

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DIOUF

(Viên nén dài Escitalopram 10 mg)

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**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài chứa:

Escitalopram oxalat

tương đương Escitalopram ... 10 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat... vừa đủ 1 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Escitalopram ức chế chọn lọc sự tái hấp thu serotonin (5-HT) nơron thần kinh trung ương và tăng hoạt tính serotonin. Nó có tác dụng yếu trên sự tái thu hồi norepinephrin và dopamin.

Thuốc bắt đầu có tác dụng sau 1 - 2 tuần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Hấp thu gần như hoàn toàn và không phụ thuộc vào thức ăn. T_{max} trung bình khoảng 4 giờ sau khi dùng liều lặp lại. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 80%.

Phân bố: Thể tích phân bố biểu kiến sau khi dùng liều uống khoảng 12 - 26 L/kg. Dưới 80% escitalopram và các chất chuyển hóa chính gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Escitalopram được chuyển hóa qua gan thành chất demethyl và didemethyl hóa. Những chất trên đều có hoạt tính dược lý. Cả chất ban đầu và chất chuyển hóa được bài tiết dạng glucuronid. Sau khi dùng liều lặp lại, nồng độ trung bình của chất chuyển hóa demethyl và didemethyl hóa là khoảng 28 - 31% và khoảng dưới 5% nồng độ escitalopram. Chuyển hóa sinh học của escitalopram thành chất chuyển hóa demethyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP2C19. Có thể có sự đóng góp của CYP3A4 và CYP2D6.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ sau khi dùng liều lặp lại là khoảng 30 giờ và độ thanh thải huyết tương đường uống khoảng 0,6 L/ phút. Các chất chuyển hóa chính có nửa đời rất dài. Thuốc và các chất chuyển hóa chính được thải trừ qua cả gan (chuyển hóa) và thận với phần lớn liều dùng được bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa.

Thuốc có dược động học tuyến tính. Nồng độ hằng định trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 tuần. Nồng độ hằng định trong huyết tương trung bình khoảng 50 nmol/ L (20 - 125 nmol/ L) đạt được với liều hàng ngày 10 mg.

Bệnh nhân lớn tuổi: Người lớn tuổi thải trừ thuốc chậm hơn. AUC của người lớn tuổi cao hơn khoảng 50% AUC của người tình nguyện trẻ khỏe mạnh.

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình, nửa đời của escitalopram dài hơn khoảng 2 lần và AUC cao hơn khoảng 60% ở người chức năng gan bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị trầm cảm nặng.
- Điều trị rối loạn hoảng loạn có hoặc không kèm theo hội chứng sợ đám đông.

- Điều trị ám ảnh sợ xã hội.

- Điều trị rối loạn lo âu toàn thể.

- Điều trị rối loạn ám ảnh cưỡng bức.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Trầm cảm, rối loạn lo âu, rối loạn ám ảnh cưỡng bức: Uống 10 mg một lần/ ngày. Tăng liều nếu cần thiết. Tối đa 20 mg/ ngày.

Rối loạn hoảng loạn: Người lớn: Uống 5 mg/ ngày, tăng liều lên 10 mg/ ngày sau 7 ngày. Tối đa 20 mg/ ngày.

Người lớn tuổi: Nửa liều người lớn.

Suy gan: Khởi đầu: 5 mg/ ngày. Tùy theo đáp ứng có thể tăng lên 10 mg/ ngày sau 2 tuần. Theo dõi sát bệnh nhân suy gan nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường xảy ra trong 1 - 2 tuần đầu điều trị và sẽ giảm dần khi tiếp tục điều trị.

Thường gặp: Nôn, tăng hoặc giảm cảm giác thèm ăn, rối loạn chức năng tình dục (rối loạn xuất tinh - chủ yếu là xuất tinh trễ, giảm ham muốn tình dục, không đạt cực khoái), mất ngủ, chóng mặt, khô miệng, táo bón, ứ ối...

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với escitalopram hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Dùng chung với chất ức chế MAO.

Dùng chung với pimozid.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Chất ức chế MAO: Tương tác có khả năng gây tử vong (hội chứng serotonin) với các chất ức chế MAO hoặc linezolid

Làm trầm trọng hơn tình trạng trầm cảm hoặc nguy cơ tự tử: Làm trầm trọng hơn tình trạng trầm cảm và/ hoặc xuất hiện ý tưởng, hành vi tự tử hoặc thay đổi bất thường trong hành vi có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em bị rối loạn trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần khác, có hoặc không dùng thuốc chống trầm cảm. Thuốc chống trầm cảm có thể làm nặng hơn bệnh trầm cảm và xuất hiện ý tưởng, hành vi tự tử ở một số bệnh nhân trong giai đoạn đầu điều trị. Do đó tất cả các bệnh nhân sử dụng thuốc chống trầm cảm cần phải được theo dõi chặt chẽ dấu hiệu bệnh nặng thêm, ý định hoặc hành vi tự tử, hoặc hành vi bất thường, đặc biệt trong giai đoạn điều chỉnh liều.

Rối loạn lưỡng cực: Làm lộ rõ rối loạn lưỡng cực. Dùng để sàng lọc bệnh nhân có nguy cơ, để có được tiền sử tâm thần chi tiết (ví dụ: Tiền sử tự tử của gia đình, rối loạn lưỡng cực, trầm cảm) trước khi bắt đầu điều trị. Escitalopram không được chấp thuận để điều trị rối loạn lưỡng cực.

Hội chứng cai thuốc: Hội chứng cai thuốc (ví dụ: Kích động, lo lắng, chóng mặt, rối loạn, nhức đầu, mất ngủ, khó chịu...) đã được báo cáo khi dùng thuốc escitalopram và các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin khác, đặc biệt khi ngừng thuốc đột ngột. Do đó bệnh nhân nên giảm liều một cách từ từ nếu có thể và theo dõi các triệu chứng trên trong quá trình ngừng thuốc.

Chảy máu bất thường: Chảy máu bất thường (ví dụ: Xuất huyết đường tiêu hóa trên) đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhận sử dụng escitalopram. Bệnh nhân được thông báo về nguy cơ chảy máu khi sử dụng đồng thời escitalopram và aspirin hoặc các NSAID, warfarin hoặc các loại thuốc khác có ảnh hưởng đến đông máu.

Hội chứng tiết hormon chống bài niệu không phù hợp/ hạ natri máu:

Giống như thuốc chống trầm cảm khác (ví dụ citalopram), hội chứng tiết hormon chống bài niệu không phù hợp (SIADH) hoặc hạ natri máu cần sự can thiệp y tế và/ hoặc có thể cần ngưng escitalopram.

Ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương: Thuốc có thể ảnh hưởng tới nhận

thức và vận động.

Động kinh: Cần thận trọng với người có tiền sử bị động kinh.

Hung cảm: Cần thận trọng với người có tiền sử hung cảm.

Tình trạng khác: Sử dụng escitalopram thận trọng ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim, bệnh tim không ổn định, ở bệnh nhân có chuyển hóa và huyết động học bị thay đổi. Sử dụng thận trọng ở phụ nữ có thai, cho con bú, suy gan, suy thận, trẻ em dưới 18 tuổi.

Đề xa tâm tày trẻ em.

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

Dữ liệu sử dụng thuốc trong thời gian mang thai còn hạn chế. Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

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

Escitalopram có nguy cơ ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, do đó bệnh nhân cần thận trọng khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thuốc ảnh hưởng hoặc chuyển hóa bởi enzym gan: Nồng độ trong huyết thanh có thể giảm khi sử dụng với các thuốc cảm ứng enzym CYP2C19 (carbamazepin, rifampin, phenytoin) hoặc enzym CYP3A4 (nafcillin, nevirapin). Nồng độ trong huyết thanh có thể tăng khi sử dụng với các thuốc ức chế enzym CYP2C19 (fluconazol, fluvoxamin, omeprazol) hoặc enzym CYP3A4 (thuốc kháng nấm azol, clarithromycin). Thuốc có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của desipramin hoặc metoprolol.

Thuốc ảnh hưởng đến khả năng đông máu: Tăng nguy cơ chảy máu khi sử dụng đồng thời với aspirin, NSAID hoặc thuốc ảnh hưởng đến đông máu.

Chất chống vận thụ thể 5-HT₁: Tương tác dược lực (có thể gây hội chứng serotonin nguy hiểm đến tính mạng) nếu sử dụng đồng thời với các chất chống vận thụ thể 5-HT₁ (ví dụ: Almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan). Nếu dùng chung được đảm bảo an toàn lâm sàng, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận, đặc biệt là trong thời gian bắt đầu điều trị, khi tăng liều hoặc khi bắt đầu một thuốc serotonergic khác.

Chất ức chế MAO: Sử dụng đồng thời với IMAO có thể dẫn tới tác dụng không mong muốn trầm trọng. Chỉ nên bắt đầu sử dụng escitalopram sau khi ngưng IMAO ít nhất 2 tuần và ngược lại. Sử dụng đồng thời với moclobemid có thể tăng nguy cơ hội chứng serotonin.

Linezolid: Hội chứng serotonin đã được báo cáo.

Chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc và chất ức chế tái hấp thu serotonin và norepinephrin chọn lọc: Có khả năng gây hội chứng serotonin nguy hiểm đến tính mạng, không khuyến cáo dùng chung.

Citalopram: Bởi vì escitalopram là đồng phân hoạt động của racemic citalopram, không nên dùng chung hai thuốc.

Lithium: Tăng cường tác động serotonergic của escitalopram và có khả năng gây ra hội chứng serotonin nguy hiểm đến tính mạng, sử dụng một cách thận trọng.

Các thuốc serotonergic khác: Có khả năng gây hội chứng serotonin nguy hiểm đến tính mạng khi dùng chung với các thuốc khác hoặc thảo dược ảnh hưởng đến dẫn truyền thần kinh serotonin, bao gồm tramadol và St. John Wort, sử dụng một cách thận trọng. Không khuyến khích dùng chung với tiền chất serotonin (như tryptophan).

Pimozid: Tăng khoảng QTc đã được quan sát thấy khi pimozid và racemic citalopram được dùng chung, ảnh hưởng lên escitalopram chưa được đánh giá. Dược động học của racemic citalopram (AUC và nồng độ huyết tương) không bị ảnh hưởng bởi pimozid. Chống chỉ định dùng chung pimozid với escitalopram.

Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương khác: Có thể có tác động dược lý với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương khác.

Rượu: Không khuyến cáo dùng chung với rượu.

Cimetidin: Tăng AUC và nồng độ trong huyết tương của citalopram đã được quan sát thấy, ảnh hưởng lên escitalopram chưa được đánh giá.

Theophyllin, digoxin: Không có tương tác thuốc với racemic citalopram, ảnh hưởng tới escitalopram chưa được đánh giá.

Liệu pháp sốc điện: Ảnh hưởng tới escitalopram chưa được đánh giá.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Co giật, hôn mê, choáng váng, giảm huyết áp, mất ngủ, buồn nôn, nôn mửa, nhịp tim nhanh nút xoang, buồn ngủ, biến đổi ECG (kéo dài QT, xoắn đỉnh).

Điều trị: Thiết lập và duy trì thông khí đầy đủ. Có thể rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt. Theo dõi tim mạch, dấu hiệu sinh tồn và điều trị hỗ trợ. Gây lợi tiểu, thẩm phân máu, truyền lọc máu hoặc truyền thay máu thường không có tác dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)**
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688