https://nhathuocngocanh.com/

23915

BS 7/10/15

D153.

Tên sản phẩm: **nilkey**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/02/2016

Fluoxetin HCl
tương đương Fluoxetin 20 mg
nilkey

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN — 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Fluoxetin HCl
tương đương Fluoxetin 20 mg
nilkey

Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

WHO GMP

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fluoxetin HCl
tương đương Fluoxetin ..... 20 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

℞ PRESCRIPTION DRUG — 10 BLISTERS x 10 F.C. TABLETS

Fluoxetine HCl
eq. to Fluoxetine 20 mg
nilkey

Fluoxetine HCl
eq. to Fluoxetine 20 mg
nilkey

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
DAVIPHARM
Lot M7A, D17 street, My Phuoc 1 ind. park, Thoi Hoa ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam

WHO GMP

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Fluoxetine HCl
eq. to Fluoxetine ..... 20 mg
Excipients q.s ..... 1 f.c. tablet

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

SPECIFICATION: In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Tỷ lệ in trên giấy bằng 98% kích thước thật.

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: Ví nilkey

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS.Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

M.S.D.N:3700575898 C.T.T.N.H.H CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

NILKEY

(Viên nén bao phim Fluoxetin 20 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fluoxetin ..... 20 mg

(dưới dạng Fluoxetin HCl)

Tá dược: Povidon, mannitol, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, croscarmellose natri, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose E15, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000 ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Fluoxetin là một thuốc chống trầm cảm hai vòng có tác dụng ức chế chọn lọc thu hồi serotonin tại trước synap của các tế bào thần kinh serotoninergic, làm tăng nồng độ serotonin đến sau synap, từ đó cải thiện các triệu chứng trầm cảm ở bệnh nhân trầm cảm. Chất chuyển hóa chính của fluoxetin là norfluoxetin cũng có tác dụng tương tự như fluoxetin, do đó hiệu quả làm tăng nồng độ serotonin rất mạnh. Tuy fluoxetin có tác dụng làm tăng nhanh nồng độ serotonin tại khe synap serotoninergic của tế bào thần kinh nhưng hiệu quả cải thiện các triệu chứng lâm sàng về trầm cảm trên bệnh nhân lại rất chậm, thường phải từ 3 - 5 tuần, do vậy trường hợp trầm cảm nặng không thể thuyên giảm ngay khi dùng thuốc này.

Không giống như các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cũ hoặc một vài thuốc chống trầm cảm khác, với liều điều trị fluoxetin chỉ có tác dụng ức chế chọn lọc trên kênh thu hồi serotonin mà ít có tác dụng trên các thụ thể khác như kháng cholinergic, chẹn α_1-adrenergic hoặc kháng histamin. Vì vậy, nguy cơ tác dụng phụ do kháng cholinergic (khô miệng, mờ mắt, bí tiểu, táo bón), chẹn α_1-adrenergic (hạ huyết áp tư thế đứng) hoặc kháng histamin (buồn ngủ) ít gặp khi sử dụng điều trị bằng fluoxetin.

Đặc tính dược động học:

Fluoxetin được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa sau khi uống và đạt nồng độ tối đa sau 6 - 8 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 95%, thức ăn không ảnh hưởng đến quá trình hấp thu của thuốc. Fluoxetin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết cao với protein huyết tương (xấp xỉ 95%). V_d khoảng 35 lít/kg. Thuốc bị chuyển hóa mạnh ở gan bởi enzym CYP2D6 thành norfluoxetin là chất chuyển hóa còn hoạt tính. Cả fluoxetin và norfluoxetin đều thải trừ rất chậm qua nước tiểu. Nửa đời của fluoxetin, sau khi dùng liều duy nhất, khoảng từ 2 - 3 ngày và norfluoxetin là 7 - 9 ngày, nhưng sau khi dùng liều nhắc lại, tốc độ thải trừ giảm đi, nửa đời của fluoxetin tăng lên khoảng 4 - 5 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. Tuy vậy, vì thuốc có nửa đời tương đối dài và biến đổi không tuyến tính sau khi dùng dài ngày, nghiên cứu liều duy nhất không đủ để loại khả năng dược động bị biến đổi ở người cao tuổi hoặc người giảm chức năng thận. Người xơ gan do rượu có nửa đời dài hơn, gần gấp đôi ở người bình thường.

https://nhathuocngocanh.com/

Nửa đời thải trừ của thuốc bị thay đổi như vậy có thể do thuốc ức chế enzym chuyển hóa trong gan. Cơ chế thay đổi nửa đời thải trừ của thuốc khi dùng liều nhắc lại là do fluoxetin ức chế enzym gan cytochrom P_{450} 2D6. Điều này đặc biệt quan trọng với những người bệnh có lượng enzym gan rất thấp, và biểu hiện này có tính di truyền. Những người bệnh thiếu enzym CYP 2D6 thường có nửa đời thải trừ và diện tích dưới đường cong tăng gấp 3 lần so với người bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh trầm cảm
- Hội chứng hoảng sợ
- Chứng ăn vô độ
- Rối loạn xung lực cưỡng bức - ám ảnh.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Fluoxetin thường được dùng theo đường uống.

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/1 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 hội chứng hoảng sợ: Liều bắt đầu là 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Sau 1 tuần điều trị có thể tăng liều lên 20 mg/ngày. Nếu không có dấu hiệu cải thiện trong một vài tuần điều trị có thể tăng liều fluoxetin lên 60 mg/ngày.

Điều trị chứng ăn vô độ: Liều dùng ngay 60 mg/ngày có thể uống 1 lần vào buổi sáng hoặc chia làm nhiều lần trong ngày.

Điều trị hội chứng xung lực cưỡng bức ám ảnh: Liều bắt đầu 20 mg/ngày như trên. Phải mất vài tuần mới đạt được đáp ứng điều trị đầy đủ. 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 bao giờ cũng cần vài tuần (4 - 6 tuần) để đạt được kết quả về 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 cân nhắc điều chỉnh liều cho người bệnh suy thận.

An toàn và hiệu quả với trẻ em (< 18 tuổi) chưa được xác định.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với fluoxetin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút).
- Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 5 tuần).
- Người có tiền sử động kinh.
- Phụ nữ cho con bú.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

https://nhathuocngocanh.com/

- Tránh dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase (MAO). Chỉ nên bắt đầu dùng các thuốc ức chế MAO khi fluoxetin đã được thải trừ hoàn toàn (ít nhất 5 tuần). Cần thận trọng giảm liều cho người bệnh có bệnh gan hoặc giảm chức năng gan.
- Fluoxetin cần thận trọng khi sử dụng cho trẻ em hoặc thiếu niên dưới 18 tuổi vì thuốc có liên quan đến hành vi tự tử (cố ý tự tử hoặc có ý muốn tự tử).
- 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 tỉnh táo.
- Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc nhức đầu, nên không đứng dậy đột ngột khi đang ở tư thế nằm hoặc ngồi.
- Fluoxetin có thể gây hạ đường huyết trên bệnh nhân đái tháo đường
- Thận trọng với người bệnh có tiền sử bệnh động kinh, do fluoxetin có thể hạ thấp ngưỡng gây cơn động kinh.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Phụ nữ có thai:

Tính an toàn của fluoxetin đối 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.

Phụ nữ cho con bú:

Fluoxetin và norfluoxetin 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.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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 tỉnh táo.

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 trường hợp 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

Mệt mỏi, chóng mặt, ra mồ hôi, liệt dương, không có khả năng xuất tinh, giảm tình dục, buồn nôn, ỉa chảy, chán ăn, phát ban da, ngứa, run, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lo sợ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Nhức đầu, nôn, rối loạn tiêu hóa, khô miệng, mày đay, co thắt phế quản/phản ứng dạng hen, bí tiểu tiện.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Ngất, bệnh huyết thanh, loạn nhịp tim, mạch nhanh, viêm mạch, phản ứng ngoại tháp, rối loạn vận động, hội chứng Parkinson, dị cảm, động kinh, hội chứng serotonin, giảm hoặc tăng năng tuyến giáp, tăng prolactin huyết, chứng to vú đàn ông, chứng tiết nhiều sữa, dát sần, chứng mụn mủ, phát ban, lupus ban đỏ, viêm gan, vàng da ứ mật, xơ hóa phổi, phù thanh quản, giảm natri huyết.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

Fluoxetin ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P_{450} 2D6. Điều trị đồng thời với các thuốc 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.

Sử dụng fluoxetin với các thuốc kích thích giải phóng serotonin có thể gây ra hội chứng cường serotonin như kích động, ảo giác, hôn mê, tăng thân nhiệt, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

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.

Điều trị sốc điện: Cơn co giật kéo dài khi điều trị đồng thời với fluoxetin.

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.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Fluoxetin có phạm vi an toàn tương đối rộng. Khi uống quá liều, triệu chứng chủ yếu là buồn nôn, nôn. Cũng thấy triệu chứng kích động, hưng cảm nhẹ và các dấu hiệu kích thích thần kinh trung ương.

Xử trí: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể cho dùng than hoạt và sorbitol. Duy trì hô hấp, hoạt động tim và thân nhiệt. Nếu cần, dùng thuốc chống co giật như diazepam. Các biện pháp thẩm tích máu, lợi niệu bắt buộc hoặc thay máu có lẽ không có hiệu quả do thể tích phân bố lớn và thuốc liên kết nhiều với protein.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

https://nhathuocngocanh.com/

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS.Nguyễn Xuân Phương

C.T.T.N.H.H

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng