazin (perphenazin và thioridazin), risperidon, atomoxetin, thuốc chống loạn nhịp typ Ic (propafenon, flecainid) và metoprolol.

- Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (maprotilin hoặc trazodon).

- Lithi.

- Pimozid.

- Thioridazin.

- Fosamprenavir/ritonavir.

- Procyclidin.

- Tamoxifen.

- Thuốc chống đông máu, các thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu hoặc làm tăng nguy cơ chảy máu (thuốc chống loạn thần không điển hình như clozapin, phenothiazin, hầu hết các thuốc chống trầm cảm ba vòng, acetyl salicylic acid, thuốc kháng viêm không steroid - NSAIDs, chất ức chế COX-2).

- Pravastatin.

Bản quyền © 2014

- Các thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương: thuốc chống đông máu, digitalis hoặc digitoxin.

Không nên uống rượu khi sử dụng paroxetine.

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

#### **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu nhớ ra trước khi đi ngủ, uống ngay liều đã quên. Nếu nhớ ra vào ban đêm hoặc ngày hôm sau, bỏ qua liều đã quên và dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

#### **Ngưng dùng thuốc**

Đừng ngưng dùng paroxetine cho đến khi bác sỹ yêu cầu bạn ngưng.

Khi ngưng paroxetine, bác sỹ sẽ giảm liều cho bạn từ từ trong vài tuần hay vài tháng - điều này sẽ giúp giảm nguy cơ hội chứng cai thuốc. Bác sỹ có thể sẽ giảm dần 10 mg paroxetine mỗi tuần. Hầu hết các triệu chứng nhẹ và tự khỏi trong vòng hai tuần. Đối với một số người, các triệu chứng có thể nặng hơn, hoặc kéo dài hơn.

Nếu bạn bị hội chứng cai thuốc, bác sỹ có thể giảm liều chậm hơn. Nếu bạn bị hội chứng cai thuốc nghiêm trọng, hãy liên lạc bác sỹ. Bác sỹ có thể cho bạn uống lại thuốc và giảm liều chậm hơn.

#### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

#### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Khi uống quá liều, triệu chứng có thể xảy ra là buồn nôn, nôn, chóng mặt, ra mồ hôi, kích động, hưng cảm nhẹ. Nếu dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

#### **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

#### **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

*Khi dùng thuốc này, bạn phải chú ý và thông báo cho bác sỹ nếu có những vấn đề sau:*

- Triệu chứng bệnh nặng hơn, có ý định tự tử hoặc hành vi tự tử.
- Nếu bạn gặp các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.
- Bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào khác.
- Đang điều trị với tamoxifen.
- Đang bị bệnh gan, thận hoặc tim mạch.
- Đang bị hoặc đã từng bị động kinh.
- Hưng cảm (hành động hoặc ý nghĩ quá khích).
- Co giật.
- Đã từng bị bệnh về chảy máu, hoặc dùng các thuốc có thể tăng nguy cơ chảy máu (như thuốc chống đông máu warfarin, thuốc loạn thần như perphenazin hoặc clozapin, thuốc chống

trầm cảm ba vòng, thuốc giảm đau và kháng viêm không steroid, như acid acetylsalicylic acid, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam).

- Bị đái tháo đường.
- Có chế độ ăn ít natri hoặc dùng thuốc gây hạ natri huyết như thuốc lợi tiểu.
- Bị tăng nhãn áp.

Nếu bạn không chắc chắn về các vấn đề trên, liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Ý nghĩ tự tử và rối loạn trầm cảm hoặc lo âu nặng hơn

Nếu bạn bị trầm cảm và/ hoặc rối loạn lo âu, đôi khi bạn có thể có suy nghĩ tự hại bản thân hoặc tự tử. Điều này có thể tăng lên khi bắt đầu dùng thuốc chống trầm cảm, vì thuốc cần thời gian để phát huy tác dụng, thường là khoảng hai tuần nhưng đôi khi lâu hơn.

Hãy chú ý:

- Nếu trước đây bạn có suy nghĩ tự hại bản thân hoặc tự tử.
- Nếu bạn là một người lớn trẻ tuổi. Thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy tăng nguy cơ hành vi tự tử ở bệnh nhân dưới 25 tuổi được điều trị bằng một thuốc chống trầm cảm. Bất cứ lúc nào bạn có suy nghĩ tự hại bản thân hoặc tự tử, liên hệ với bác sĩ của bạn hoặc trung tâm y tế ngay lập tức.

Hãy nhờ những người thân xung quanh để ý đến bạn. Nếu họ nghĩ rằng tình trạng trầm cảm hoặc lo âu của bạn nặng hơn, hoặc bạn có bất thường trong hành vi, họ sẽ thông báo cho bạn.

Tác dụng không mong muốn quan trọng:

Một số bệnh nhân dùng paroxetin có thể xuất hiện chứng bất rứt không yên, đó là cảm thấy bồn chồn và không thể ngồi hay đứng yên. Một số bệnh nhân khác có thể xuất hiện hội chứng serotonin, hoặc hội chứng an thần kinh ác tính, với triệu chứng sau đây: cảm giác kích động hoặc cứng cơ, lẫn lộn, hồi hộp, cảm giác nóng, đổ mồ hôi, run rẩy, ảo giác (hình ảnh hay âm thanh), cứng cơ, giật cơ đột ngột hoặc nhịp tim nhanh. Triệu chứng có thể tăng nặng, dẫn đến mất ý thức. Nếu bạn nhận thấy bất kỳ triệu chứng nào, liên hệ với bác sĩ của bạn. Hãy xem mục "Tác dụng không mong muốn" trong tờ hướng dẫn sử dụng này để có thêm thông tin về các tác dụng không mong muốn có thể gặp khi sử dụng thuốc.

Paroxetin có thể ảnh hưởng đến hệ sinh sản (chất lượng tinh trùng).

Thuốc có thể tăng nguy cơ gây xương.

Không nên ngừng thuốc đột ngột để tránh triệu chứng cai thuốc: Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm đi cảm và cảm giác sốc điện), rối loạn giấc ngủ (bao gồm ác mộng), kích động hay lo âu, buồn nôn, run, lú lẫn, vã mồ hôi, nhức đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực. Cảm xúc bất ổn, dễ bị kích thích, rối loạn thị giác.

Sản phẩm PATCHELL có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sĩ.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa đủ bằng chứng chứng minh tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Thuốc có thể gây hại cho thai nhi. Không nên dùng thuốc khi mang thai, chỉ sử dụng khi thật cần thiết và được chỉ định bởi bác sĩ.

Thuốc tiết lượng nhỏ vào sữa mẹ, không thấy gây ra tác dụng nào trên trẻ. Chỉ sử dụng ở phụ nữ cho con bú khi cần thiết và được chỉ định bởi bác sĩ.

Lái xe và vận hành máy móc



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.

**Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.**

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định. Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Sản xuất tại:**

**CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVI PHARM CO., LTD.)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

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

  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Liên Phương

  
TỔNG CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lê Minh Hùng