

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ
2. Mẫu nhãn hộp 5 vỉ, 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

THÀNH PHẦN:
Escitalopram.....10,00 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH:
- Chống trầm cảm
- Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc
CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG;
THẬN TRỌNG; TÁC DỤNG PHỤ; TƯƠNG TÁC

THUỐC; CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS **SĐK:**
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R_x Thuốc bán theo đơn

HỘP 50 VIÊN NÉN BAO PHIM
5 vỉ x 10 viên nén bao phim



Exidamin
Escitalopram 10mg

Sản xuất và đóng gói bởi



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lot 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Nhu cầu xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

COMPOSITION
Escitalopram.....10.00 mg
Excipients q.s 1 tablet.
INDICATION:
- Antidepressant
- Selective serotonin reuptake inhibitor.
DOSAGE & ADMINISTRATION - CONTRAINDICATIONS - PRECAUTIONS - INTERACTIONS - ADVERSE

REACTIONS: Please read the package insert.
STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's. **Reg.No:**
DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING

R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 50 film-coated tablets
5 blisters x 10 film-coated tablets



Exidamin
Escitalopram 10mg

Manufactured and distributed by

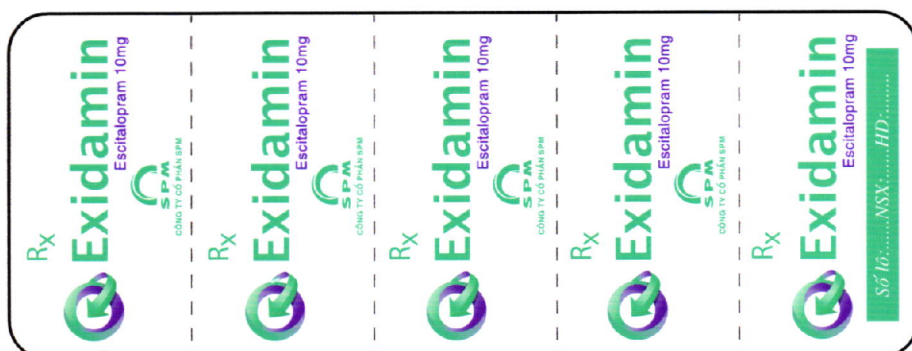


S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tân Tạo Industrial Park, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist, HCM City, Vietnam. Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

Số lô SX: (Batch no)
Ngày SX: (Mfg date)
Hạn dùng: (Exp. date)

Mã Vạch



Tp Hồ Chí Minh, ngày
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

EXIDAMIN



1. TÊN THUỐC

EXIDAMIN.

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất:

Escitalopram (dưới dạng escitalopram oxalat)10,00 mg

- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén bao phim (Avicel, primellose, HPMC 606, HPMC 615, magnesi stearat, aerosil, dioxit titan).

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim dùng đường uống.

Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm trị liệu: chống trầm cảm, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc.

Mã ATC: N06AB10

Cơ chế hoạt động

Escitalopram là một thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (5-HT) có ái lực cao cho vị trí liên kết đầu tiên. Nó cũng liên kết với vị trí thay đổi hoạt động của protein trên hệ vận chuyển serotonin, với ái lực thấp hơn 1000 lần.

Escitalopram không có hoặc có ái lực thấp với một số thụ thể bao gồm 5-HT_{1A}, 5-HT₂, các thụ thể DA D₁ và D₂, α_1 -, α_2 -, các thụ thể β -adrenergic, histamin H₁, muscarin cholinergic, benzodiazepin, và thụ thể thuốc gây nghiện.

Sự ức chế tái hấp thu của 5-HT là cơ chế hoạt động có khả năng duy nhất giải thích các tác dụng dược lý và lâm sàng của escitalopram.

Các tác dụng dược lực

Trong một nghiên cứu ECG được kiểm soát, mù đôi ở những người khỏe mạnh, thay đổi từ mức bình thường QTc (hiệu chỉnh Fridericia) là 4.3 ms (90% CI: 2.2, 6.4) ở liều 10 mg/ngày và 10.7 ms (90% CI: 8.6, 12.8) ở liều trị liệu trước đây 30 mg/ngày.

Tác dụng lâm sàng

Các giai đoạn trầm cảm nặng

Escitalopram được tìm thấy hiệu quả trong điều trị cấp tính các giai đoạn trầm cảm nặng trong 3 /4 nghiên cứu ngắn hạn (8 tuần) được kiểm bằng giả dược, mù đôi. Trong một nghiên cứu ngắn ngừa sự tái phát dài hạn, 274 bệnh nhân có được đáp ứng trong giai đoạn điều trị nhàn mở 8 tuần lúc đầu với escitalopram 10 hoặc 20 mg/ngày, được chia ngẫu nhiên để tiếp tục với escitalopram ở cùng liều, hoặc với giả dược, đến 36 tuần. Trong nghiên cứu này, các bệnh nhân dùng escitalopram liên tục có thời gian kéo dài hơn đáng kể để xảy ra tái phát sau hơn 36 tuần được so sánh với những người dùng giả dược.

✓

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Sự hấp thu hầu như hoàn toàn và không phụ thuộc thức ăn vào (thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa (T_{max} trung bình) là 4 giờ sau dùng đa liều). Như với đối quang citalopram, sinh khả dụng tuyệt đối của escitalopram vào khoảng 80%.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến ($V_{d\beta}$ /F) sau khi dùng đường uống khoảng 12 - 26 L/kg. Liên kết với protein huyết tương dưới 80% đối với escitalopram và các chất chuyển hóa chính của nó.

Chuyển hóa

Escitalopram được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa được khử methyl và khử hai methyl. Cả hai chất này có hoạt tính dược lý. Ngoài ra, nitơ có thể bị oxy hóa để tạo thành chất chuyển hóa N-oxid. Cả chất ban đầu và các chất chuyển hóa phần lớn được bài tiết dưới dạng các glucuronid. Sau khi dùng đa liều, nồng độ trung bình của các chất chuyển hóa được khử methyl và được khử hai methyl thường là 28-31% và < 5%, lần lượt, so với nồng độ escitalopram. Sự chuyển hóa của escitalopram thành chất chuyển hóa được khử methyl qua trung gian ban đầu bởi CYP2C19. Một số thực hiện bởi các enzym CYP3A4 và CYP2D6.

Thải trừ

Thời gian bán thải ($T_{1/2\beta}$) sau khi dùng đa liều khoảng 30 giờ và độ thanh thải huyết tương đường uống (Cl_{oral}) khoảng 0.6 L/phút. Các chất chuyển hóa chính có thời gian bán thải dài hơn đáng kể.

Escitalopram và các chất chuyển hóa chính được cho là được thải trừ bằng cả đường gan và thận, với phần lớn liều dùng được bài tiết ở dạng các chất chuyển hóa trong nước tiểu.

Có dược động học tuyến tính. Các mức ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 tuần. Nồng độ ở trạng thái ổn định trung bình 50 nmol/L (khoảng: 20 - 125 nmol/L) đạt được ở liều hàng ngày 10 mg.

Các bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi)

Escitalopram thấy được thải trừ chậm hơn ở các bệnh nhân cao tuổi được so sánh với các bệnh nhân trẻ hơn. Nồng độ toàn thân (AUC) khoảng 50% cao hơn ở người cao tuổi được so với những người tình nguyện khỏe mạnh.

Chức năng gan bị giảm

Ở các bệnh nhân bị suy gan nhẹ và vừa (tiêu chuẩn Child-Pugh A và B), thời gian bán thải của escitalopram khoảng 2 lần dài hơn và nồng độ khoảng 60% cao hơn ở những người có chức năng gan bình thường.

Chức năng thận bị giảm

Với đối quang citalopram, thời gian bán thải dài hơn và tăng nhẹ nồng độ được quan sát ở các bệnh nhân có chức năng thận bị giảm (Cl_{cr} 10-53 mL/phút). Nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa chưa được nghiên cứu, nhưng chúng có thể tăng.

Tính đa dạng

Nó được quan sát ở những người chuyển hóa kém liên quan đến CYP2C19 có hai lần nồng độ của escitalopram trong huyết tương cao so với những người chuyển hóa mạnh. Không có thay đổi đáng kể về nồng độ được quan sát ở những người chuyển hóa kém liên quan đến CYP2D6.

AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có hoạt động quy ước hoàn tất về các nghiên cứu tiền lâm sàng được thực hiện với escitalopram từ sự liên kết các nghiên cứu độc chất và dược động học độc tính được tiến



✓

hành ở chuột cống với escitalopram và citalopram cho thấy kết quả tương tự. Vì thế, tất cả thông tin của citalopram có thể được suy luận cho escitalopram.

Trong các nghiên cứu độc tính so sánh ở chuột cống, escitalopram và citalopram gây độc tính tim, bao gồm suy tim sung huyết, sau khi điều trị một vài tuần, khi dùng các liều gây độc tính chung. Độc tính tim dường như liên quan đến nồng độ đỉnh trong huyết tương hơn là nồng độ toàn thân (AUC). Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở mức không tác dụng vượt (8 lần) nồng độ đạt được trong sử dụng lâm sàng, trong khi AUC đối với escitalopram chỉ 3-4 lần cao hơn nồng độ đạt được trong sử dụng lâm sàng. Đối với giá trị AUC của citalopram cho đối hình S là 6 – 7 lần cao hơn nồng độ đạt được trong sử dụng lâm sàng. Những phát hiện có thể liên quan đến ảnh hưởng quá mức đến các amin của sinh vật, như: các tác dụng dược lý tiên phát và thứ phát, gây các tác dụng tuần hoàn máu (giảm dòng chảy ở mạch) và chứng thiếu máu cục bộ. Tuy nhiên, cơ chế chính xác của độc tính tim ở chuột cống chưa rõ. Kinh nghiệm lâm sàng với citalopram, và kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng với escitalopram, không cho thấy rằng những phát hiện này có tương quan lâm sàng.

Hàm lượng phospholipid tăng được quan sát ở một số mô như: phổi, mào tinh hoàn và gan sau khi điều trị trong thời gian dài bằng escitalopram và citalopram ở chuột cống. Các phát hiện ở mào tinh hoàn và gan được thấy ở các nồng độ tương tự ở người. Tác dụng phục hồi sau khi ngừng điều trị. Sự tích lũy của phospholipid (phospholipidosis) ở động vật được quan sát liên quan đến các thuốc cation amphiphilic. Nó không được biết nếu hiện tượng này có bất kỳ liên quan đáng kể nào ở người.

Trong nghiên cứu độc tính trường diễn về các tác dụng độc bào thai ở chuột cống (khối lượng của bào thai giảm và phục hồi chậm sự hóa xương) được quan sát ở các nồng độ trong các giới hạn AUC vượt quá nồng độ đạt được trong quá trình sử dụng lâm sàng. Không tăng tần số dị tật được ghi lại. Một nghiên cứu trước và sau sinh cho thấy giảm khả năng sống sót trong thời kỳ cho con bú ở các nồng độ trong các giới hạn AUC vượt quá nồng độ đạt được trong quá trình sử dụng lâm sàng vượt quá nồng độ đạt được trong quá trình sử dụng lâm sàng.

Dữ liệu ở động vật cho thấy rằng, citalopram thúc đẩy giảm mức độ sinh sản và mang thai, giảm số lượng gắn vào và tinh trùng bất thường vượt cao ở người dùng thuốc. Không có dữ liệu ở động vật liên quan đến khía cạnh này có sẵn cho escitalopram.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các giai đoạn trầm cảm nặng.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

LIỀU DÙNG

Người lớn

Sự an toàn của liều hàng ngày trên 20 mg chưa được chứng minh.

Escitalopram được dùng với liều đơn hàng ngày và có thể được dùng có hay không thực phẩm.

Các giai đoạn trầm cảm nặng

Liều thường là 10 mg một lần/ ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân riêng rẽ, liều có tăng đến mức tối đa 20 mg ngày.

Thường 2 - 4 tuần là cần thiết để đạt được đáp ứng chống trầm cảm. Sau khi các triệu chứng được giải quyết, điều trị trong ít nhất 6 tháng được yêu cầu để củng cố đáp ứng.

RV

Các bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi)

Liều ban đầu là 5mg một lần/ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân riêng, liều có thể được tăng lên 10mg /ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên (< 18 tuổi)

Escitalopram phải không được dùng để điều trị cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Chức năng thận bị suy giảm

Điều chỉnh liều là không cần thiết ở các bệnh nhân bị suy thận nhẹ và vừa. Thận trọng được khuyến ở các bệnh nhân có chức năng thận suy giảm nặng (CL_{CR} dưới 30 mL/phút).

Chức năng gan bị suy giảm

Liều bắt đầu 5 mg/ngày trong hai tuần đầu điều trị được khuyến cáo ở các bệnh nhân bị suy gan nhẹ và vừa. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân riêng, liều có thể được tăng lên 10mg/ngày. Thận trọng và điều chỉnh cực thận trọng được khuyến ở các bệnh nhân có chức năng gan bị suy giảm nặng.

Những người chuyển hóa kém do CYP2C19

Đối với các bệnh nhân được biết chuyển hóa kém do CYP2C19, liều bắt đầu 5 mg/ngày trong suốt 2 tuần đầu điều trị được khuyến cáo. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân riêng, liều có thể được tăng lên 10mg/ngày.

Các hội chứng ngưng thuốc được thấy khi ngừng điều trị

Việc ngưng đột ngột phải được tránh. Khi ngừng điều trị bằng escitalopram, liều phải được giảm từ từ với chu kỳ ít nhất 1 đến 2 tuần để giảm nguy cơ của các triệu chứng ngưng thuốc. Nếu các triệu chứng không thể khá hơn xảy ra sau khi giảm liều hoặc khi ngừng điều trị, lấy lại liều được kê trước đó có thể được xem xét. Rồi sau đó, thầy thuốc có thể tiếp tục giảm liều, nhưng ở mức độ từ từ hơn

CÁCH DÙNG: uống viên thuốc cùng với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế monoamine oxidase không thuận nghịch (các thuốc ức chế MAO) không chọn lọc được chống chỉ định do nguy cơ hội chứng serotonin với tâm trạng lo âu, run, tăng thân nhiệt ...
- Kết hợp escitalopram với các thuốc ức chế MAO-A thuận nghịch (ví dụ: moclobemid) hoặc linezolid ức chế MAO không chọn lọc thuận nghịch được chống chỉ định do phát triển hội chứng serotonin.
- Escitalopram được chống chỉ định ở các bệnh nhân được biết có kéo dài khoảng QT hoặc hội chứng QT quá dài.
- Escitalopram được chống chỉ định dùng với các thuốc được biết kéo dài khoảng QT.

7. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dùng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Escitalopram phải không được dùng để điều trị cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Các hành vi liên quan đến tự tử (nỗ lực tự tử và các suy nghĩ về tự tử) và hành vi phản kháng (hành vi gây hấn, chống đối mạnh và giận dữ) được quan sát thường xuyên trong các thử nghiệm lâm sàng trong số các trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm được so với những người được điều trị bằng giả dược. Nếu, dựa trên nhu cầu lâm sàng, tuy nhiên một quyết định điều trị được thực hiện, bệnh nhân phải được giám sát cẩn thận về trạng thái của các triệu chứng muốn tự tử. Thêm vào đó, dữ liệu an toàn dài hạn ở trẻ em và thanh thiếu niên liên quan đến sự tăng trưởng, trưởng thành và sự phát triển nhận thức và hành vi còn thiếu.



Sự co giật

Escitalopram phải không được dùng ở bệnh nhân phát triển co giật trong lần đầu tiên, hoặc nếu có tăng tần số co giật (ở các bệnh nhân được chẩn đoán động kinh trước). Các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs) phải được tránh ở các bệnh nhân bị động kinh không ổn định, và các bệnh nhân bị động kinh được kiểm soát phải được giám sát chặt chẽ.

Sự hưng cảm

SSRIs phải được dùng với sự thận trọng ở các bệnh nhân có tiền sử hưng cảm/hưng cảm nhẹ. SSRIs phải được ngưng ở bất kỳ bệnh nhân nào rơi vào giai đoạn hưng cảm

Bệnh tiểu đường

Ở bệnh nhân bị tiểu đường, điều trị bằng SSRI có thể thay đổi sự kiểm soát glucose trong máu (hạ đường huyết hoặc tăng đường huyết). Liều của insulin và/hoặc thuốc trị tiểu đường dùng đường uống có thể cần được điều chỉnh.

Các suy nghĩ tự tử hoặc tệ hơn về lâm sàng

Sự trầm cảm liên quan đến nguy cơ tăng các suy nghĩ tự tử, tự làm bị thương và tự tử (các vấn đề liên quan đến tự tử). Nguy cơ này kéo dài đến khi sự thuyên giảm đáng kể xảy ra. Khi sự cải thiện không thể xảy ra trong vài tuần đầu hoặc hơn trong điều trị, các bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ đến khi sự cải thiện xảy ra. Kinh nghiệm lâm sàng chung cho thấy rằng nguy cơ tự tử có thể tăng ở những giai đoạn sớm của sự phục hồi.

Các bệnh nhân có tiền sử tự tử liên quan đến các vấn đề, hoặc họ cho thấy mức độ đáng kể về ý định tự tử trước khi bắt đầu điều trị, được biết có nguy cơ cao hơn về ý nghĩ tự tử hoặc nỗ lực tự tử, và phải nhận được sự giám sát cẩn thận trong quá trình điều trị. Một phân tích tâm thần trong thử nghiệm lâm sàng được kiểm soát bằng giả dược của các thuốc chống trầm cảm ở các bệnh nhân người lớn bị các rối loạn tâm thần cho thấy tăng nguy cơ hành vi tự tử được so sánh với giả dược ở các bệnh nhân dưới 25 tuổi.

Giám sát chặt các bệnh nhân và đặc biệt các bệnh nhân có nguy cơ cao phải thêm vào điều trị thuốc, đặc biệt trong điều trị sớm và sau khi thay đổi liều. Các bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) phải được cảnh báo về nhu cầu giám sát bất kỳ hành vi hoặc suy nghĩ tự tử, xấu về lâm và các thay đổi bất thường về hành vi và để tìm các lời khuyên về y tế ngay lập tức nếu các triệu chứng này xuất hiện.

Không ngừng vận động/vận động thần kinh

Việc dùng SSRIs/SNRIs liên quan đến sự phát triển rối loạn vận động, tiêu biểu bởi khó chịu trong người hoặc không ngừng lo âu và cần vận động, thường kèm với mất khả năng ngồi hoặc đứng yên. Hầu hết điều này có khả năng xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Ở các bệnh nhân phát triển các triệu chứng này, tăng liều có thể là không tốt.

Hạ natri huyết

Hạ natri huyết, có thể do sự bài tiết hormon chống lợi tiểu không đủ (SIADH), hiếm được báo cáo bởi việc dùng SSRIs và giải pháp chung là ngừng điều trị. Thận trọng phải được thực hiện ở các bệnh nhân có nguy cơ, như người cao tuổi hoặc bệnh nhân bị bệnh xơ gan, hoặc nếu được dùng kết hợp với các thuốc khác có thể gây hạ natri huyết.

Xuất huyết

Có báo cáo về các bất thường chảy máu da, như các vết bầm và ban xuất huyết, với SSRIs. Thận trọng được khuyến ở các bệnh nhân đang dùng SSRIs, đặc biệt trong khi dùng đồng thời với các thuốc chống đông dùng đường uống, với các thuốc khác được biết ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu (ví dụ: các thuốc an thần không điển hình và các phenothiazin, hầu hết các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm không-steroid (NSAIDs), ticlopidin và dipyridamol) và các bệnh nhân được biết có xu hướng chảy máu.

ECT (phương pháp điều trị bằng xung điện)



Handwritten signature or mark.

Có kinh nghiệm lâm sàng hạn chế của việc dùng đồng thời SSRIs và ECT, vì vậy thận trọng là cần thiết.

Hội chứng serotonin

Thận trọng là cần thiết nếu escitalopram được dùng đồng thời với các thuốc có các tác dụng serotonergic như sumatriptan hoặc các triptan khác, tramadol và tryptophan. Trong các trường hợp hiếm, hội chứng serotonin đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng SSRIs đồng thời với các thuốc serotonergic. Sự kết hợp của các triệu chứng, như lo âu, run, co thắt cơ, và tăng thân nhiệt có thể cho thấy sự phát triển điều kiện này. Nếu điều này xảy ra trong điều trị bằng SSRI và thuốc serotonergic phải được ngừng ngay lập tức và điều trị triệu chứng được bắt đầu.

St. Johns Wort

Dùng đồng thời SSRIs và các chế phẩm dược liệu chứa St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) có thể gây tăng tỉ lệ các phản ứng có hại.

Các triệu chứng ngừng thuốc được thấy khi ngừng điều trị

Các triệu chứng ngừng thuốc khi ngừng điều trị là phổ biến, đặc biệt nếu ngừng đột ngột. Các phản ứng có hại trong thử nghiệm lâm sàng được thấy lúc ngừng thuốc xảy ra ở khoảng 25% bệnh nhân được điều trị bằng escitalopram và 15 % bệnh nhân dùng giả dược.

Nguy cơ của các triệu chứng ngừng thuốc có thể tùy thuộc vào vài yếu tố bao gồm thời gian và liều điều trị và tỉ lệ giảm liều. Choáng váng, các rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm và các cảm giác sốc điện), rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và các giấc mơ dữ dội), lo âu, buồn nôn và/hoặc nôn, run, nhảm lẫn, đổ mồ hôi, đau đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, không ổn định về xúc cảm, dễ cáu kỉnh, và rối loạn thị giác là các phản ứng được báo cáo phổ biến nhất.

Nhìn chung các triệu chứng này là nhẹ đến vừa, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân có thể là nặng về cường độ. Chúng thường xảy ra trong vài ngày đầu ngừng điều trị, nhưng có báo cáo rất hiếm các triệu chứng ở các bệnh nhân bị quên liều không cố ý.

Nhìn chung các triệu chứng là tự hạn chế và thường giải quyết trong 2 tuần, dù ở một số bệnh nhân chúng có thể kéo dài (2-3 tháng hoặc hơn). Vì thế, khuyên rằng escitalopram phải được giảm từ từ khi ngừng điều trị với chu kỳ vài tuần hoặc vài tháng, theo nhu cầu của bệnh nhân.

Bệnh tim mạch

Do kinh nghiệm lâm sàng hạn chế, thận trọng với các bệnh nhân bị bệnh tim mạch.

Kéo dài khoảng QT

Escitalopram được thấy gây kéo dài khoảng QT phụ thuộc liều. Các trường hợp kéo dài khoảng QT và loạn nhịp thất bao gồm nhịp nhanh thất đa hình đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc, phần lớn ở các bệnh nhân thuốc giới tính nữ, bị hạ kali huyết, hoặc bị kéo dài khoảng QT từ trước hoặc các bệnh tim khác.

Thận trọng ở các bệnh nhân bị nhịp tim chậm; hoặc các bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính gần đây hoặc suy tim không bù.

Các rối loạn cân bằng điện giải như hạ kali huyết và hạ magnesi huyết làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim ác tính và phải được chữa trị trước khi điều trị bằng escitalopram được bắt đầu.

Nếu bệnh nhân có bệnh tim ổn định đã được điều trị, xem xét ECG phải được xem xét trước khi việc điều trị được bắt đầu.

Nếu các dấu hiệu của loạn nhịp tim xảy ra trong khi điều trị bằng escitalopram, việc điều trị phải được ngừng và thực hiện đo ECG.

Glaucom góc đóng



22

SSRIs bao gồm escitalopram có thể có tác dụng lên kích thích đồng tử gây giãn đồng tử. Tác dụng giãn đồng tử này có khả năng làm hẹp góc mắt gây tăng áp suất nội nhãn và glô-côm góc đóng, đặc biệt ở các bệnh nhân dễ bị. Vì thế, escitalopram phải được dùng thận trọng ở các bệnh nhân bị glô-côm góc đóng hoặc có tiền sử glaucom.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Vì dữ liệu lâm sàng của escitalopram có sẵn về phụ nữ mang thai hạn chế. Trong các nghiên cứu độc tính sinh sản được thực hiện ở chuột cống với escitalopram, các tác dụng độc bào thai – phôi thai, nhưng không tăng tỉ lệ dị tật, được quan sát. Escitalopram phải không được dùng cho phụ nữ mang thai trừ phi lợi ích rõ ràng và chỉ sau khi xem xét cẩn thận giữa nguy cơ/lợi ích.

Trẻ sơ sinh phải được quan sát nếu như người mẹ dùng escitalopram tiếp tục trong các giai đoạn sau của thai kỳ, đặc biệt ở 3 tháng thứ 3. Ngừng đột ngột phải được tránh trong quá trình mang thai.

Các triệu chứng sau có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi người mẹ dùng SSRI/SNRI trong các giai đoạn sau của thai kỳ: ngừng hô hấp, chứng xanh tím, tạm ngừng hô hấp, co giật, không ổn định thân nhiệt, khó khăn trong ăn uống, nôn, hạ đường huyết, tăng sức trương cơ, giảm sức trương cơ, phản xạ quá mức, run, dễ bị kích động, dễ bị kích thích, hôn mê, khó ngủ, buồn ngủ và khó ngủ. Các triệu chứng này có thể do các tác dụng serotonergic hoặc các triệu chứng ngừng thuốc. Trong đa số các trường hợp, các biến chứng bắt đầu ngay hoặc sớm (<24giờ) sau khi dùng thuốc.

Dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc dùng SSRIs ở phụ nữ mang thai, đặc biệt trong mang thai muộn, có thể tăng nguy cơ tăng huyết áp phổi dai dẳng ở trẻ mới sinh (PPHN). Nguy cơ được quan sát khoảng 5 trường hợp mỗi 1000 phụ nữ mang thai. Trong cộng đồng chung 1 - 2 trường hợp PPHN mỗi 1000 phụ nữ mang thai xảy ra.

Phụ nữ cho con bú:

Người ta cho rằng, escitalopram được bài tiết vào trong sữa người. Kết quả là, cho con bú không được khuyến cáo trong quá trình điều trị.

Khả năng sinh sản:

Dữ liệu ở động vật cho thấy rằng, citalopram có thể ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng. Các báo cáo về các trường hợp ở người với một số SSRIs cho thấy rằng tác dụng đến chất lượng tinh trùng là phục hồi. Cho đến giờ, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người chưa được quan sát.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dù escitalopram cho thấy ảnh hưởng đến chức năng trí óc hoặc hiệu năng vận động thần kinh, bất kỳ thuốc có hoạt tính thần kinh nào có thể làm giảm khả năng phán đoán và các kỹ năng. Các bệnh nhân phải được cảnh báo về nguy cơ tiềm tàng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tương tác dược lực

Các kết hợp được chống chỉ định:

MAOIs không chọn lọc không đảo ngược

Các trường hợp các phản ứng nghiêm trọng được báo cáo ở các bệnh nhân dùng SSRI kết hợp với một thuốc ức chế monoamino oxidase không chọn lọc không đảo ngược (MAOI), và ở các bệnh nhân ngừng điều trị bằng SSRI gần đây được bắt đầu điều trị bằng MAOI. Trong một số trường hợp, bệnh nhân phát triển hội chứng serotonin.

Escitalopram được chống chỉ định trong kết hợp với MAOIs không chọn lọc không đảo ngược. Escitalopram có thể bắt đầu 14 ngày sau khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế MAO



YUC

2

đảo ngược (RIMA) moclobemid. Tối thiểu 7 ngày trôi qua sau khi ngừng điều trị bằng escitalopram trước khi bắt đầu MAOI không chọn lọc không đảo ngược.

Thuốc ức chế MAO-A chọn lọc, đảo ngược (mocloimid)

Do nguy cơ của hội chứng serotonin, sự kết hợp escitalopram với một thuốc ức chế MAO-A như moclobemid được chống chỉ định. Nếu sự kết hợp chứng minh cần thiết, nó phải được bắt đầu ở liều được khuyến cáo thấp nhất và tăng cường giám sát lâm sàng.

Thuốc ức chế MAO không chọn lọc, đảo ngược (linezolid)

Kháng sinh linezolid là một thuốc ức chế MAO không chọn lọc, đảo ngược và không được dùng cho các bệnh nhân được điều trị bằng escitalopram. Nếu sự kết hợp chứng minh cần thiết, nó phải được bắt đầu ở liều dùng thấp nhất và dưới sự giám sát lâm sàng chặt chẽ.

Thuốc ức chế MAO-B chọn lọc, không đảo ngược (selegilin)

Trong sự kết hợp với selegilin (thuốc ức chế MAO-B không đảo ngược), thận trọng được yêu cầu do nguy cơ phát triển hội chứng serotonin. Liều của selegilin tới 10 mg/ngày dùng đồng thời an toàn với đồng phân đối quang citalopram.

Kéo dài khoảng QT

Các nghiên cứu dược lực học và dược động học của escitalopram được kết hợp với các thuốc khác làm kéo dài khoảng QT chưa được thực hiện. Một tác dụng cộng thêm của escitalopram và các thuốc này không thể được loại trừ. Vì vậy, dùng đồng thời escitalopram với các thuốc làm kéo dài khoảng QT, như các thuốc an thần, các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và III (như: các dẫn xuất phenotiazin, pimozid, haloperidol), các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các thuốc kháng vi sinh xác định (như: sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, thuốc điều trị sốt rét đặc biệt là halofantrin), các thuốc kháng histamin xác định (astemizol, mizolastin), được chống chỉ định.

Sự kết hợp yêu cầu thận trọng khi dùng:

Các thuốc có tác dụng serotonergic

Dùng đồng thời với các thuốc có tác dụng serotonergic (như: tramadol, sumatriptan và các triptan khác) có thể dẫn đến hội chứng serotonin.

Các thuốc hạ thấp ngưỡng co giật

SSRIs có thể hạ thấp ngưỡng co giật. Thận trọng được khuyến khi dùng đồng thời với các thuốc khác có khả năng hạ thấp ngưỡng co giật (ví dụ: các thuốc chống trầm cảm (3 vòng, SSRIs), các thuốc an thần (các phenothiazin, các thioxanthen và các butyrophenon), mefloquin, bupropion và tramadol).

Lithi, tryptophan

Có các báo cáo làm tăng tác dụng khi SSRIs được cho dùng chung với lithi hoặc tryptophan, vì thế việc dùng đồng thời SSRIs với các thuốc này phải được thực hiện thận trọng.

St. John's Wort

Dùng đồng thời SSRIs và các chế phẩm dược liệu chứa St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm tăng tỉ lệ các phản ứng có hại.

Xuất huyết

Tác dụng chống đông bị thay đổi có thể xảy ra khi escitalopram được kết hợp với các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Các bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc chống đông máu dùng đường uống phải được giám sát sự đông máu cẩn thận khi escitalopram được bắt đầu hay ngừng.

Dùng đồng thời các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) có thể làm tăng xu hướng chảy máu.

Chất cồn



✓

Không có tương tác dược lực hay dược động được mong đợi giữa escitalopram và chất cồn. Tuy nhiên, như với các thuốc tác động đến tâm thần khác, việc kết hợp với chất cồn không được khuyến khích.

Các thuốc thúc đẩy hạ kali huyết/hạ magnesi huyết

Thận trọng được đảm bảo cho việc dùng đồng thời với các thuốc thúc đẩy hạ kali huyết/hạ magnesi huyết khi các thuốc này tăng nguy cơ loạn nhịp tim ác tính.

Các tương tác dược động học

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến dược động học của escitalopram

Sự chuyển hóa của escitalopram phần lớn qua trung gian bởi CYP2C19. CYP3A4 và CYP2D6 cũng có thể góp phần vào chuyển hóa dù với lượng nhỏ hơn. Sự chuyển hóa của chất chuyển hóa chính S-DCT (escitalopram được khử methyl) dường như được xúc tác một phần bởi CYP2D6.

Dùng đồng thời escitalopram với omeprazole 30 mg một lần/ngày (một thuốc ức chế CYP2C19) gây tăng vừa (khoảng 50%) nồng độ trong huyết tương của escitalopram.

Dùng đồng thời escitalopram với cimetidin 400 mg hai lần/ngày (thuốc ức chế enzym chung hiệu lực vừa) gây tăng vừa (khoảng 70%) nồng độ trong huyết tương của escitalopram. Thận trọng được khuyến khi dùng escitalopram kết hợp với cimetidin. Điều chỉnh liều có thể được xác nhận.

Vì vậy, thận trọng phải được áp dụng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP2C19 (như: omeprazol, esomeprazol, fluvoxamin, lansoprazol, ticlopidin) hoặc cimetidin. Giảm liều escitalopram có thể là cần thiết dựa trên việc giám sát các tác dụng phụ trong quá trình điều trị đồng thời.

Tác dụng của escitalopram đến dược động học của các thuốc khác

Escitalopram là một thuốc ức chế enzym CYP2D6. Thận trọng được khuyến cáo khi escitalopram được dùng đồng thời với các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym này, và có khoảng điều trị hẹp như: flecainid, propafenon và metoprolol (khi được dùng trong suy tim), hoặc một số thuốc hoạt tính CNS được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6, ví dụ: các thuốc chống trầm cảm như desipramin, clomipramin và nortriptylin hoặc các thuốc an thần như risperidon, thioridazin và haloperidol. Điều chỉnh liều có thể được xác định.

Dùng đồng thời với desipramin hoặc metoprolol gây ra cả các trường hợp tăng 2 lần mức trong huyết tương của hai chất CYP2D6 này.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy rằng escitalopram có thể gây ức chế yếu CYP2C19. thận trọng được khuyến cáo với việc dùng đồng thời các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng có hại đa phần xảy ra trong tuần đầu hay tuần thứ hai của quá trình điều trị và thường giảm về cường độ và tần số với việc điều trị được tiếp tục.

Các phản ứng có hại được biết với SSRIs và cũng được báo cáo cho escitalopram trong hoặc các nghiên cứu lâm sàng được kiểm soát bằng giả dược hoặc, các vấn đề xảy ra trong lưu hành được liệt kê bên dưới theo hệ cơ quan và tần số.

Tần suất gặp được xác định là:

Rất thường xuyên ($\geq 1/10$), Thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), Không thường xuyên ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$), Hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $<1/1,000$), Rất hiếm ($<1/10,000$), hoặc không biết (không thể ước đoán được từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất gặp	Tác dụng không mong muốn
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không biết	Giảm tiểu cầu
Các rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm	Các phản ứng quá mẫn

Các rối loạn nội tiết	Không biết	Sự bài tiết ADH không đủ
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường xuyên	Sự ngon miệng bị giảm, sự ngon miệng tăng, tăng cân
	Không thường xuyên	Giảm cân
	Không biết	Hạ natri huyết, chán ăn ²
Các rối loạn tâm thần	Thường xuyên	Lo lắng, không ngủ được, mơ bất thường Nữ và nam: sự ham muốn tình dục giảm Nữ: không thể đạt cực khoái
	Không thường xuyên	Nghiến răng lúc ngủ, lo âu, căng thẳng, hoảng loạn, trạng thái lẫn lộn.
	Hiếm	Hung hăng, sự mất nhân cách, chứng ảo giác
	Không biết	Hưng cảm, ý tưởng tự tử, hành vi tự tử ¹
Các rối loạn hệ thần kinh	Rất thường xuyên	Đau đầu
	Thường xuyên	Mất ngủ, buồn ngủ, choáng, dị cảm, run
	Không thường xuyên	Rối loạn vị giác, rối loạn giác ngủ, ngứa
	Hiếm	Hội chứng serotonin
	Không biết	Loạn vận động, rối loạn vận động, cơn co giật, không ngừng vận động thần kinh
Các rối loạn mắt	Không thường xuyên	Giãn đồng tử, rối loạn thị giác
Các rối loạn tai và mê đạo	Không thường xuyên	Ù tai
Các rối loạn tim	Không thường xuyên	Tim đập nhanh
	Hiếm	Nhịp tim chậm
	Không biết	QT điện tâm đồ bị kéo dài, loạn nhịp thất bao gồm nhịp nhanh thất đa dạng
Các rối loạn mạch	Không biết	Hạ huyết áp thể đứng
Các rối loạn hô hấp, ngực và trung	Thường xuyên	Viêm xoang, ngáp



2

thất	Không thường xuyên	Chảy máu cam
Các rối loạn tiêu hóa	Rất thường xuyên	Buồn nôn
	Thường xuyên	Tiêu chảy, táo bón, nôn, khó miệng
	Không thường xuyên	Xuất huyết tiêu hóa (bao gồm xuất huyết trực tràng)
Các rối loạn gan mật	Không biết	Viêm gan, kiểm tra chức năng gan bất thường
Các rối loạn da và mô dưới da	Thường xuyên	Đỏ mề hôi tăng
	Không thường xuyên	Máy đay, rụng tóc, phát ban, ngứa
	Không biết	Vết bầm, phù
Các rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường xuyên	Đau khớp, đau cơ
Các rối loạn thận và tiết niệu	Không biết	Bí tiểu
Các rối loạn hệ sinh sản và vú	Thường xuyên	Nam: rối loạn xuất tinh, liệt dương
	Không thường xuyên	Nữ: chảy máu tử cung, rong kinh
	Không biết	Tiết quá nhiều sữa Nam: cương cứng
Các rối loạn chung và các điều kiện tại nơi dùng thuốc	Thường xuyên	Mệt mỏi, sốt
	Không thường xuyên	Phù

¹Các trường hợp có ý định tự tử và hành vi tự tử đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng escitalopram hoặc ngay sau khi ngừng điều trị.

²Các vấn đề này đã được báo cáo trong nhóm điều trị bằng SSRIs.

Kéo dài khoảng QT

Các trường hợp kéo dài khoảng QT và loạn nhịp thất bao gồm nhịp nhanh thất đã được báo cáo trong quá trình lưu hành, phần lớn ở các bệnh nhân nữ, bị hạ kali huyết, hoặc bị kéo dài khoảng QT tồn tại trước hoặc các bệnh tim khác.

Hiệu quả nhóm thuốc

Các nghiên cứu dịch tễ, được thực hiện chủ yếu ở bệnh nhân 50 tuổi hay lớn hơn, cho thấy tăng nguy cơ gãy xương ở các bệnh nhân đang dùng SSRIs và TCAs. Cơ chế dẫn đến nguy cơ này chưa được biết.

Các triệu chứng ngừng thuốc được quan sát khi ngừng điều trị

Ngừng SSRIs/SNRIs (đặc biệt khi ngừng đột ngột) thường dẫn đến các triệu chứng ngừng thuốc. Choáng, các rối loạn giác quan (bao gồm dị cảm và các cảm giác sốc điện), các rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và các giấc mơ mãnh liệt), lo âu, buồn nôn và/hoặc nôn, run, nhảm lẫn, đỏ mề hôi, đau đầu, tiêu chảy, hồi hộp, không ổn định xúc cảm, dễ kích thích, và rối loạn thị giác là các phản ứng được báo cáo phổ biến nhất. Nhìn chung, các

vấn đề này là nhẹ đến trung bình và tự giới hạn, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân có thể nặng và/hoặc kéo dài. Vì thế, được khuyên rằng khi việc điều trị bằng escitalopram được yêu cầu ngừng, ngừng bằng giảm liều từ từ phải được thực hiện.

Báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng. Nó cho phép việc giám sát tiếp tục cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Độc tính

Dữ liệu lâm sàng về quá liều escitalopram bị hạn chế và nhiều trường hợp bao gồm quá liều do dùng đồng thời với các thuốc khác. Trong phần lớn các trường hợp nhẹ hoặc không có triệu chứng được báo cáo. Các trường hợp tử vong với escitalopram riêng lẻ; phần lớn các trường hợp liên quan đến quá liều với các thuốc dùng đồng thời. Liều giữa 400 và 800 mg escitalopram riêng lẻ được dùng không có bất kỳ các triệu chứng nặng nào.

Các triệu chứng

Các triệu chứng được nhìn thấy trong quá liều escitalopram được báo cáo bao gồm các triệu chứng phần lớn liên quan đến hệ thần kinh trung ương (phạm vi từ: choáng, run, lo âu đến các trường hợp hiếm của hội chứng serotonin, co giật và hôn mê), hệ tiêu hóa (buồn nôn/nôn), và hệ tim mạch (hạ huyết áp, nhịp nhanh, khoảng QT, kéo dài và rối loạn) và các điều kiện cân bằng điện giải/ thể tích máu (hạ kali huyết, hạ natri huyết).

Cách xử trí

Không có thuốc chống độc chuyên biệt. Thiết lập và duy trì đường thở, đảm bảo đủ oxy và chức năng hô hấp. Rửa dạ dày và dùng than hoạt tính được xem xét. Rửa dạ dày phải được thực hiện càng sớm càng tốt sau khi uống thuốc. Giám sát các dấu hiệu thị giác và tìm được khuyến cáo cùng với các biện pháp hỗ trợ thể trạng chung.

Giám sát ECG được khuyên trong trường hợp quá liều, ở các bệnh nhân bị suy tim sung huyết/loạn nhịp tim chậm, ở các bệnh nhân dùng các thuốc đồng thời mà chúng làm kéo dài khoảng QT, hoặc ở các bệnh nhân có sự chuyển hóa bị thay đổi, như suy gan.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT: 14/10/2016.

Tp. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2016

Tổng Giám Đốc



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ

[Handwritten mark]

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên thuốc: EXIDAMIN

2. Các câu khuyến cáo

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Escitalopram (dưới dạng escitalopram oxalat) 10,00 mg.

Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén: (Avicel, primellose, HPMC 606, HPMC 615, magnesi stearat, aerosil, dioxit titan).

4. Mô tả sản phẩm

Viên nén dùng đường uống.

Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Quy cách đóng gói: Vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Escitalopram thuộc nhóm thuốc chống trầm cảm được gọi là ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc. Những thuốc này tác động lên hệ thống serotonin trong não bằng cách tăng nồng độ serotonin. Các rối loạn trong hệ thống serotonin được xem là một yếu tố quan trọng trong phát triển trầm cảm và các bệnh liên quan.

EXIDAMIN chứa escitalopram và được dùng để điều trị trầm cảm (giai đoạn trầm cảm nặng) và các rối loạn lo âu (như rối loạn sợ có hoặc không có rối loạn lo âu xã hội, sợ chỗ đông người, rối loạn lo âu chung và rối loạn xung lực ám ảnh).

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Luôn luôn dùng thuốc chính xác như bác sĩ hay dược sĩ đã hướng dẫn để đạt kết quả tốt nhất và giảm nguy cơ của các tác dụng phụ. Hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Người lớn:

Trầm cảm:

Liều được khuyến cáo thường là 10mg escitalopram được dùng 1 lần/ngày. Liều có thể được tăng bởi bác sĩ lên 20mg/ngày.

Rối loạn trầm cảm:

Liều bắt đầu là 5mg escitalopram trong tuần đầu tiên trước khi tăng lên 10mg mỗi ngày.

Liều có thể được tăng hơn nữa bởi bác sĩ đến 20mg mỗi ngày.

Rối loạn lo âu xã hội

Liều được khuyến cáo thường là 10mg escitalopram được dùng 1 lần/ngày. Liều có thể được bác sĩ hoặc giảm xuống 5mg mỗi ngày hoặc tăng lên tối đa 20mg mỗi ngày tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân với thuốc như thế nào.

Rối loạn lo âu chung

2

Liều được khuyến cáo thường là 10mg escitalopram được dùng 1 lần/ngày. Liều có thể được tăng bởi bác sĩ lên 20mg/ngày.

Rối loạn xung lực ám ảnh

Liều được khuyến cáo thường là 10mg escitalopram được dùng 1 lần/ngày. Liều có thể được tăng bởi bác sĩ lên 20mg/ngày.

Bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi)

Liều được khuyến cáo thường là 5mg escitalopram được dùng 1 lần/ngày. Liều có thể được tăng bởi bác sĩ lên 10mg/ngày.

Sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên

Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi)

EXIDAMIN thường không được dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Cách dùng:

Bệnh nhân có thể dùng EXIDAMIN có hoặc không có thức ăn. Nuốt viên thuốc với ít nước, không nhai vì vị đắng.

Thời gian điều trị

Có thể mất 2 tuần trước khi bệnh nhân bắt đầu cảm thấy tốt hơn.

Tiếp tục dùng EXIDAMIN thậm chí nếu mất vài lần trước khi bệnh nhân cảm thấy bất kỳ sự cải thiện nào về bệnh tình của mình.

Không được thay đổi liều của thuốc mà không thông báo cho bác sĩ trước.

Tiếp tục dùng EXIDAMIN theo thời gian mà bác sĩ khuyến cáo. Nếu bệnh nhân ngừng điều trị quá sớm, các triệu chứng bệnh có thể trở lại. Nên điều trị tiếp tục ít nhất 6 tháng sau khi bệnh nhân cảm thấy khỏe trở lại.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ nếu bất kỳ điều nào sau đây đúng với bệnh nhân vì bệnh nhân có những bệnh này không được dùng EXIDAMIN.

- Bệnh nhân dị ứng với escitalopram hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nếu bệnh nhân đang dùng các thuốc khác thuộc nhóm thuốc được gọi là ức chế MAO, bao gồm selegiline (dùng để điều trị bệnh Parkinson), moclobemid (dùng để điều trị trầm cảm) và linezolid (một kháng sinh).
- Nếu bệnh nhân được sinh ra có hoặc đã có giai đoạn nhịp tim bất thường (xem điện tâm đồ: một kiểm tra để đánh giá chức năng của tim).
- Nếu bệnh nhân dùng các thuốc điều trị bệnh về nhịp tim hoặc có thể ảnh hưởng đến nhịp tim.

9. Tác dụng không mong muốn:

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây các tác dụng phụ, dù không phải tất cả đều bị.

Các tác dụng phụ thường biến mất sau vài tuần điều trị. Lưu ý rằng nhiều tác dụng cũng có thể là các triệu chứng của bệnh và vì thế sẽ cải thiện khi cảm thấy khỏe hơn.

Đi khám bác sĩ nếu bệnh nhân bị bất kỳ tác dụng phụ nào sau trong quá trình điều trị:

Không thường xuyên (ảnh hưởng đến 1-10 người trong 1.000 người).

- Chảy máu bất thường (bao gồm chảy máu tiêu hóa).

Hiếm (ảnh hưởng 1-10 người trong 10.000 người)

- Nếu bệnh nhân bị sưng da, lưỡi, môi, hoặc mặt, hoặc khó thở hoặc khó nuốt (phản ứng dị ứng), đi khám bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.
- Nếu bệnh nhân bị sốt cao, lo âu, nhầm lẫn, run và co thắt cơ, đây có thể là các dấu



✓

hiệu của bệnh hiếm được gọi là hội chứng serotonin. Nếu bệnh nhân cảm thấy giống như điều này, đi khám bác sĩ.

Nếu bệnh nhân bị các tác dụng phụ sau, nên đi khám bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.

- Khó tiểu.
- Co giật.
- Vàng da và phần trắng của mắt dấu hiệu củ suy gan/viêm gan.
- Nhịp tim nhanh, không đều, ngất có thể là các triệu chứng của bệnh đe dọa mạng sống được biết là xoắn đỉnh.

Bổ sung các tác dụng phụ trên, các tác dụng phụ sau đã được báo cáo:

Rất thường xuyên (ảnh hưởng đến hơn 1 trong 10 người).

- Buồn nôn.
- Đau đầu.

Thường xuyên (ảnh hưởng đến 1-10 trong 100 người)

- Viêm xoang (mũi nghẹt hoặc chảy nước).
- Giảm hoặc tăng cảm giác ngon miệng.
- Lo âu, mất ngủ, mơ bất thường, khó ngủ, buồn ngủ, chóng mặt, ngáp, run, đau nhói ở da.
- Tiêu chảy, áto bón, nôn, miệng khô
- Đỏ mề hôi.
- Đau cơ và khớp.
- Rối loạn tình dục (chậm xuất tinh, có vấn đề với sự cương cứng, giảm dục năng và phụ nữ có thể khó đạt cực khoái.
- Ngất, sốt.
- Tăng cân.

Không thường xuyên (ảnh hưởng đến 1-10 trong 1.000 người)

- Máy đay, phát ban, ngứa..
- Nghiến răng, lo âu, bồn chồn, cơn hoảng sợ, trạng thái lẫn lộn.
- Rối loạn giấc ngủ, rối loạn vị giác, ngất.
- Giãn đồng tử, rối loạn thị giác, ù tai.
- Rụng tóc.
- Chảy máu âm đạo.
- Giảm cân.
- Nhịp tim nhanh.
- Sưng cánh tay và chân.
- Chảy máu mũi.

Hiếm (ảnh hưởng đến 1-10 trong 10.000 người)

- Gây gỗ, mất nhân cách, ảo giác.



- Nhịp tim chậm.

Một số bệnh nhân báo cáo (tần số không thể ước đoán từ dữ liệu có sẵn).

- Suy nghĩ làm hại bản thân hoặc suy nghĩ về tự tử.
- Nồng độ natri trong máu giảm (các triệu chứng là buồn nôn, yếu cơ hoặc lẫn lộn).
- Chóng mặt khi đứng lên do huyết áp thấp (hạ huyết áp thể đứng).
- Xét nghiệm chức năng gan bất thường (nồng độ enzym gan trong máu tăng).
- Rối loạn vận động (vận động cơ không chủ ý).
- Cường dương đau.
- Rối loạn chảy máu bao gồm chảy máu da và niêm mạc (vết bầm máu) và nồng độ tiểu cầu trong máu thấp.
- Sưng đột ngột ở da và niêm mạc.
- Lượng nước tiểu tăng.
- Chảy sữa ở phụ nữ không cho con bú.
- Hưng cảm.
- Tăng nguy cơ gãy xương đã được quan sát ở các bệnh nhân dùng loại thuốc này.
- Thay đổi nhịp tim (kéo dài khoảng QT).

Thêm vào đó, một số tác dụng phụ được biết xảy ra với các thuốc có hoạt động tương tự escitalopram. Đó là:

- Vận động không ngừng.
- Chán ăn.

Báo cáo các tác dụng phụ

Nếu bị bất kỳ tác dụng phụ nào, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê ở trên.

Bằng việc báo cáo các tác dụng phụ có thể giúp cung cấp thêm thông tin về an toàn của thuốc này.

10. Nên tránh dùng thuốc hoặc những thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang, đã dùng gần đây hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác.

EXIDAMIN có thể được dùng có hay không có thức ăn.

Như các thuốc khác, không nên dùng rượu khi dùng EXIDAMIN.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu quên liều mà bệnh nhân nhớ ra trước khi đi ngủ, dùng ngay lập tức. Thực hiện như thường lệ cho ngày kế tiếp. Nếu bệnh nhân chỉ nhớ trong đêm hoặc vào ngày kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và thực hiện theo như thường lệ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Thuốc cần được bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:



✓

Một số dấu hiệu của quá liều có thể là chóng mặt, run, lo âu, co giật, hôn mê, buồn nôn, nôn, thay đổi nhịp tim, huyết áp giảm và thay đổi cân bằng muối/dịch. Mang theo bao bì EXIDAMIN khi đi khám bác sĩ hoặc đến bệnh viện.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu tình cờ dùng nhiều thuốc hơn, đi khám bác sĩ hoặc đến phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất. Thực hiện điều này thậm chí nếu không có các dấu hiệu khó chịu.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng EXIDAMIN:

Thông báo cho bác sĩ nếu bệnh nhân có bất kỳ bệnh khác vì bác sĩ cần xem xét chúng. Đặc biệt, thông báo cho bác sĩ:

- Nếu bệnh nhân bị động kinh. Điều trị bằng EXIDAMIN nên ngừng nếu co giật xảy ra trong lần đầu hoặc nếu có tăng tần số co giật.
- Nếu bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Bác sĩ có thể cần điều chỉnh liều.
- Nếu bệnh nhân bị đái tháo đường. Điều trị bằng EXIDAMIN có thể làm thay đổi sự kiểm soát đường huyết. Insulin và/hoặc các thuốc hạ đường huyết có thể cần được điều chỉnh.
- Nếu bệnh nhân có nồng độ natri trong máu bị giảm.
- Nếu bệnh nhân có khuynh hướng dễ bị chảy máu hoặc bị vết thâm tím.
- Nếu bệnh nhân đang điều trị bằng xung điện.
- Nếu bệnh nhân bị bệnh tim mạch vành.
- Nếu bệnh nhân bị hoặc đã bị bệnh tim hoặc bị đau tim gần đây.
- Nếu bệnh nhân có nhịp tim chậm và/hoặc bệnh nhân biết rằng có thể mất muối do tiêu chảy nặng kéo dài và nôn hoặc sử dụng thuốc lợi tiểu.
- Nếu bệnh nhân bị nhịp tim nhanh hoặc không đều, ngất, té xỉu hoặc chóng mặt lúc đứng lên có thể cho thấy bất thường của nhịp tim.
- Nếu bệnh nhân bị glaucom góc đóng hoặc có tiền sử bị glaucom.

Lưu ý:

Một số bệnh nhân bị bệnh hưng cảm-trầm cảm (rối loạn lưỡng cực) có thể rơi vào pha hưng cảm. Điều này được biểu thị bởi các ý tưởng thay đổi bất thường và nhanh, vui bất thường và hoạt động thể chất quá mức. Nếu bệnh nhân bị điều này, đi khám bác sĩ.

Các triệu chứng như hiếu động hoặc khó ngồi hoặc đứng cũng có thể xảy ra trong những tuần đầu điều trị. Thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bị các triệu chứng này.

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

Nếu bệnh nhân bị trầm cảm và/hoặc bị rối loạn lo âu, bệnh nhân đôi khi có ý nghĩ làm hại bản thân hoặc tự tử. Điều này có thể tăng khi lần đầu bắt đầu dùng thuốc chống trầm cảm, vì các thuốc này mất tất cả thời gian để tác động, thường khoảng 2 tuần, nhưng đôi khi lâu hơn. Bệnh nhân có khả năng nghĩ về điều này nhiều hơn:

- Nếu bệnh nhân đã có suy nghĩ từ trước về tự tử hoặc làm hại bản thân.
- Nếu bệnh nhân là thanh niên (18-35 tuổi). Thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy tăng nguy cơ hành vi tự tử ở thanh niên dưới 25 tuổi bị bệnh tâm thần đã được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm.

Nếu bệnh nhân có ý nghĩ làm hại bản thân hay tự tử vào bất cứ lúc nào, đi khám bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.



Handwritten signature or mark in blue ink.

Bệnh nhân có thể tìm sự giúp đỡ hoặc thông báo cho người thân hoặc bạn thân rằng bản thân bị trầm cảm hoặc bị rối loạn lo âu và nhờ họ đọc hướng dẫn này. Bệnh nhân có thể nhờ họ thông báo cho bản thân biết nếu họ nghĩ rằng trầm cảm hoặc lo âu của bệnh nhân nặng hơn hoặc họ lo lắng về những thay đổi hành vi của bệnh nhân.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Dùng thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

EXIDAMIN không nên dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Cũng như thế nên biết rằng các bệnh nhân dưới 18 tuổi tăng nguy cơ các tác dụng phụ như nỗ lực tự tử, ý nghĩ tự tử và hành vi chống đối khi dùng nhóm thuốc này. Dù như thế, bác sĩ có thể kê đơn EXIDAMIN cho các bệnh nhân dưới 18 tuổi bởi vì bác sĩ quyết định điều gì có lợi nhất cho họ. Nếu bác sĩ kê đơn EXIDAMIN cho bệnh nhân dưới 18 tuổi và bệnh nhân muốn thảo luận về điều này, vui lòng đến gặp bác sĩ. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ nếu bất kỳ các triệu chứng được liệt kê ở trên phát triển hoặc nặng hơn khi bệnh nhân dưới 18 tuổi dùng EXIDAMIN. Cũng như thế, an toàn dài hạn liên quan đến sự tăng trưởng, sự trưởng thành và sự phát triển hành vi và nhận thức của EXIDAMIN ở nhóm tuổi này chưa được chứng minh.

Các thuốc khác và EXIDAMIN

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bệnh nhân đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác.

Thông báo cho bác sĩ nếu bệnh nhân đang dùng bất kỳ thuốc nào sau đây:

- Thuốc ức chế monoamin oxidase không chọn lọc (MAOI), chứa phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid, tranylcypromin như hoạt chất. Nếu bệnh nhân đã dùng bất kỳ thuốc nào trong các thuốc này, bệnh nhân phải đợi 14 ngày trước khi bắt đầu dùng EXIDAMIN. Sau khi ngừng dùng EXIDAMIN, bệnh nhân phải đợi 7 ngày mới được dùng bất kỳ thuốc nào trong các thuốc này.
- Các thuốc ức chế MAO-A chọn lọc, đảo ngược chứa moclobemid (dùng để điều trị trầm cảm).
- Các thuốc ức chế MAO-B không đảo ngược chứa selegilin (dùng để điều trị bệnh Parkinson). Điều này làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ.
- Kháng sinh linezolid.
- Lithi (dùng để điều trị rối loạn hưng cảm-trầm cảm) và tryptophan.
- Imipramin và desipramin (cả hai được dùng để điều trị trầm cảm).
- Sumatriptan và các thuốc tương tự (dùng để điều trị đau nửa đầu) và tramadol (dùng để chống lại cơn đau nặng). Điều này làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ.
- Cimetidin và omeprazol (dùng để điều trị loét dạ dày), fluvoxamin (dùng để chống trầm cảm) và ticlopidin (dùng để giảm nguy cơ đột quỵ). Điều này có thể làm tăng nồng độ escitalopram trong máu.
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*- cây cỏ ban) : dược liệu được dùng để điều trị trầm cảm.
- Acid acetyl salicylic và các thuốc kháng viêm không steroid (được dùng để giảm đau hoặc làm loãng máu, còn được gọi là thuốc chống đông máu). Điều này làm tăng xu hướng chảy máu.
- Warfarin, dipyridamol và phenprocumon (được dùng để làm loãng máu, còn được gọi là thuốc chống đông máu). Bác sĩ sẽ kiểm tra thời gian đông máu của bệnh nhân sau khi ngừng EXIDAMIN để xác định rằng tác dụng của thuốc chống đông máu vẫn đủ.



- Metfloquin (được dùng để điều trị bệnh sốt rét), buprobion (được dùng để điều trị trầm cảm) và tramadol (dùng để chống lại cơn đau nặng) do nguy cơ xảy ra hạ thấp ngưỡng co giật.
- Các thuốc an thần (được dùng để điều trị tâm thần phân liệt, chứng rối loạn tâm thần) do nguy cơ xảy ra hạ thấp ngưỡng co giật và chống trầm cảm.
- Flecainid, propafenon và metoprolol (được dùng để điều trị bệnh tim mạch), clomipramin và nortryptilin (thuốc chống trầm cảm và resperidon, thioridazin và haloperidol (các thuốc làm giảm rối loạn thần kinh). Liều của EXIDAMIN có thể cần được điều chỉnh.
- Các thuốc làm giảm nồng độ kali, maginesi trong máu vì các bệnh này tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim đe dọa mạng sống.

Không dùng EXIDAMIN nếu đang dùng các thuốc điều trị bệnh nhịp tim hoặc các thuốc ảnh hưởng đến nhịp tim như các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, các thuốc an thần (như dẫn xuất phenothiazin, pimozid, haloperidol), các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các thuốc chống vi sinh vật xác định (sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV), pentamidin, thuốc điều trị sốt rét đặc biệt là halofantrin), các thuốc kháng histamin xác định (astemizol, mizolastin). Nếu bệnh nhân có hỏi thêm về điều này, hãy hỏi bác sĩ.

Mang thai, cho con bú và khả năng sinh sản:

Thông báo cho bác sĩ nếu bệnh nhân có thai hoặc có kế hoạch có thai. Không dùng EXIDAMIN nếu bệnh nhân có thai hoặc đang cho con bú trừ phi bác sĩ và bệnh nhân thảo luận lợi ích và nguy cơ liên quan.

Nếu bệnh nhân dùng EXIDAMIN trong 3 tháng cuối của thai kỳ, bệnh nhân nên nhận thức được rằng các tác dụng sau có thể thấy ở trẻ sơ sinh: rối loạn hô hấp, da hơi xanh, các cơn ngất, thay đổi nhiệt độ cơ thể, khó khăn trong việc ăn, nôn, đường trong máu thấp, cơ cứng hoặc mềm, phản xạ mạnh, run, dễ bị kích động, kích ứng, ngủ lịm, khóc suốt, buồn ngủ và khó ngủ. Nếu trẻ mới sinh có bất kỳ triệu chứng này, đưa trẻ đi khám bác sĩ ngay lập tức.

Đảm bảo rằng người mẹ và/hoặc bác sĩ biết bệnh nhân đã dùng EXIDAMIN. Khi dùng trong quá trình mang thai, đặc biệt 3 tháng cuối thai kỳ, các thuốc như EXIDAMIN có thể làm tăng nguy cơ các bệnh nặng ở trẻ, được gọi là bệnh tăng huyết áp phổi kéo dài ở trẻ mới sinh khiến cho đứa trẻ thở nhanh và xuất hiện màu xanh trên da. Các triệu chứng này thường bắt đầu trong 24 giờ đầu sau khi sinh. Nếu điều này xảy ra với đứa trẻ, liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.

Nếu được dùng trong quá trình mang thai, EXIDAMIN không bao giờ được ngừng đột ngột.

Nếu bệnh nhân có thai hoặc cho con bú, hoặc nghĩ rằng có thai hoặc có kế hoạch có thai, hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

Citalopram, một thuốc như escitalopram, cho thấy làm giảm chất lượng tinh trùng trong các nghiên cứu ở động vật. Về lý thuyết, thuốc này có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, nhưng ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người chưa được quan sát.

Lái xe và sử dụng máy móc

Bệnh nhân nên được tư vấn không lái xe và sử dụng máy móc đến khi biết rõ EXIDAMIN ảnh hưởng đến họ như thế nào.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Ngừng dùng thuốc

Không ngừng dùng EXIDAMIN đến khi bác sĩ thông báo làm điều đó. Khi bệnh nhân hoàn tất khóa điều trị, liều của EXIDAMIN nên được giảm từ từ qua các tuần.

Khi ngừng dùng EXIDAMIN, đặc biệt ngừng đột ngột, bệnh nhân có thể cảm thấy các triệu chứng của ngừng thuốc. Điều đó là bình thường khi việc điều trị bằng EXIDAMIN bị ngừng.

Nguy cơ cao hơn khi EXIDAMIN được sử dụng trong thời gian dài hoặc ở liều cao hoặc khi liều dùng được giảm quá nhanh. Hầu hết bệnh nhân thấy rằng các triệu chứng là nhẹ và tự hết trong vòng 2 tuần. Tuy nhiên một số bệnh nhân có thể nặng hơn về cường độ hoặc có thể kéo dài (2-3 tháng hoặc hơn). Nếu bệnh nhân bị các triệu chứng ngừng thuốc nặng khi ngừng dùng EXIDAMIN, vui lòng đi khám bác sĩ. Bác sĩ có thể yêu cầu bệnh nhân để bắt đầu dùng thuốc lại và được thực hiện chậm hơn.

Các triệu chứng ngừng thuốc bao gồm: cảm thấy chóng mặt, cảm thấy ngứa ran, cảm giác nóng và (ít thường xuyên) cảm giác sốc điện, bao gồm trong đầu, rối loạn giấc ngủ (những giấc mơ mạnh mẽ, ác mộng, khó ngủ), cảm thấy lo âu, đau đầu, buồn nôn, đổ mồ hôi (bao gồm đổ mồ hôi ban đêm), kích động, run, mất phương hướng, kích ứng, tiêu chảy, rối loạn thị giác, đánh trống ngực.

Nếu có bất kỳ câu hỏi nào về việc dùng thuốc này, hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

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

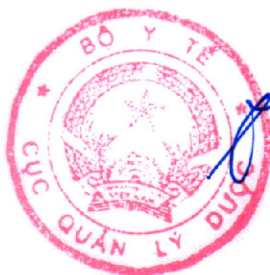
14/10/2016

Tp. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2016

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỷ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng

BÀN GIAO NHÃN (15/06/2018) (lưu)

Chuyên viên: Đỗ Thị Ánh Tuyết

STT	Tên thuốc	Công ty	Đợt
1	Tydol 250	OPV	161
2	becadom	becamex	160
3	pyomezol	becamex	160
4	beroxib	becamex	161

} Lưu

Bình