

135

MẪU NHÃN

1. Nhãn trên vỉ 10 viên:



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2. Nhãn trên hộp 30 viên :



Đà Nẵng, ngày 16 tháng 11 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Mai Đăng Lưu

Hướng dẫn sử dụng thuốc :

Hướng dẫn sử dụng thuốc – Xin đọc kỹ trước khi sử dụng

Viên nang
Rx NUFOTIN
(THUỐC BÀN THEO ĐƠN)

Thành phần : Cho 1 viên nang

- Fluoxetin..... : 20 mg
(Tương ứng với Fluoxetin hydroclorid: 22,4 mg)
- Tá dược (Amidon de bñe, Lactose , PVP K30, Magnesi stearat , Aerosil, Talc) vừa đủ... : 1 viên

Tác dụng dược lý :

- Fluoxetin là một thuốc chống trầm cảm 2 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 noron 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 qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống ước khoảng 95 %. Thuốc liên kết cao với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 35 lít/kg. Độ thanh thải 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. Người xơ gan do rượu có nửa đời dài hơn, gần gấp đôi người bình thường. Người bệnh thiếu enzyme 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 :

➤ Fluoxetin được chỉ định trong : Bệnh trầm cảm, hội chứng hoảng sợ, chứng ăn vô độ, rối loạn xung lực cường bức - ám ảnh.

Liều dùng - Cách dùng : Theo chỉ định của Bác sĩ hoặc dùng liều trung bình là :

- **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/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 triệu chứng xung lực cường bức ám ảnh :** Liều bắt đầu 20 mg/ngày. Phải mất vài tuần mới đáp ứng đầy đủ điều trị. Liều trên 20 mg phải chia làm 2 lần, sáng và chiều. Một số trường hợp có thể cần liều cao tới 80 mg/ngày, nhưng điều quan trọng là phải biết rằng bao giờ cũng phải cần vài tuần (3 – 5 tuần) để đạt được kết quả 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 cần nhắc điều chỉnh liều cho người bệnh suy thận.

- An toàn và hiệu quả với trẻ em (<18 tuổi) : chưa được nghiên cứu đầy đủ.

- Người cao tuổi thường bắt đầu 10 mg mỗi ngày và không vượt quá 60 mg / ngày.

Chống chỉ định :

- Quá mẫn với Fluoxetin.

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

- Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng 2 loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 5 tuần).

- Người có tiền sử động kinh.



12

Thận trọng :

- Tránh dùng đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase (MAO). Chỉ nên dùng các thuốc ức chế MAO khi fluoxetin đã được thải trừ hoàn toàn (ít nhất 5 tuần). Cần thận trọng giám 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 động kinh do fluoxetin có thể hạ thấp ngưỡng gây động kinh.

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.

- Thần kinh trung ương : Liệt dương, không có khả năng xuất tinh, giảm tinh dịch.

- 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.

- Thần kinh trung ương : 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, chùng 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 ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

Tương tác thuốc :

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

- Fluoxetin ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P₄₅₀2D6. Điều trị đồng thời với các chất 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 khuyên 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.

- 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.



Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

- *Thời kỳ mang thai* : Tính an toàn của fluoxetin 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.

Khuyến cáo :

- Không dùng thuốc quá hạn, hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nếu cần biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ.

Trình bày và bảo quản :

- Thuốc ép trong vỉ bấm 10 viên, hộp 3 vỉ, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ 15-30°C, để xa tầm tay trẻ em.
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Đường Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Số điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 16 tháng 11 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Mai Đăng Dấu

