

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 3 / 11 / 16

Rx Prescription Drug

VENIZ XR 75

Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

PRODUCT SPEC.: MANUFACTURER



3 Blisters of 10 Tablets each
VENIZ XR 75

Each extended release tablet contains:
Venlafaxine Hydrochloride equivalent to
Venlafaxine 75 mg

Dosage: As directed by the Physician.
Store in cool and dry place below 30°C,
protect from light.

DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE

Indication, contra-indication, administration,
precaution and other information:
Please refer the package insert for details

WARNING: To be sold by retail on
the prescription of a Registered
Medical Practitioner only.

Manufactured by:
SUN
pharmaceutical
ind. ltd.

Halol - Baroda Highway,
HALOL - 369 350,
Dist. Panchmahal, Gujarat, INDIA

PANSB0000 VIETNAM

GUJDRUGS/25/789

Batch No./Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX:

Exp. Date/ HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

VENIZ XR 75

Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg

ĐỂ THUỘC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT
Visa No./ SĐK:



Hộp 3 vỉ x 10 viên
VENIZ XR 75

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa:
Venlafaxine Hydrochloride
tương đương với Venlafaxine 75 mg
Liều dùng: Theo hướng dẫn
của thầy thuốc
Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng
Thận trọng và các thông tin khác:
Vui lòng xem hướng dẫn sử dụng.

LƯU Ý: Thuốc chỉ được bán
theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất bởi:
SUN
pharmaceutical
ind. ltd.
Halol - Baroda Highway,
HALOL - 369 350,
Dist. Panchmahal, Gujarat, AN ĐỘ

Importer/DNNK:



Size: 154 x 74 x 28 mm

80% real size

Background: Light Orange
Text+ Eyemark: CF 1762

VENIZ XR 75
Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg
Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India
PEEL

VENIZ XR 75
Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg
Sản xuất bởi Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Ấn Độ
PEEL

VENIZ XR 75
Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg
Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India
PEEL

VENIZ XR 75
Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg
Sản xuất bởi Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Ấn Độ
PEEL

Batch No.: dd/mm/yyyy
Exp. date: dd/mm/yyyy

PEEL

VENIZ XR 75
Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg
Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India

VENIZ XR 75
Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg
Sản xuất bởi Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Ấn Độ

VENIZ XR 75
Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg
Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India

VENIZ XR 75
Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg
Sản xuất bởi Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Ấn Độ

VENIZ XR 75
Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg
Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India

VENIZ XR 75
Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg
Sản xuất bởi Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Ấn Độ

VENIZ XR 75
Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg
Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India

VENIZ XR 75
Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg
Sản xuất bởi Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Ấn Độ



Batch No.: dd/mm/yyyy
Exp. date: dd/mm/yyyy

VENIZ XR 75
Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg
Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India

VENIZ XR 75
Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg
Sản xuất bởi Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Ấn Độ

VENIZ XR 75
Venlafaxine Hydrochloride
Extended Release Tablets 75 mg
Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India

VENIZ XR 75
Viên nén phóng thích kéo dài
Venlafaxine Hydrochloride 75 mg
Sản xuất bởi Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Ấn Độ

142.1 ± 0.1 mm

3 + 147 + 3 = 153 mm

Drawing No: BFBP602-A3925/3

Rx

VENIZ XR

(Viên nén phóng thích kéo dài Venlafaxine Hydrochloride)

THÀNH PHẦN

VENIZ XR 37,5

Hoạt chất: Venlafaxine Hydrochloride tương ứng 37,5 mg of Venlafaxine

Tá dược: Hypromellose, Povidone, Lactose monohydrate, Methacrylic Acid copolymer/methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer, talc, Mangesium stearat, Cellulose vi tinh thể, Crospovidone, Silica keo khan, Natri lauryl sulfat, Aluminum Lake FD&C màu đỏ, Ethyl cellulose aqueous dispersion, Mannitol, Dibutyl subacate, Trietyl citrat, Polysorbat 20, Odapry II 85F19250 clear

VENIZ XR 75

Hoạt chất: Venlafaxine Hydrochloride tương ứng 75 mg of Venlafaxine

Tá dược: Hypromellose, Povidone, Lactose monohydrate, Methacrylic Acid copolymer/methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer, talc, Mangesium stearat, Cellulose vi tinh thể, Crospovidone, Silica keo khan, Natri lauryl sulfat, Aluminum Lake FD&C màu đỏ, Ethyl cellulose aqueous dispersion, Mannitol, Dibutyl subacate, Trietyl citrat, Polysorbat 20, Odapry II 85F19250 clear

VENIZ XR 150

Hoạt chất: Venlafaxine Hydrochloride tương ứng 150 mg of Venlafaxine

Tá dược: Hypromellose, Povidone, Lactose monohydrate, Methacrylic Acid copolymer/methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer, talc, Mangesium stearat, Cellulose vi tinh thể, Crospovidone, Silica keo khan, Natri lauryl sulfat, Aluminum Lake FD&C màu đỏ, Ethyl cellulose aqueous dispersion, Mannitol, Dibutyl subacate, Trietyl citrat, Polysorbat 20, Odapry II 85F19250 clear

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén uống dạng phóng thích kéo dài.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế chống trầm cảm của Venlafaxine ở người được cho là liên quan đến hoạt tính dẫn truyền thần kinh ở hệ TKTW của thuốc. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy venlafaxine và các chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, O-desmethylvenlafaxine (ODV), là chất ức chế mạnh tái thu hồi serotonin và norepinephrine thần kinh và chất ức chế yếu tái thu hồi dopamine.

Nồng độ của Venlafaxine và ODV trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong 3 ngày khi điều trị bằng chế độ đa liều.

Venlafaxine được dùng trong 4 tuần hoặc lâu hơn trước khi bệnh nhân cảm thấy tốt hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Venlafaxine thường được dùng qua đường uống. Ít nhất 92% liều đơn Venlafaxine được hấp thu. Sinh khả dụng tuyệt đối của venlafaxine khoảng 45%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 2-2.5 giờ (T_{max}) sau khi uống 25-150 mg venlafaxine liều đơn. T_{max} của O-desmethylvenlafaxine (ODV) khoảng 4-5 giờ sau khi dùng Venlafaxine. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Venlafaxine và ODV đạt được lần lượt trong khoảng 6.0 ± 1.5 và 8.8 ± 2.2 giờ. Tốc độ hấp thu của viên nang Venlafaxine chậm hơn so với tốc độ thải trừ, do đó thời gian bán thải của Venlafaxine sau khi dùng dạng viên nang (15 ± 6 giờ) thực tế là nửa thời gian hấp thu thay vì thời gian bán thải đúng (5 ± 2 giờ) được quan sát sau khi uống viên nén phóng thích tức thì. Khi uống Venlafaxine với liều hằng ngày bằng nhau ở dạng viên nén phóng thích tức thì hoặc dạng viên nang phóng thích kéo dài, cho thấy

nồng độ dưới đường cong của Venlafaxine và ODV giống nhau ở cả hai dạng, và chênh lệch nồng độ trong huyết tương thấp hơn không đáng kể khi điều trị bằng viên nang Venlafaxine. Vì vậy, viên nang Venlafaxine cho tốc độ hấp thu chậm hơn, nhưng mức độ hấp thu (AUC) bằng với dạng viên nén phóng thích tức thì.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Venlafaxine hay chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là ODV. Thể trạng, tuổi và giới tính không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của Venlafaxine. Không có sự tích lũy Venlafaxine hoặc ODV được quan sát suốt quá trình sử dụng thuốc trên các đối tượng khỏe mạnh.

Venlafaxine hấp được phân bố nhanh và rộng khắp cơ thể và chỉ gắn kết lỏng lẻo với protein huyết tương. Venlafaxine bị chuyển hóa cao ở gan, các chất chuyển hóa được thải trừ hầu như hoàn toàn qua thận. Chuyển hóa lần đầu bởi CYP2D6 tạo thành chất chuyển hóa chính là ODV.

Venlafaxine cũng được chuyển hóa thành N-desmethyl Venlafaxine, được xúc tác bởi CYP3A3/4, và tạo thành các chất chuyển hóa thứ phát khác. Venlafaxine và chất chuyển hóa của nó được thải trừ trực tiếp qua thận, Khoảng 87% liều Venlafaxine được giữ lại trong nước tiểu trong vòng 48 giờ dưới dạng Venlafaxine không biến đổi, ODV chưa kết hợp và ODV kết hợp hoặc các chất chuyển hóa phụ khác.

CHỈ ĐỊNH

- Venlafaxine được dùng điều trị chống trầm cảm và làm giảm triệu chứng của bệnh trầm cảm.
- Ngừa trầm cảm tái phát hay khởi phát giai đoạn trầm cảm mới. Lo âu, rối loạn lo âu lan tỏa kể cả điều trị dài hạn.
- Hiệu quả của venlafaxine trong thời gian dài sử dụng (trên 4-6 tuần) không được đánh giá một cách hệ thống trong các nghiên cứu lâm sàng. Vì thế, các bác sĩ chọn dùng venlafaxine trong một thời gian dài nên được đánh giá lại định kỳ về lợi ích lâu dài của thuốc trên từng bệnh nhân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Liều điều trị được đề nghị là 75 mg/ngày, chia 2-3 lần, dùng chung với thức ăn. Nếu muốn triệu chứng cải thiện trong vòng một tuần điều trị, thì cần tăng liều dần đến 150 mg/ngày cần được xem xét. Nếu cần, tăng liều thêm nữa đến 225 mg/ngày. Tăng liều lên đến 75 mg/ngày nên cách khoảng thời gian ít nhất 4 ngày. Trên các bệnh nhân điều trị ngoại trú thì không có bằng chứng của hiệu quả khi dùng liều cao trên 225 mg/ngày ở bệnh nhân có trầm cảm trung bình. Các bệnh nhân nội trú bị trầm cảm nặng hơn sẽ đáp ứng với liều cao hơn, khoảng 350-375 mg/ngày chia làm 3 lần. Liều tối đa được khuyến dùng là 375 mg/ngày (ở bệnh nhân nội trú).

Bệnh nhân có giảm chức năng gan:

Người ta thấy rằng có giảm độ thanh thải và tăng thời gian bán hủy loại bỏ thuốc cho cả 2 venlafaxine và ODV được quan sát trên những bệnh nhân xơ gan so với người bình thường. Điều này cho thấy tổng liều hằng ngày cần giảm khoảng 50% trên những bệnh nhân có giảm chức năng gan trung bình. Vì có nhiều thay đổi về độ thanh thải giữa các bệnh nhân xơ gan nên cần phải giảm liều ngay cả có thể giảm trên 50%, cá nhân hóa liều lượng tùy nhu cầu của một số bệnh nhân.

Bệnh nhân có giảm chức năng thận:

Người ta thấy rằng có giảm độ thanh thải và tăng thời gian bán hủy loại bỏ thuốc cho cả 2 venlafaxine và ODV được quan sát trên những bệnh nhân có giảm chức năng thận (GFR=10-70mL/phút) so với người bình thường. Điều này cho thấy tổng liều hằng ngày cần giảm khoảng 25% trên những bệnh nhân có giảm chức năng thận nhẹ đến trung bình. Người ta đề nghị rằng tổng liều hằng ngày giảm 50% và liều được giữ lại cho tới khi điều trị lọc thận hoàn chỉnh (4 giờ) trên

những bệnh nhân có lọc thận nhân tạo. Vì có nhiều thay đổi về độ thanh thải giữa các bệnh nhân có giảm chức năng thận, nên cá nhân hóa liều lượng tùy nhu cầu của một số bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Venlafaxine HCl bị chống chỉ định dùng trên những bệnh nhân đã biết có phản ứng quá mẫn với thuốc.

Không dùng venlafaxine cùng lúc với thuốc ức chế MAO.

Thuốc ức chế MAO: có nhiều báo cáo về phản ứng và đôi khi có thể gây tử vong trên những bệnh nhân dùng thuốc chống trầm cảm có tính chất dược lý tương tự như tính chất dược lý của Venlafaxine khi kết hợp với thuốc ức chế MAO. Vì thế Venlafaxine không nên dùng chung với thuốc ức chế MAO hoặc trong vòng 2 tuần khi ngưng điều trị thuốc ức chế MAO. Điều trị thuốc ức chế MAO chỉ được bắt đầu sau khi ngưng Venlafaxine được 2 tuần.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cảnh báo:

Khả năng tương tác với các thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI):

Các phản ứng nặng, một số trường hợp nghiêm trọng, được báo cáo trên những bệnh nhân có ngưng điều trị MAOI gần đây và bắt đầu điều trị Venlafaxine HCl, hoặc những người mà gần đây có điều trị Venlafaxine HCl và ngưng thuốc trước khi bắt đầu điều trị MAOI. Các phản ứng này bao gồm rung cơ, co giật cơ, khó nói, buồn nôn, nôn, bốc hỏa, chóng mặt, tăng nhiệt độ kèm các dấu hiệu giống hội chứng thần kinh ác tính, co giật và tử vong. Trên các bệnh nhân có dùng thuốc chống trầm cảm mà có tính chất dược lý tương tự Venlafaxine khi kết hợp với MAOI, thì cũng có các báo cáo về phản ứng nguy hiểm và có thể gây tử vong. Đối với chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc, thì các phản ứng này bao gồm tăng nhiệt độ, co cứng, co giật cơ, bất ổn định thần kinh tự chủ với các thay đổi nhanh về dấu hiệu sinh tồn, và thay đổi trạng thái tinh thần bao gồm kích động mạnh diễn tiến dần thành mê sảng và hôn mê. Một số trường hợp biểu hiện giống hội chứng bệnh lý thần kinh ác tính. Tăng nhiệt độ nghiêm trọng và co giật, một số trường hợp gây tử vong, cũng đã được báo cáo liên quan đến việc dùng kết hợp thuốc chống trầm cảm 3 vòng và MAOI. Các phản ứng này cũng được báo cáo trên những bệnh nhân mà gần đây họ có ngưng dùng các thuốc này và khi bắt đầu điều trị MAOI. Vì thế, các tác giả khuyên rằng Venlafaxine HCl không được dùng kết hợp với MAOI, hoặc trong vòng ít nhất 14 ngày ngưng điều trị MAOI. Dựa vào thời gian bán hủy của Venlafaxine HCl, thì ít nhất 7 ngày sau khi ngưng Venlafaxine HCl trước khi bắt đầu dùng MAOI.

Cao huyết áp kéo dài: điều trị Venlafaxine thường kèm theo cao huyết áp kéo dài. Vì thế, người ta khuyên rằng các bệnh nhân điều trị Venlafaxine cần được theo dõi huyết áp định kỳ. Đối với các bệnh nhân có tăng huyết áp kéo dài trước đó trong khi điều trị Venlafaxine thì hoặc là giảm liều hoặc ngưng điều trị.

Thận trọng:

Tự tử: Khả năng cố gắng tự tử trên những bệnh nhân trầm cảm nặng là vốn sẵn có do bệnh lý và có thể kéo dài cho tới khi có sự thuyên giảm đáng kể xảy ra. Cần giám sát kỹ các bệnh nhân có nguy cơ cao khi mới bắt đầu điều trị thuốc, và cần xem xét để cho bệnh nhân nhập viện. Để giảm nguy cơ quá liều thuốc, và cần xem xét để cho bệnh nhân nhập viện. Để giảm nguy cơ quá liều thuốc, thì việc kê toa Venlafaxine nên được viết với liều thấp nhất có thể có tác dụng để tốt nhất cho bệnh nhân.

Lo âu và mất ngủ: Tình trạng lo âu nặng, sợ sệt, và mất ngủ do điều trị thường gặp trên những bệnh nhân điều trị bằng Venlafaxine.

Thay đổi trên sự thèm ăn và cân nặng: chứng chán ăn do điều trị thường được báo cáo có liên quan điều trị Venlafaxine (11%) so với giả dược (2%) trong các nghiên cứu mù đôi, trong một thời gian ngắn, trên bệnh nhân trầm cảm, có kiểm chứng với giả dược. Tình trạng sụt cân phụ thuộc liều

thường thấy trên bệnh nhân điều trị bằng Venlafaxine trong vài tuần. Sụt cân nặng, đặc biệt ở bệnh nhân trầm cảm nặng, có thể là kết quả không mong muốn khi điều trị bằng Venlafaxine. Sụt cân > 5% trọng lượng cơ thể gặp khoảng 6% bệnh nhân điều trị Venlafaxine so với 1% bệnh nhân điều trị giả dược và 3% điều trị bằng thuốc chống trầm cảm khác.

Hoạt hoá chứng hưng cảm và hưng cảm nhẹ: trong các nghiên cứu lâm sàng pha 2 và 3, chứng hưng cảm nhẹ hoặc hưng cảm gặp khoảng 5% bệnh nhân được điều trị bằng Venlafaxine. Hoạt hoá chứng hưng cảm nhẹ/ hưng cảm cũng được báo cáo trong một số ít bệnh nhân có các rối loạn làm ảnh hưởng nặng mà các bệnh nhân này được điều trị bằng các thuốc chống trầm cảm khác có trên thị trường. Cũng như tất cả các thuốc chống trầm cảm khác, Venlafaxine nên được dùng thận trọng trên những bệnh nhân có bệnh sử hưng cảm.

Co giật: Trong khi thử nghiệm trước khi đưa ra thị trường, triệu chứng động kinh được báo cáo khoảng 0.26% (8/3082) các bệnh nhân dùng Venlafaxine. Hầu hết (5/8) co giật xảy ra trên các bệnh nhân dùng liều 150 mg/ ngày hoặc thấp hơn. Venlafaxine HCl nên được dùng thận trọng trên những bệnh nhân có bệnh sử co giật. Nên ngưng thuốc trên bất kỳ bệnh nhân nào có triệu chứng co giật

SỬ DỤNG KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Tác động sinh quái thai – Phân loại thai kỳ: C

Venlafaxine không gây dị dạng ở chuột cống hoặc thỏ khi dùng liều gấp 2.5 lần (chuột cống) hoặc 4 lần (thỏ) liều tối đa được khuyến dùng hàng ngày ở người theo liều a mg/m². Tuy nhiên, ở chuột cống, có sự giảm trọng lượng chuột con sinh ra, tăng tỷ lệ chuột chết khi sinh, và tăng tỷ lệ chuột chết trong 5 ngày đầu cho bú, khi bắt đầu dùng thuốc trong suốt thời kỳ mang thai và tiếp tục khi cai sữa. Nguyên nhân gây chết chưa được biết rõ. Các tác động này xảy ra ở liều gấp 2.5 lần (mg/m²) liều hàng ngày tối đa ở người. Liều không có tác động gây tử vong ở chuột con là 0.25 lần liều dùng ở người theo liều a mg/m². Không có các nghiên cứu được đối chứng tốt và đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên thú vật thử nghiệm không hoàn toàn dự đoán được đáp ứng trên người, chỉ dùng thuốc cho trong suốt thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Tác động không sinh quái thai

Trẻ sơ sinh có tiếp xúc với Venlafaxine XR, các chất ức chế thu hồi serotonin và norepinephrine (SNRIs), hoặc SSRIs (chất ức chế thu hồi serotonin có chọn lọc), muộn trong kỳ thứ 3 của thai kỳ có phát triển các biến chứng cần nhập viện kéo dài, hỗ trợ hô hấp, và nuôi ăn qua ống. Các biến chứng như vậy có thể tăng ngay khi sinh. Báo cáo các phát hiện trên lâm sàng gồm có suy hô hấp, xanh tím, khó thở, co giật, thân nhiệt không hằng định, khó ăn, nôn, tụt đường huyết, giảm trương lực, tăng trương lực, tăng phản xạ, run, hoảng hốt, dễ bị kích thích, khóc liên tục.

Các đặc điểm này phù hợp với cả tác động độc trực tiếp của SSRIs và SNRIs hoặc có thể là một hội chứng cai thuốc. Nên chú ý rằng, trong một vài trường hợp, các hình ảnh lâm sàng phù hợp với hội chứng serotonin. Khi điều trị cho phụ nữ mang thai bằng Venlafaxine XR trong suốt 3 tháng cuối thai kỳ, bác sĩ nên cân nhắc cẩn thận nguy cơ và lợi ích.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Mặc dù Venlafaxine được cho là không ảnh hưởng đến tâm lý và nhận thức hoặc thực hiện các hành vi phức tạp trên các tình nguyện viên khỏe mạnh, bất kỳ một thuốc thần kinh nào cũng có thể làm giảm nhận thức, suy nghĩ hoặc khả năng di chuyển. Vì thế, các bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng chung với thuốc khác, khả năng tương tác thuốc bởi các cơ chế khác nhau có thể xảy ra:

Lithium: Dược động học ở trạng thái ổn định của Venlafaxine khi dùng liều 50 mg mỗi 8 giờ thì không bị ảnh hưởng khi dùng liều đơn 600 mg lithium uống, nghiên cứu trên 12 người nam khỏe

mạnh. Venlafaxine không tác động lên tính dược động học của lithium. Nên chú ý rằng liều Venlafaxine luôn ở mức thấp của liều điều trị, khi dùng lithium liều đơn. Khả năng tương tác thuốc của Venlafaxine và lithium trên thực hành lâm sàng thì chưa rõ.

Diazepam: Tính dược động của Venlafaxine ở trạng thái ổn định khi dùng liều 50 mg mỗi 8 giờ thì không bị ảnh hưởng khi dùng liều đơn 10 mg diazepam uống, được nghiên cứu trên 18 người nam tình nguyện khoẻ mạnh. Venlafaxine không ảnh hưởng lên tính dược động của diazepam hoặc chất chuyển hoá hoạt động của nó là desmethyldiazepam. Nên chú ý rằng liều Venlafaxine luôn ở mức thấp của liều điều trị, khi dùng diazepam liều đơn. Khả năng tương tác thuốc của Venlafaxine và diazepam trên thực hành lâm sàng thì chưa rõ.

Cimetidine: Sự kết hợp cimetidine và Venlafaxine trong các nghiên cứu về trạng thái ổn định cho cả 2 thuốc ở 18 người nam khoẻ mạnh đưa đến sự ức chế chuyển hoá ban đầu của Venlafaxine. Độ thanh thải Venlafaxine qua đường uống giảm khoảng 43%, nồng độ dưới đường cong và nồng độ tối đa của thuốc tăng khoảng 60%. Tuy nhiên, không có tác dụng trên dược động học của ODV. Tính chất dược lý chung của Venlafaxine và ODV chỉ tăng nhẹ và không nên chỉnh liều cho hầu hết các bệnh nhân. Tuy nhiên, đối với các bệnh nhân có cao huyết áp trước đó, bệnh nhân lớn tuổi hoặc có rối loạn chức năng gan thận, tương tác thuốc khi dùng cùng lúc cimetidine và Venlafaxine thì không rõ và có thể phải nghiên cứu thêm. Vì thế, cần cẩn trọng khi dùng thuốc trên các bệnh nhân này.

Thuốc hoạt hoá hệ thần kinh trung ương khác: Nguy cơ khi sử dụng Venlafaxine kết hợp với các thuốc hoạt hóa hệ thần kinh trung ương khác (bao gồm rượu) thì chưa được đánh giá toàn diện. Vì thế nên thận trọng khi dùng kết hợp Venlafaxine và các thuốc này.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ, có thể tự hết trong lúc đang điều trị, bao gồm ngủ gà, chóng mặt, yếu cơ, buồn nôn, giảm thèm ăn, khô miệng, táo bón, thay đổi chức năng tình dục, tăng tiết mồ hôi, lo lắng, bồn chồn hoặc rung cơ.

Các tác dụng phụ khác bao gồm đau ngực, cảm giác tim đập nhanh và không đều. thay đổi trạng thái tinh thần và tình cảm, nghe tiếng reo hoặc tiếng vo vo trong tai.

Hiếm gặp: Co giật, đau đầu nhẹ hoặc suy nhược cơ thể, cứng hàm, rối loạn kinh nguyệt; sưng bàn chân hoặc chi dưới; trạng thái nói nhiều, tăng hoạt động một cách không thể kiểm soát được, khó thờ.

Tình trạng phụ thuộc thuốc theo tâm lý/thể chất: Venlafaxine không phải là chất kiểm soát được. Không có chỉ định về tính chất nghiện trong các nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, không thể tiên đoán dựa vào kinh nghiệm khi thuốc chưa đưa ra thị trường, vì thế thuốc ảnh hưởng hệ thần kinh trung ương sẽ bị dùng nhầm, dùng sai hướng dẫn và/hoặc lạm dụng thuốc khi tung thuốc ra thị trường. Vì thế các bác sĩ nên đánh giá bệnh nhân về bệnh sử lạm dụng thuốc hoặc lạm dụng thuốc Venlafaxine (ví dụ như có tăng dung nạp thuốc, liều dùng thuốc càng tăng, thói quen đi lũng sục thuốc).

BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NẾU GẶP BẤT KỲ TRIỆU CHỨNG NÀO KỂ TRÊN HOẶC CÁC BẤT THƯỜNG KHÁC.

QUÁ LIỀU

Biểu hiện và triệu chứng:

Đã có 14 báo cáo về tình trạng quá liều cấp tính đối với Venlafaxine HCl, dùng đơn thuần hoặc kết hợp với các thuốc khác và/hoặc rượu, trong số các bệnh nhân bao gồm cả những đánh giá trước khi đưa ra thị trường.

Hầu hết bệnh nhân không có triệu chứng. Trong số những bệnh nhân còn lại, có triệu chứng ngủ gà là thường gặp nhất.

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm tình trạng buồn ngủ, nhịp tim không đều, và co giật.

Điều trị:

Điều trị nên bao gồm cả điều trị toàn thân với thuốc chống trầm cảm. Đảm bảo tốt đường thở, thở oxy, và thông khí đầy đủ. Cần theo dõi nhịp tim và dấu hiệu sinh tồn. Theo dõi các triệu chứng và chăm sóc nâng đỡ. Dùng than hoạt, chất gây nôn, hoặc súc rửa dạ dày khi có chỉ định cần thiết. Không có thuốc đối kháng chuyên biệt cho Venlafaxine.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

- Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để biết thêm thông tin xin liên hệ bác sĩ của bạn.
- Thuốc này chỉ được cấp theo đơn.

Sản xuất bởi:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

Halol – Baroda Highway, Halol – 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, ẤN ĐỘ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

SUN.P.LTD.