

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Fluotin 20

- Tên thuốc**
Fluotin 20
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Fluoxetine 20 mg
(dưới dạng fluoxetine hydrochloride 22,4 mg)
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, magnesi stearat, colloidal silica khan.
- Dạng bào chế**
Viên nang cứng
Viên nang cứng số 3, đầu và thân nang màu trắng ngà, đầu nang in logo "H" màu đen, chứa bột thuốc màu trắng.
- Chỉ định**
Fluotin 20 được chỉ định điều trị:
 - Trầm cảm.
 - Rối loạn xung lực cường bức - ám ảnh.
 - Chứng ăn vô độ.
 - Hội chứng hoảng sợ.
 - Rối loạn tiền kinh nguyệt.
- Cách dùng, liều dùng**
Fluotin 20 được dùng theo đường uống.
 - Trầm cảm:
 - Người lớn:** Liều ban đầu thường dùng của fluoxetine là 20 mg x 1 lần/ngày uống vào buổi sáng. Nếu không có đáp ứng lâm sàng sau nhiều tuần, liều hàng ngày có thể được tăng dần, lên đến tối đa là 80 mg/ngày (60 mg đối với người cao tuổi). Liều dùng trên 20 mg/ngày có thể được chia làm 2 lần, ví dụ vào buổi sáng và buổi trưa, hoặc 1 lần/ngày.
 - Trẻ em 8 tuổi trở lên:** Liều ban đầu là 10 mg, cần được tăng đến 20 mg/ngày sau 1 tuần (ngoại trừ ở trẻ em nhẹ cân không nên tăng liều trong vài tuần và sau đó chỉ khi nào kém đáp ứng lâm sàng).
 - Chứng ăn vô độ:** Liều khuyến cáo là 60 mg x 1 lần/ngày.
 - Rối loạn xung lực cường bức - ám ảnh:**
 - Người lớn:** Liều ban đầu của fluoxetine là 20 mg x 1 lần/ngày tăng lên đến 60 mg/ngày sau vài tuần nếu không có đáp ứng. Liều đến 80 mg/ngày đã được dùng, đôi khi được chia làm 2 lần.
 - Trẻ em 7 tuổi trở lên:** Liều bắt đầu là 10 mg/ngày; ở trẻ em nhẹ cân, được tăng đến liều 20 - 30 mg/ngày sau vài tuần, nếu cần thiết. Thanh thiếu niên và trẻ nặng cân hơn có thể tăng đến liều 20 mg/ngày sau 2 tuần; có thể tăng liều thêm đến 60 mg/ngày sau vài tuần khi cần thiết.
 - Hội chứng hoảng sợ:** Liều ban đầu là 10 mg x 1 lần/ngày. Sau 1 tuần, nên tăng liều đến 20 mg/ngày; có thể tăng liều thêm đến 60 mg/ngày sau vài tuần nếu không có tiến triển.
 - Rối loạn tiền kinh nguyệt:** Liều 20 mg/ngày được sử dụng trong điều trị. Việc dùng thuốc không liên tục cũng được cho phép: đối với mỗi chu kỳ mới, fluoxetine nên được bắt đầu 14 ngày trước khi bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt và tiếp tục cho đến ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt. Có thể tiếp tục điều trị trong 6 tháng; sau đó đánh giá lại trước khi tiếp tục điều trị thêm. Bệnh nhân cao tuổi: Khuyến cáo dùng liều thấp hơn hoặc ít thường xuyên hơn. Fluoxetine được chuyển hóa ở gan, do đó, liều thấp hơn, như dùng liều cách ngày đã được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan nặng.
 - Chống chỉ định**
 - Quá mẫn với fluoxetine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
 - Các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI): Không nên dùng fluoxetine kết hợp với MAOI, hoặc tối thiểu 14 ngày sau khi ngưng điều trị với MAOI. Vì fluoxetine và chất chuyển hóa chính của nó có thời gian bán thải rất dài, tối thiểu 5 tuần sau khi ngưng fluoxetine mới nên bắt đầu dùng MAOI.
 - Chống chỉ định dùng chung đồng thời với pimozid.
 - Không nên dùng thioridazin với fluoxetine hoặc tối thiểu 5 tuần sau khi đã ngưng dùng fluoxetine.
 - Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
 - Vì tác dụng gây động kinh, nên dùng thận trọng các thuốc SSRI ở những bệnh nhân bị động kinh hoặc có tiền sử các rối loạn này. Nên ngưng điều trị nếu cơn động kinh phát triển hoặc gia tăng tần suất động kinh.
 - Bệnh nhân bị bệnh tim hoặc có tiền sử rối loạn chảy máu.
 - Bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc đóng.
 - Bệnh nhân bị tiểu đường vì các thuốc SSRI có thể thay đổi việc kiểm soát đường huyết.
 - Fluoxetine bị chuyển hóa ở gan nên dùng thận trọng hoặc giảm liều ở bệnh nhân suy chức năng gan.
 - Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ suốt giai đoạn điều trị ban đầu, đến khi cải thiện đáng kể bệnh trầm cảm vì tự tử là một nguy cơ gắn liền với bệnh nhân trầm cảm.
 - Fluotin 20 có chứa tá dược 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**
Tính an toàn của fluoxetine chưa được thiết lập trong thời kỳ mang thai và vì thế không khuyến cáo dùng fluoxetine.
 - Phụ nữ cho con bú**
Fluoxetine và chất chuyển hóa của nó phân bố vào sữa mẹ. Vì thế, không nên dùng fluoxetine ở phụ nữ cho con bú và nên thông báo cho bác sĩ nếu dự định cho con bú.
 - Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Mặc dù fluoxetine cho thấy không gây ảnh hưởng đến tâm thần vận động ở những người tình nguyện khỏe mạnh, bất cứ thuốc ảnh hưởng thần kinh nào cũng có thể làm suy giảm óc suy xét hoặc các kỹ năng. Bệnh nhân nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm cho đến khi chắc chắn hoạt động của họ không bị ảnh hưởng.
 - Tương tác, tương kỵ của thuốc**
 - Tương tác của thuốc**
 - Chuyển hóa của fluoxetine liên quan đến hệ thống isoenzym thuộc cytochrom CYP2D6 ở gan. Điều trị đồng thời với các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi isoenzym này, và có chỉ số điều trị hẹp (chẳng hạn flecaicid, encainid, carbamazepin và các 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 fluoxetine đã được dùng trong 5 tuần trước đó.
 - Liệu pháp sốc điện (ECT): Cơ cơ giết kéo dài khi điều trị đồng thời với fluoxetine hiếm khi xảy ra.
 - Thuốc gắn kết với protein: Vì fluoxetine gắn kết nhiều với protein, về lý thuyết thuốc có thể bị đẩy ra khỏi vị trí gắn kết hoặc có thể thay thế vị trí gắn kết với các thuốc gắn kết với protein như thuốc chống đông đường uống và lithium. Bệnh nhân đang dùng fluoxetine với bất kỳ thuốc nào gắn kết nhiều với protein nên được theo dõi về khả năng bị các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc điều trị này.

- Những thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương như lithi nên được dùng thận trọng với fluoxetine. Nồng độ lithi tăng hoặc giảm và cũng có thể ngộ độc lithi. Cần theo dõi nồng độ lithi.
 - Những bệnh nhân, ổn định trước đó với phenytoin, khi bắt đầu điều trị cùng thời với fluoxetine làm gia tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương và độc tính của phenytoin về lâm sàng.
 - 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**
Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)
 - Toàn thân: Mệt mỏi.
 - Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.
 - Tâm thần: Mất ngủ.
 - Thần kinh: Đau đầu.**Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)**
 - Toàn thân: Cảm giác lo sợ, ớn lạnh.
 - Tiêu hóa: Nôn, khó tiêu, khô miệng.
 - Tâm thần: Lo âu, hốt hoảng, thao thức, căng thẳng, giảm ham muốn tình dục, rối loạn giấc ngủ, giấc mơ bất thường.
 - Thần kinh: Hoa mắt, loạn vị giác, thờ ơ, buồn ngủ, run.
 - Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm sự thèm ăn.
 - Mắt: Nhìn mờ.
 - Tim mạch: Đánh trống ngực.
 - Mạch máu: Chứng đỏ bừng.
 - Hô hấp: Ngáp.
 - Da và mô dưới da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa, tăng tiết mồ hôi.
 - Cơ xương, mô liên kết và xương: Đau khớp.
 - Thận và tiết niệu: Đi tiểu thường xuyên.
 - Cơ quan sinh sản và vú: Chảy máu phụ khoa, suy giảm chức năng cương dương, rối loạn xuất tinh.**Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)**
 - Toàn thân: Khó chịu, cảm giác bất thường, cảm giác lạnh, cảm giác nóng.
 - Tiêu hóa: Khó nuốt.
 - Tâm thần: Tâm trạng phấn chấn, sáng khoái, suy nghĩ bất thường, cực khoái bất thường, ngiên rỗng.
 - Thần kinh: Tăng hoạt động tâm thần, rối loạn vận động, mất điều hòa, rối loạn cân bằng, cơ giết cơ.
 - Mắt: Giãn đồng tử.
 - Mạch máu: Hạ huyết áp.
 - Da và mô dưới da: Rụng tóc, tăng xu hướng bị bầm tím, ra mồ hôi lạnh.
 - Cơ xương, mô liên kết và xương: Co giật cơ.
 - Thận và tiết niệu: Khó tiểu.
 - Cơ quan sinh sản và vú: Suy giảm chức năng tình dục.**Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)**
 - Tiêu hóa: Đau thực quản.
 - Miền dịch: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh.
 - Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri huyết.
 - Tâm thần: Hưng phấn nhẹ, hưng cảm, ảo giác, kích động, cơn hoảng sợ.
 - Thần kinh: Co giật, bứt rứt, hội chứng miệng lưỡi.
 - Mạch máu: Viêm mạch, giãn mạch.
 - Da và mô dưới da: Phù mạch, bầm máu, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ban xuất huyết.
 - Hô hấp: Viêm họng.
 - Thận và tiết niệu: Bí tiểu.
 - Sinh sản và vú: Chứng tiết nhiều sữa.
 - Quá liều và cách xử trí**
Trường hợp dùng quá liều fluoxetine đơn độc thường có diễn tiến nhẹ. Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, động kinh, suy chức năng tim mạch từ rối loạn nhịp tim không triệu chứng đến ngưng tim, suy chức năng phổi và các dấu hiệu thay đổi tình trạng hệ thần kinh trung ương từ kích thích đến hôn mê. Tử vong do quá liều fluoxetine đơn độc rất hiếm gặp. Theo dõi các dấu hiệu về tim và các dấu hiệu quan trọng, cùng với điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Lợi tiểu bắt buộc, thẩm tách, lọc máu, và thay máu không có lợi. Thân hoạt tính, có thể được sử dụng với sorbitol, có thể hiệu quả tương tự hoặc hơn gây nôn hoặc rửa dạ dày. Trong xử trí quá liều, xem xét khả năng liên quan của nhiều thuốc. Cần theo dõi y tế chặt chẽ trong một thời gian dài ở những bệnh nhân đã dùng số lượng quá mức thuốc chống trầm cảm ba vòng nếu họ đang dùng hoặc đã dùng fluoxetine gần đây.
 - Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm, các thuốc ức chế tái thu nhập serotonin chọn lọc.
Mã ATC: N06AB03.
Fluoxetine là một thuốc ức chế chọn lọc tái thu nhận serotonin (SSRI). Tác dụng chống trầm cảm, chống rối loạn xung lực cường bức - ám ảnh và chống chứng ăn vô độ của fluoxetine liên quan đến ức chế thu nhận serotonin ở hệ thần kinh trung ương. Đối kháng các thụ thể muscarin, histamin, và α1-adrenergic được cho rằng có liên quan với tác dụng kháng cholinergic, an thần và tim mạch khác nhau của các thuốc chống trầm cảm ba vòng cổ điển.
 - Đặc tính dược động học**
Fluoxetine được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 6 - 8 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Fluoxetine được chuyển hóa rộng rãi qua sự khử methyl ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính chính norfluoxetine. Thuốc bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Thuốc gắn kết với protein khoảng 95%. Fluoxetine được phân bố rộng rãi khắp cơ thể. Fluoxetine có thời gian bán thải khá dài khoảng 1 - 3 ngày sau khi dùng liều cấp tính và 4 - 6 ngày đối với liều lâu dài; chất chuyển hóa norfluoxetine có thời gian bán thải dài hơn khoảng 4 - 16 ngày. Nồng độ ổn định huyết tương sẽ đạt được sau vài tuần. Ngoài ra, fluoxetine và các chất chuyển hóa có thể tồn tại trong một thời gian đáng kể sau khi điều trị và điều này đã dẫn đến sự thận trọng liên quan đến việc sử dụng tiếp theo các thuốc serotonergic khác. Fluoxetine và norfluoxetine phân bố được vào sữa mẹ.
 - Quy cách đóng gói**
 - Hộp 2 vỉ x 7 viên.
 - Hộp 4 vỉ x 7 viên.
 - Hộp 2 vỉ x 10 viên.
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên.
 - Hộp 1 chai x 50 viên.
 - Hộp 1 chai x 100 viên.
 - Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
 - 17.1. Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
 - 17.2. Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
 - 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
 - Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

Rx Prescription only

Fluotin 20

1. **Name of the medicinal product**
Fluotin 20
2. **Special notice and recommendation**
Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use
3. **Qualitative and quantitative composition**
Active ingredient:
Fluoxetine20 mg
(as fluoxetine hydrochloride 22.4 mg)
Excipient ingredients:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.
4. **Pharmaceutical form**
Hard gelatin capsule.
Hard gelatin capsule size No. 3, off-white cap and body, imprinted logo "S" on cap with edible black ink, containing white powder.
5. **Indications**
Fluotin 20 is indicated for:
 - Depression.
 - Obsessive-compulsive disorder.
 - Bulimia nervosa.
 - Panic disorder.
 - Premenstrual dysphoric disorder.
6. **Administration and dosage**
Fluotin 20 is administered orally.
Depression:
 - + **Adults:** The usual initial dose of fluoxetine is 20 mg once daily in the morning. If no clinical response is seen after several weeks, the daily dose may be gradually increased, up to a maximum of 80 mg daily (60 mg in the elderly). Doses above 20 mg daily may be given in 2 divided doses, for example in the morning and at noon, or as a once daily dose.
 - + **Children aged 8 years and over:** Initial doses of 10 mg should be increased to 20 mg daily after 1 week (except in low-weight children when such increases should not be made for several weeks, and then only if the clinical response is insufficient).
- **Bulimia nervosa:** The recommended dose is 60 mg once daily.
- **Obsessive-compulsive disorder:**
 - + **Adults:** The initial dose of fluoxetine is 20 mg once daily increased after several weeks if there is no response to up to 60 mg daily. Up to 80 mg daily has been used, sometimes divided into 2 doses.
 - + **Children aged 7 years and over:** The starting dose is 10 mg daily; in low-weight children this is increased after several weeks to 20 to 30 mg daily, if required. Adolescents and heavier children may be increased to 20 mg daily after 2 weeks; further increases to 60 mg daily may be made after several weeks, as necessary.
- **Panic disorder:** The initial dose is 10 mg once daily. After a week, the dose should be increased to 20 mg daily; further increases to 60 mg daily may be considered after several weeks if no improvement is seen.
- **Premenstrual dysphoric disorder:** A dose of 20 mg daily is used in the treatment. Intermittent dosing is also permitted: for each new cycle, fluoxetine should be started 14 days before the onset of menstruation and continued until the first full day of menstruation. Treatment may be continued for 6 months; benefit should then be reassessed before continuing further.
- **Elderly patients:** A lower or less frequent dosage is recommended.
- Fluoxetine is subject to hepatic metabolism, therefore, lower doses, such as alternate-day dosing, have been recommended in patients with significant hepatic impairment.
7. **Contraindications**
 - Hypersensitivity to fluoxetine or any of its excipients.
 - **Monoamine oxidase inhibitors (MAOI):** Fluoxetine should not be used in combination with an MAOI, or within a minimum of 14 days of discontinuing therapy with an MAOI. Since fluoxetine and its major metabolite have very long elimination half-lives, at least 5 weeks should be allowed after stopping fluoxetine before starting an MAOI.
 - Concomitant use in patients taking pimozide is contraindicated.
 - Thioridazine should not be administered with fluoxetine or within a minimum of 5 weeks after fluoxetine has been discontinued.
8. **Special warnings and precautions for use**
 - Because of their epileptogenic effect, SSRIs should be used with caution in patients with epilepsy or a history of such disorders. Treatment should be stopped if seizures develop or when there is an increase in seizure frequency.
 - Patients with cardiac disease or a history of bleeding disorders.
 - Patients with angle-closure glaucoma.
 - Patients with diabetes since SSRIs may alter glycaemic control.
 - Fluoxetine undergoes hepatic metabolism and should be used with caution and in reduced doses in patients with impaired hepatic function.
 - Patients should be closely monitored during early therapy until significant improvement in depression is observed because suicide is an inherent risk in depressed patients.
 - Fluotin 20 contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
9. **Pregnancy and lactation**
Pregnancy
The safety of fluoxetine has not been established during pregnancy, and therefore its use is not recommended.
Lactation
Fluoxetine and its metabolites distribute into human milk. Therefore, fluoxetine should not be used in nursing women, and women should be advised to notify their physician if they plan to breast-feed.
10. **Effects on ability to drive and use machines**
Although fluoxetine has been shown not to affect psychomotor performance in healthy volunteers, any psychoactive drug may impair judgement or skills. Patients should be advised to avoid driving a car or operating hazardous machinery until they are reasonably certain that their performance is not affected.
11. **Interactions and incompatibilities with other drugs**
Drug interactions
 - Fluoxetine's metabolism involves the hepatic cytochrome CYP2D6 isoenzyme system. Concomitant therapy with drugs predominantly metabolised by this isoenzyme, and which have a narrow therapeutic index (such as flecainide, encainide, carbamazepine and tricyclic antidepressants), should be initiated at or adjusted to the low end of their dose range. This will also apply if fluoxetine has been taken in the previous 5 weeks.
 - Electroconvulsive therapy (ECT): Prolonged seizures reportedly have occurred rarely during concurrent use of fluoxetine and ECT.
 - Protein-bound drugs: Because fluoxetine is highly protein bound, the drug theoretically could be displaced from binding sites by, or it could displace from binding sites, other protein-bound drugs such as oral anticoagulants and digoxin. Patients receiving fluoxetine with any highly protein-bound drug should be observed for potential adverse effects associated with such therapy.

- CNS active drugs such as lithium should be administered with caution with fluoxetine. Reports have been made of both increased and decreased lithium levels and also of lithium toxicity. Levels of lithium should be monitored.
 - Patients, previously stable on phenytoin, have developed raised plasma levels of phenytoin and clinical phenytoin toxicity following the start of concomitant fluoxetine therapy.
- Drug incompatibilities**
In the absence of incompatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.
12. **Adverse reactions**
Very common ($ADR \geq 1/10$)
 - General: Fatigue.
 - Gastrointestinal: Diarrhoea, nausea.
 - Psychiatric: Insomnia.
 - Nervous system: Headache.
 - Common ($1/100 \leq ADR < 1/10$)**
 - General: Feeling jittery, chills.
 - Gastrointestinal: Vomiting, dyspepsia, dry mouth.
 - Psychiatric: Anxiety, nervousness, restlessness, tension, libido decreased, sleep disorder, abnormal dreams.
 - Nervous: Dizziness, dysgeusia, lethargy, somnolence, tremor.
 - Metabolism and nutrition: Decreased appetite.
 - Eye: Vision blurred.
 - Cardiac: Palpitations.
 - Vascular: Flushing.
 - Respiratory: Yawning.
 - Skin and subcutaneous tissue: Rash, urticaria, pruritus, hyperhidrosis.
 - Musculoskeletal, connective tissue and bone: Arthralgia.
 - Renal and urinary: Frequent urination.
 - Reproductive system and breast: Gynaecological bleeding, erectile dysfunction, ejaculation disorder.
 - Uncommon ($1/1,000 \leq ADR < 1/100$)**
 - General: Malaise, feeling abnormal, feeling cold, feeling hot.
 - Gastrointestinal: Dysphagia.
 - Psychiatric: Elevated mood, euphoric mood, thinking abnormal, orgasm abnormal, bruxism.
 - Nervous: Psychomotor hyperactivity, dyskinesia, ataxia, balance disorder, myoclonus.
 - Eye: Mydriasis.
 - Vascular: Hypotension.
 - Skin and subcutaneous tissue: Alopecia, increased tendency to bruise, cold sweat.
 - Musculoskeletal, connective tissue and bone: Muscle twitching.
 - Renal and urinary: Dysuria.
 - Reproductive system and breast: Sexual dysfunction.
 - Rare ($1/10,000 \leq ADR < 1/1,000$)**
 - Gastrointestinal: Oesophageal pain.
 - Immune system: Anaphylactic reaction, serum sickness.
 - Metabolism and nutrition: Hyponatraemia.
 - Psychiatric: Hypomania, mania, hallucinations, agitation, panic attacks.
 - Nervous: Convulsion, akathisia, buccoglossal syndrome.
 - Vascular: Vasculitis, vasodilatation.
 - Skin and subcutaneous tissue: Angioedema, ecchymosis, photosensitivity reaction, purpura.
 - Respiratory: Pharyngitis.
 - Renal and urinary: Urinary retention.
 - Reproductive system and breast: Galactorrhoea.
 13. **Overdosage and management**
Cases of overdose of fluoxetine alone usually have a mild course. Symptoms of overdose have included nausea, vomiting, seizures, cardiovascular dysfunction ranging from asymptomatic arrhythmias to cardiac arrest, pulmonary dysfunction, and signs of altered CNS status ranging from excitation to coma. Fatality attributed to overdose of fluoxetine alone has been extremely rare. Cardiac and vital signs monitoring are recommended, along with general symptomatic and supportive measures. No specific antidote is known.
Forced diuresis, dialysis, haemoperfusion, and exchange transfusion are unlikely to be of benefit. Activated charcoal, which may be used with sorbitol, may be as or more effective than emesis or lavage. In managing overdosage, consider the possibility of multiple drug involvement. An extended time for close medical observation may be needed in patients who have taken excessive quantities of a tricyclic antidepressant if they are also taking, or have recently taken, fluoxetine.
 14. **Pharmacodynamic properties**
Pharmacotherapeutic group: Antidepressants, selective serotonin reuptake inhibitors.
ATC code: N06AB03.
Fluoxetine is a selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI).
The antidepressant, antiobsessive compulsive, and antibulimic actions of fluoxetine are presumed to be linked to its inhibition of central nervous system neuronal uptake of serotonin.
Antagonism of muscarinic, histaminergic, and $\alpha 1$ -adrenergic receptors has been hypothesised to be associated with various anticholinergic, sedative, and cardiovascular effects of classical tricyclic antidepressant drugs.
 15. **Pharmacokinetic properties**
Fluoxetine is readily absorbed from the gastrointestinal tract with peak plasma concentrations appearing about 6 to 8 hours after oral doses. Systemic bioavailability does not appear to be affected by food. Fluoxetine is extensively metabolised, by demethylation, in the liver to its primary active metabolite norfluoxetine. Excretion is mainly via the urine. Protein binding is reported to be about 95%. Fluoxetine is widely distributed throughout the body. Fluoxetine has a relatively long elimination half-life of about 1 to 3 days after acute use and 4 to 6 days after long-term use; that of its metabolite, norfluoxetine, is even longer, being about 4 to 16 days. Steady-state plasma concentrations will only be attained after several weeks. Additionally, fluoxetine and its metabolites may persist for a considerable time after treatment, and this has led to precautions concerning the subsequent use of other serotonergic drugs. Fluoxetine and norfluoxetine are distributed into breast milk.
 16. **Packaging**
 - Box of 2 blisters x 7 capsules.
 - Box of 4 blisters x 7 capsules.
 - Box of 2 blisters x 10 capsules.
 - Box of 10 blisters x 10 capsules.
 - Box of 1 bottle x 50 capsules.
 - Box of 1 bottle x 100 capsules.
 17. **Storage condition, shelf-life, specification**
17.1. **Storage condition**
Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.
17.2. **Shelf-life**
36 months from the date of manufacturing.
17.3. **Specification**
In-house.
 18. **Name, address of manufacturer**

Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1

40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,

An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Tel: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

STELLA