



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Venlafaxine STELLA 37.5 mg

- Tên thuốc**  
Venlafaxine STELLA 37.5 mg
- Các đặc hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**  
Để xa tầm tay trẻ em
- Thành phần công thức thuốc**  
Thành phần hoạt chất:  
Venlafaxine (dưới dạng venlafaxine hydrochloride 42,425 mg) 37,5 mg  
Thành phần tá dược:  
Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose (compregel M102), tinh bột, natri glycolat, povidon K30, magnesi stearat.
- Dạng bào chế**  
Viên nang cứng.  
Viên nang cứng số 2, đầu và thân nang màu hồng đậm, đầu nang in logo "S" màu trắng, chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.
- Chỉ định**  
- Điều trị các cơn trầm cảm nặng (rối loạn lo âu lan tỏa, lo âu xã hội và rối loạn hoảng sợ, có hoặc không có chứng sợ khoảng trống).  
- Phòng ngừa tái phát các cơn trầm cảm nặng.
- Cách dùng, liều dùng**  
- Các cơn trầm cảm nặng:  
Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg, mỗi ngày một lần. Bệnh nhân không đáp ứng với liều khởi đầu 75 mg/ngày có thể tăng liều đến liều tối đa 375 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được thực hiện cách quãng 2 tuần hoặc hơn.  
+ Rối loạn lo âu lan tỏa:  
Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg, mỗi ngày một lần. Bệnh nhân không đáp ứng với liều khởi đầu 75 mg/ngày có thể tăng liều đến liều tối đa 225 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được thực hiện cách quãng 2 tuần hoặc hơn.  
+ Rối loạn lo âu xã hội:  
Liều khuyến cáo là 75 mg mỗi ngày một lần. Không có bằng chứng cho thấy liều cao hơn mang lại nhiều lợi ích hơn.  
Tuy nhiên, bệnh nhân không đáp ứng với liều khởi đầu 75 mg/ngày, có thể tăng liều đến liều tối đa 225 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được thực hiện cách quãng 2 tuần hoặc hơn.  
+ Rối loạn hoảng sợ:  
Liều khuyến cáo 37,5 mg/ngày trong 7 ngày. Sau đó tăng liều lên 75 mg/ngày. Bệnh nhân không đáp ứng với liều 75 mg/ngày có thể tăng liều đến liều tối đa 225 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được thực hiện cách quãng 2 tuần hoặc hơn.
- Phòng ngừa tái phát các cơn trầm cảm nặng**  
Điều trị dài hạn cũng có thể thích hợp để phòng ngừa tái phát các cơn trầm cảm nặng. Trong hầu hết các trường hợp, liều khuyến cáo phòng ngừa tái phát các cơn trầm cảm nặng giống với liều điều trị.
- Người cao tuổi**  
Cần thận trọng trong việc điều trị đối với người cao tuổi. Luôn dùng liều thấp nhất có hiệu quả và bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận khi tăng liều.
- Bệnh nhân suy gan/ suy thận**  
Tùy thuộc vào độ thanh thải khác nhau của từng cá thể, điều chỉnh liều phù hợp theo mong muốn.
- Việc tăng liều chỉ nên được thực hiện sau khi đã có đánh giá trên lâm sàng do các tác dụng không mong muốn tương quan đến liều lượng. Nên sử dụng liều thấp nhất có tác dụng.**
- Chống chỉ định**  
- Các vấn đề về bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Các trường hợp có nguy cơ cao về loạn nhịp tim, tăng huyết áp không kiểm soát.  
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.  
- Phụ nữ có thai.  
- Venlafaxine phải ngưng ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với các thuốc ức chế MAO không hồi phục.  
- Venlafaxine không được bắt đầu ít nhất 14 ngày sau khi ngưng điều trị với thuốc ức chế MAO không hồi phục.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**  
- Bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim gần đây hoặc tình trạng bệnh có khả năng bị trầm trọng khi nhịp tim tăng. Do nguy cơ tăng huyết áp phụ thuộc liều, cần theo dõi huyết áp thường xuyên khi điều trị.  
- Cần kiểm tra nồng độ cholesterol huyết thanh khi điều trị lâu dài.  
- Thận trọng khi dùng venlafaxine cho bệnh nhân suy gan hoặc thận từ vừa đến nặng và điều chỉnh liều khi cần thiết.  
- Venlafaxine được dùng thận trọng với bệnh nhân có tiền sử động kinh và tránh dùng cho những người có bệnh không ổn định; nên ngưng thuốc ở bất kỳ bệnh nhân phát triển cơn động kinh hoặc gia tăng tần số động kinh.  
- Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu, hưng cảm nhẹ hay hưng cảm.  
- Bệnh nhân tăng nhãn áp hay có nguy cơ bệnh glaucom góc đóng cần được theo dõi chặt chẽ.  
- Báo ngay cho bác sĩ nếu có các biểu hiện phát ban, ngứa hay các phản ứng dị ứng có liên quan với venlafaxine.  
- Bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi, cần thận trọng với nguy cơ có thể bị hoa mắt, chóng mặt, không vững do hạ huyết áp thể đứng.  
- Các triệu chứng do ngưng thuốc hoặc giảm liều venlafaxine đột ngột bao gồm mất ngủ, buồn ngủ, đau đầu, buồn nôn, nôn, biếng ăn, đánh trống ngực, hoa mắt, khô miệng, tiêu chảy, mất ngủ, kích động, lo âu, căng thẳng, lo lắng, hưng cảm nhẹ, đi cảm, đổ mồ hôi và chóng mặt.  
- Venlafaxine STELLA 37.5 mg có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**  
Phụ nữ có thai  
Nghiên cứu trên chuột cho thấy khi cho chuột mẹ dùng thuốc từ lúc mang thai cho đến khi dứt sữa có sự giảm khối lượng và tăng sự chết non ở chuột con và cũng tăng tỷ vong ở những chuột con trong 5 ngày đầu bú sữa mẹ. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Vì nghiên cứu trên động vật không phải là nguồn cứ để đoán được trên người, nên chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.  
Phụ nữ cho con bú  
Venlafaxine và ODV bài tiết được qua sữa mẹ. Do nguy cơ gây những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ em bú sữa mẹ, nên quyết định hoặc ngưng cho con bú hoặc ngưng sử dụng thuốc, sau khi đã cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**  
Giống như các thuốc chống trầm cảm khác, venlafaxine có thể làm suy giảm khả năng lái xe và nếu có ảnh hưởng xảy ra, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**  
**Tương tác của thuốc**  
- Thuốc ức chế CYP3A4: Dùng với các thuốc ức chế CYP3A4 (atazanavir, clarithromycin, idinavir, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ketoconazol, neflavir, ritonavir, saquinavir và telmivomycin) có thể làm tăng nồng độ của venlafaxine và O-desmethylvenlafaxine. Vì vậy, cần thận trọng khi bệnh nhân đang dùng liều phải điều trị đồng thời thuốc ức chế CYP3A4 và venlafaxine.

- Liều:** Hội chứng serotonin có thể xảy ra khi dùng đồng thời venlafaxine và lithium.
- Thuốc ức chế monoamin oxidase:** Một số tác dụng không mong muốn nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân mới ngừng sử dụng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) và bắt đầu sử dụng venlafaxine hay ngược lại. Những tác dụng này bao gồm hạ, rung to; đổ mồ hôi, buồn nôn, nôn, đi bưng, hoa mắt, tăng thân nhiệt với đặc điểm giống như hội chứng an thần kinh ác tính, động kinh và tử vong. Do đó, không sử dụng venlafaxine kết hợp với thuốc ức chế MAO, hoặc trong vòng ít nhất 14 ngày sau khi đã ngừng sử dụng thuốc ức chế MAO. Dựa trên thời gian bán thải của venlafaxine, sau khi đã ngừng sử dụng venlafaxine ít nhất 7 ngày mới bắt đầu dùng thuốc ức chế MAO.
- Các thuốc kích thích thần kinh trung ương:** Cần thận trọng khi phải kết hợp venlafaxine với các thuốc kích thích thần kinh trung ương khác.
- Tương kỵ của thuốc**  
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**  
- Thường gặp nhất (ADR ≥ 1/10): Buồn nôn, đau đầu, mất ngủ, buồn ngủ, khô miệng, hoa mắt, táo bón, suy giảm chức năng sinh dục, suy nhược, đổ mồ hôi, hồi hoảng.  
- Các tác dụng không mong muốn thường gặp khác (1/100 ≤ ADR < 1/10): Biếng ăn, tiêu chảy, khô thở, đau bụng, lo âu, tiêu thường xuyên, rối loạn thị giác, giảm mạch, nôn, run, đi cảm, ổn lạnh hoặc sốt, đánh trống ngực, tăng hoặc giảm cân, tăng cholesterol huyết thanh, kích động, đi mộng, lú lẫn, viêm khớp, đau cơ, ứ tai, ngứa; khô thở và ban da. Tăng huyết áp phụ thuộc liều cũng xuất hiện ở một số bệnh nhân.  
- Các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn (2/1000 ≤ ADR < 1/100): Tăng enzym gan có thể hồi phục, hạ huyết áp thể đứng, ngất, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, chảy máu niêm mạc, vết bầm máu, ứn giác, nghiêm rắng lưng ngủ, co thắt cơ, chóng mặt cơ, rung to, thay đổi vị giác, bi tiểu, rong kinh, phụ mạch và các phản ứng nhạy cảm ánh sáng.  
- Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000): Co giật, tăng tiết sữa; xuất huyết gồm chảy máu tiêu hóa, phân vờ, viêm gan, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, mất điều hòa, chóng loạn vận ngôn, rối loạn ngoại tháp gồm tăng thân vận động không nghỉ và chứng không ngủ yên, hoat hóa hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ. Những phản ứng không mong muốn hiếm gặp khác gồm loạn thị tạm mau như mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu và giảm tiểu cầu, kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất hoặc rung thất, dị gâi cơ vân, mê sảng, viêm tụy và tăng bạch cầu ái toan ở phôi.  
- Hành vi hung hăng xuất hiện khi điều trị với venlafaxine đặc biệt là lúc khởi đầu và lúc ngưng điều trị. Y định tự tử đã được báo cáo, đặc biệt ở trẻ em. Có thể hạ natri huyết do bài tiết hormon kháng lợi niệu không thích hợp liên quan đến việc sử dụng các thuốc chống trầm cảm, đặc biệt là ở người cao tuổi.
- Quá liều và cách xử trí**  
**Triệu chứng**  
Quá liều venlafaxine xảy ra chủ yếu khi kết hợp với rượu và/hoặc các thuốc khác. Bất thường đến đốm đỏ (như kéo dài khoảng QT, phong bế β nhỏ nhất, kéo dài khoảng QRS), nhịp nhanh xoang và tâm thất, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, mất tinh táo (từ buồn ngủ đến hôn mê), dị gâi cơ vân, động kinh, chóng mặt, hoai tử gan và tử vong đã được báo cáo.  
**Xử trí**  
Đảm bảo tốt đường thở, đảm bảo đủ oxy và thông khí. Theo dõi nhịp tim và các dấu hiệu sinh tồn. Nếu cần thiết, rửa dạ dày với ống thông dạ dày lớn có sự bảo vệ đường thở thích hợp có thể được chỉ định nếu thực hiện sớm khi mới uống thuốc hay mới có triệu chứng. Nên sử dụng than hoạt tính. Vì thể tích phân bố của thuốc lớn nên phương pháp lợi tiểu cưỡng bức, thẩm tách, lọc máu hấp phụ và thay máu không có lợi. Hiện vẫn chưa có chất giải độc đặc hiệu cho venlafaxine.
- Đặc tính dược lực học**  
**Nhóm dược lý:** Thuốc chống trầm cảm khác  
M&ATC: NOXA12E  
Cơ chế chống trầm cảm của venlafaxine ở người được cho là do hoạt tính dẫn truyền thần kinh ở hệ thần kinh trung ương. Những nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy venlafaxine và chất chuyển hóa có hoạt tính, O-desmethylvenlafaxine (ODV), là những chất ức chế mạnh sự tái thu nhận serotonin và norepinephrin ở neuron thần kinh và ức chế yếu sự tái thu nhận dopamin. In vitro, venlafaxine và ODV không có ái lực đáng kể đối với thụ thể muscarinic, histamin hay (alpha)-1 adrenergic. Hoạt tính dược lý trên những thụ thể này được cho là có liên quan đến các tác động khác nhau như kháng cholinergic, an thần và tác động trên cơ mạch như đã được thấy ở các thuốc hướng tâm thần khác. Venlafaxine và ODV không có hoạt tính ức chế monoamin oxidase (MAO).
- Đặc tính dược động học**  
Venlafaxine được chuyển hóa rộng rãi, chủ yếu tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính, O-desmethylvenlafaxine (ODV). Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của venlafaxine và ODV lần lượt là 5 ± 2 giờ và 11 ± 2 giờ. Nồng độ ổn định của venlafaxine và ODV đạt được khi dùng đa liều trong 3 ngày đầu trị.  
**Hấp thu**  
Ít nhất 92% venlafaxine được hấp thu sau khi uống liều đơn của dạng phóng thích nhanh. Sinh khả dụng huyết đối là 40 - 45% trừ qua chuyển hóa lần đầu. Sau khi uống venlafaxine dạng phóng thích nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương của venlafaxine và ODV đạt được trong 2 giờ và 3 giờ. Khi dùng viên nang venlafaxine phóng thích kéo dài, nồng độ đỉnh trong huyết tương của venlafaxine và ODV đạt được trong 6 giờ và 9 giờ. Khi dùng viên nén venlafaxine dạng phóng thích nhanh hoặc viên nang phóng thích kéo dài với liều dùng hàng ngày tương đương nhau, tốc độ hấp thu của viên nang phóng thích kéo dài sẽ chậm hơn viên nén phóng thích nhanh nhưng mức độ hấp thu tương đương nhau. Thử ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của venlafaxine và ODV.  
**Phân bố**  
Venlafaxine và ODV liên kết với protein huyết tương thấp (theo thứ tự là 27% và 30%) ở nồng độ điều trị.  
**Chuyển hóa**  
Venlafaxine được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Các nghiên cứu in vitro và in vivo cho thấy rằng venlafaxine được chuyển hóa thành chất chuyển hóa chính có hoạt tính là ODV bởi CYP2D6; venlafaxine cũng được chuyển hóa thành N-desmethylvenlafaxine, một chất chuyển hóa phụ ít hoạt tính hơn bởi CYP3A4 và venlafaxine là chất ức chế yếu của CYP2D6. Venlafaxine không ức chế CYP1A2, CYP2C9 hoặc CYP3A4.  
**Thải trừ**  
Venlafaxine và các chất chuyển hóa của thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận. Khoảng 87% liều venlafaxine được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 48 giờ, dưới dạng venlafaxine không đổi (5%), ODV dạng không liên hợp (29%), ODV dạng liên hợp (26%) hoặc các chất chuyển hóa phụ không hoạt tính khác (27%). Độ thải trừ ổn định trong bình trong huyết tương của venlafaxine và ODV lần lượt là 1,3 ± 0,6 lít/giờ và 0,4 ± 0,2 lít/giờ.
- Quy cách đóng gói**  
Vỉ 10 viên, Hộp 3 vỉ.  
Vỉ 10 viên, Hộp 6 vỉ.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
- Điều kiện bảo quản**  
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
- Hạn dùng**  
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng**  
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore.  
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469