282/D162

MV_35298

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2018

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
Q.BÌNH TÂN - T.P.HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q.BÌNH TÂN - TP HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q.BÌNH TÂN - TP.HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: 4103005343 - C.T.C.P - Q.BÌNH TÂN - TP.HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

Rx Prescription only

WHO - GMP

EDXOR

Venlafaxine 37.5mg

Box of 6 blisters x 10 tablets

EDXOR
Venlafaxine 37.5mg

EDXOR

MỖI VIÊN CHỨA:

Venlafaxin hydroclorid tương ứng
Venlafaxin.....37,5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP 38

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

EDXOR

Venlafaxin 37,5mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

EDXOR
Venlafaxine 37.5mg

EDXOR

EACH TABLET CONTAINS:

Venlafaxine hydrochloride equivalent to
Venlafaxine.....37.5mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP 38

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

8 935204 537538

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

NGUYỄN VĂN MÔ

Rx Prescription only

WHO - GMP

EDXOR

Venlafaxine 37.5mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

EDXOR
Venlafaxine 37.5mg

EDXOR

MỖI VIÊN CHỨA:
Venlafaxin hydroclorid tương ứng
Venlafaxin.....37,5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 38
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

EDXOR

Venlafaxin 37,5mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

EDXOR
Venlafaxine 37.5mg

EDXOR

EACH TABLET CONTAINS:
Venlafaxine hydrochloride equivalent to
Venlafaxine.....37.5mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

8 935204 537538

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

EDXOR

Viên nén

Thuốc bán theo đơn

Công thức : *Mỗi viên nén chứa*:

Venlafaxin hydroclorid

Tương ứng Venlafaxin .....37,5 mg

Tá dược : Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystallin cellulose)102, Primellose, Talc, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Povidon (PVP) K30.

Dược lực học :

Nhóm dược lý : Chống trầm cảm

Mã ATC: N06 AX16

Venlafaxin là một thuốc chống trầm cảm dẫn xuất từ phenylethylamin thuộc loại ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc chưa được đánh giá một cách đầy đủ nhưng venlafaxin và chất chuyển hóa có hoạt tính là O-desmethylvenlafaxin có khả năng ức chế tái hấp thu setoronin mạnh và yếu hơn một chút với noradrenalin, thuốc ít ức chế tái hấp thu dopamin. Venlafaxin ức chế tái hấp thu setoronin không mạnh bằng các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu setoronin. Thuốc không có ái lực đặc hiệu trên thụ thể histamin, muscarin và adrenalin-alpha hoặc beta. Venlafaxin không ức chế MAO. Venlafaxin không có tác dụng gây ngủ và kháng muscarin của các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Dược động học :

Hấp thu : Venlafaxin hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, thức ăn làm chậm hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

Phân bố : Venlafaxin và chất chuyển hóa O-desmethylvenlafaxin (ODV) liên kết với protein huyết tương thấp (theo thứ tự là 27% và 30%).

Chuyển hóa : Sau khi uống, thuốc bị chuyển hóa bước một ở gan qua trung gian CYP 2D6 và CYP 3A4 chủ yếu tạo thành O-desmethylvenlafaxin còn hoạt tính. Các chất chuyển hóa khác bao gồm : N-desmethylvenlafaxin và N, O-didesmethylvenlafaxin. Nồng độ đỉnh của venlafaxin và chất chuyển hóa O-desmethylvenlafaxin trong huyết tương đạt được sau khi dùng thuốc theo thứ tự là 2 giờ và 4 giờ.

Thải trừ : Thời gian bán thải Venlafaxin và O-desmethylvenlafaxin tương ứng là 5 giờ và 11 giờ. Ở người xơ gan, venlafaxin thanh thải ở gan giảm khoảng 50% và của ODV giảm khoảng 30%. Venlafaxin thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa, chỉ 2% thải trừ qua qua phân. Ở người xơ gan, thời gian bán thải tăng khoảng 30% đối với venlafaxin, khoảng 60% đối với ODV. Ở người suy thận, thời gian bán thải tăng khoảng 50% đối với venlafaxin, khoảng 40% đối với ODV. Ở người thẩm phân, thời gian bán thải venlafaxin tăng 1,5 lần so với người bệnh có chức năng thận bình thường. Venlafaxin phân bố vào sữa mẹ.

Quy cách đóng gói :

Vỉ 10 viên, hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

Chỉ định :

Bệnh trầm cảm

Bệnh lo âu toàn thể, bệnh lo sợ tiếp xúc xã hội

Các bệnh lo âu khác : Bệnh ám ảnh – xung lực, chứng hoảng sợ, stress sau chấn thương

Liều lượng và cách dùng :

Điều trị trầm cảm : Người lớn và trẻ trên 18 tuổi : Liều khởi đầu uống 75 mg/ngày chia 2-3 lần trong bữa ăn (một số bệnh có thể khởi đầu ở liều thấp 37,5 mg/lần/ngày trong 4 – 7 ngày đầu, sau đó tăng đến 75 mg/ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân), nếu cần thiết có thể tăng tới 150 mg/ngày sau vài tuần để đạt yêu cầu điều trị. Liều tối đa 225 mg/ngày.

Trầm cảm nặng hoặc nằm viện : Liều khởi đầu có thể dùng tới 150 mg/ngày, cứ sau 2-3 ngày điều trị có thể tăng thêm 75 mg/ngày đến liều tối đa là 375 mg/ngày. Sau đó phải giảm dần.

Đối với người suy gan, suy thận nhẹ không cần chỉnh liều. Người bệnh suy gan, suy thận trung bình, liều giảm một nửa và dùng ngày 1 lần. Cần giảm liều cho người bệnh suy gan, suy thận nặng.

Uống thuốc với một lượng nước vừa đủ, uống thuốc trong bữa ăn.

Chống chỉ định :

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Các trường hợp có nguy cơ cao về loạn nhịp tim, tăng huyết áp không kiểm soát được.

Dùng đồng thời với IMAO

Phụ nữ có thai

Trẻ em dưới 18 tuổi

Thận trọng khi dùng :

Thận trọng khi dùng cho người suy gan, suy thận vừa và nặng. Cần phải giảm liều dùng.

Thận trọng với người bệnh bị bệnh tim như: Mới bị nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim mạch không ổn định hoặc

những trường hợp bệnh có thể nặng lên do tăng nhịp tim. Do nguy cơ tăng huyết áp phụ thuộc liều dùng nên cần phải theo dõi huyết áp trong quá trình điều trị khi dùng liều quá 200 mg/ngày. Định lượng nồng độ cholesterol huyết nếu bệnh nhân dùng thuốc trong thời gian dài. Thận trọng với người bệnh có tiền sử động kinh, người bệnh tăng áp lực nội nhãn hoặc glôcôm góc đóng, người bệnh có hưng cảm hoặc bệnh nhân rối loạn xuất huyết.

Bệnh nhân bị phát ban, mày đay hoặc dị ứng phải đến thầy thuốc khám để có hướng xử lý.

Vì người bệnh trầm cảm có nguy cơ tự sát cao nên cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân trong suốt quá trình điều trị, nhất là trong giai đoạn đầu tiên điều trị cho tới khi trầm cảm đỡ.

Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, venlafaxin có thể gây chóng mặt, hạ huyết áp thế đứng là ở người cao tuổi, vì vậy không nên lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

Khi điều trị bằng venlafaxin mà ngừng thuốc hoặc giảm liều đột ngột có thể gây các triệu chứng mệt mỏi, ngủ gà, nhức đầu, buồn nôn, chán ăn, khô miệng, tiêu chảy, kích động, lo âu, căng thẳng, lú lẫn, hưng cảm nhẹ, cảm giác bất thường, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt. Do đó, venlafaxin được khuyến cáo trước khi ngừng thuốc phải giảm liều dần dần ít nhất trong một tuần sau đợt điều trị kéo dài trên một tuần. Đồng thời phải giám sát người bệnh để làm giảm phản ứng khi ngừng thuốc.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galactose.

Tương tác thuốc :

Một số thuốc khi dùng đồng thời với venlafaxin có thể gây hội chứng serotonin: Thuốc cường serotonin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin, serotonin, thuốc làm giảm chuyển hóa serotonin. Khi bắt buộc phải dùng đồng thời venlafaxin với một trong các thuốc trên, phải giám sát chặt chẽ người bệnh, nhất là giai đoạn đầu tiên điều trị. Đặc biệt không được dùng venlafaxin đồng thời với IMAO vì có thể gây tương tác nguy hiểm đến tính mạng. Phải ngừng dùng IMAO ít nhất 14 ngày mới bắt đầu dùng venlafaxin và phải ngừng dùng venlafaxin ít nhất 7 ngày mới bắt đầu dùng thuốc chống trầm cảm khác.

Thuốc chống đông máu: Tác dụng chống đông máu của warfarin có thể tăng lên khi dùng cùng với venlafaxin.

Thuốc chống sốt rét: Nhà sản xuất artemether cùng với lumefantrin khuyến cáo tránh phối hợp với venlafaxin.

Thuốc điều trị bệnh tâm thần: Nồng độ clozapin tăng trong huyết tương khi dùng cùng với venlafaxin.

Thuốc dopaminergic (entacapon): Nhà sản xuất entacapon khuyên cần thận trọng khi dùng phối hợp với venlafaxin.

Sibutramin: Tăng nguy cơ độc cho hệ thần kinh. Nhà sản xuất khuyến cáo tránh dùng đồng thời.

Moclobemid (một thuốc ức chế MAO-A hồi phục được): Tránh dùng phối hợp. Phải có một thời gian 3-7 ngày nghỉ thuốc khi muốn dùng thuốc kia.

Thuốc serotonergic: Tăng nguy cơ gây hội chứng serotonin khi phối hợp các thuốc serotonergic với nhau, khi phối hợp một thuốc serotonergic với venlafaxin. Hội chứng serotonin xảy ra trong vài giờ hoặc vài ngày gồm có: vật vã, vã mồ hôi, ỉa chảy, sốt, tăng phản xạ gân xương, mất điều phối, thay đổi trạng thái tâm thần (lú lẫn, hưng cảm nhẹ), rung giật cơ, rét run hoặc run, loạn nhịp tim, hôn mê, đông máu rải rác nội mạch, tăng hoặc giảm huyết áp, suy thận, suy thở, co giật và sốt cao.

Cimetidin: Gây ức chế enzym chuyển hóa venlafaxin ở gan nhưng nó ảnh hưởng tới chất chuyển hóa có hoạt tính của venlafaxin là O-desmethyl venlafaxin, chất này có trong huyết tương với nồng độ cao. Do đó các nhà sản xuất khuyến cáo rằng khi sử dụng đồng thời venlafaxin với cimetidin chỉ cần theo dõi các triệu chứng lâm sàng đối với những bệnh nhân cao tuổi, suy chức năng gan hoặc trước đó đã từng bị tăng huyết áp

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu, mất ngủ, buồn ngủ, chóng mặt, suy nhược, lo âu, căng thẳng, kích động, ác mộng, hoang mang.

Tim mạch: Run rẩy, giãn mạch, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, phụ thuộc liều.

Tiêu hóa: Khô miệng, táo bón. Ngoài ra còn gặp buồn nôn, nôn, chán ăn, ăn không tiêu, đau bụng, tiêu chảy.

Chuyển hóa và nội tiết: Tăng hoặc giảm cân, tăng cholesterol máu, rối loạn chức năng sinh dục.

Dị ứng: Ngứa, phát ban, khó thở.

Khác: Cảm giác lạnh và sốt, tăng tiết mồ hôi, đi tiểu nhiều, rối loạn thị lực, đau cơ, đau khớp, ù tai.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100:

Tim mạch: Hạ huyết áp thế đứng, ngất, loạn nhịp tim, tim đập nhanh.

Thần kinh trung ương và tâm thần: Mất điều phối, rối loạn vận ngôn, rối loạn ngoại tháp, hưng cảm nhẹ, ảo giác, co giật, ngất.

Trên gan: Viêm gan, tăng enzym gan có phục hồi.

Nội tiết: chảy sữa.

Dị ứng: Quá mẫn, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch

Khác: Vết bầm tím ở da, xuất huyết tiêu hóa, bí tiểu tiện, mẫn cảm ánh sáng.

Hiếm gặp: ADR<1/1000

Máu: Rối loạn tạo máu như giảm bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu.

Tim: Khoảng QT dài

Khác: Giảm natri huyết, viêm tụy và tăng tế bào ưa eosin ở phổi. Ý nghĩ tự tử đặc biệt ở trẻ em.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Đa số các tác dụng không mong muốn là do liên quan đến serotonin như buồn nôn, nôn, nhức đầu, mất ngủ hoặc buồn ngủ. Do thức ăn không làm giảm hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa vì vậy để giảm tác dụng không mong muốn do không dung nạp thuốc như buồn nôn nên uống cùng với thức ăn.

Venlafaxin thường gây tăng huyết áp ở một số người bệnh khi dùng liều vượt quá 200 mg/ngày, nên nếu người bệnh đã có tăng huyết áp thì cần phải điều trị tăng huyết áp trước khi bắt đầu dùng venlafaxin và phải kiểm tra huyết áp thường xuyên trong suốt quá trình điều trị bằng venlafaxin. Với một số người bệnh nếu trong quá trình điều trị mà huyết áp tăng lên thì cần thiết phải giảm liều hoặc ngưng thuốc.

Nếu trong khi điều trị thấy xuất hiện cơn co giật, phải ngừng thuốc ngay vì co giật thường xảy ra khi quá liều.

Giảm natri huyết thường xảy ra ở người cao tuổi và có thể do có hội chứng bài tiết hormon kháng niệu không thích hợp khi dùng thuốc trầm cảm. Tuy nhiên, hội chứng này hay gặp ở loại thuốc ức chế thu hấp thu serotonin, trong đó có venlafaxin. Nếu thấy người bệnh nhất là người cao tuổi bị buồn ngủ, lú lẫn hoặc co giật khi dùng thuốc chống trầm cảm, phải chý ý ngay đến giảm natri huyết để điều trị.

Quá liều và xử trí :

Quá liều: Hôn mê, ngủ lịm, ngủ gà, thay đổi điện tâm đồ, loạn nhịp tim và xuất huyết nặng.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Dùng than hoạt, rửa dạ dày nếu phát hiện sớm. Biện pháp chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ hô hấp.

Do thể tích máu phân bố của venlafaxin lớn trong cơ thể, nên gây lợi niệu, thẩm phân, thận nhân tạo hoặc thay đổi máu có thể không có ích.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Venlafaxin có thể gây chóng mặt, hạ huyết áp thế đứng là ở người cao tuổi, vì vậy không nên lái tàu xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai: Các bà mẹ mang thai dùng venlafaxin gần ngày sinh có thể gặp các phản ứng ngừng thuốc ở trẻ sau khi sinh. Một nghiên cứu ở 150 người dùng venlafaxin vào 3 tháng đầu của thai kỳ thấy 25 người xảy thai và thai chết, 2 người có thai dị dạng. Mặt dù tỉ lệ này cao hơn không có ý nghĩa so với nhóm đối chứng nhưng các nhà sản xuất khuyến cáo không dùng venlafaxin cho phụ nữ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Venlafaxin và chất chuyển hóa O-desmethylvenlafaxin bài tiết vào sữa mẹ nên có thể gây tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ. Không dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú.

Bảo quản : Nơi khô, mát, nhiệt độ dưới 30^{0}C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo: USP 38

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. **Tên sản phẩm: EDXOR**
   - Thuốc bán theo đơn
   - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
   - Để xa tầm tay trẻ em
   - Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
2. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:**
   - Venlafaxin hydroclorid
     Tương ứng Venlafaxin..... 37,5 mg
   - *Tá dược:* Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystallin cellulose)102, Primellose, Talc, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Povidon (PVP) K30.
3. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn.
4. **Quy cách đóng gói :**
   - Vỉ 10 viên, hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ
   - Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên
5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
   - Bệnh trầm cảm
   - Bệnh lo âu toàn thể, bệnh lo sợ tiếp xúc xã hội
   - Các bệnh lo âu khác : Bệnh ám ảnh – xung lực, chứng hoảng sợ, stress sau chấn thương
6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
   - Điều trị trầm cảm : Người lớn và trẻ trên 18 tuổi : Liều khởi đầu uống 75 mg/ngày chia 2-3 lần trong bữa ăn (một số bệnh có thể khởi đầu ở liều thấp 37,5 mg/lần/ngày, trong 4 – 7 ngày đầu, sau đó tăng đến 75 mg/ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân), nếu cần thiết có thể tăng tới 150 mg/ngày sau vài tuần để đạt yêu cầu điều trị. Liều tối đa 225 mg/ngày.
   - Trầm cảm nặng hoặc nằm viện : Liều khởi đầu có thể dùng tới 150 mg/ngày, cứ sau 2-3 ngày điều trị có thể tăng thêm 75 mg/ngày đến liều tối đa là 375 mg/ngày. Sau đó phải giảm dần.
   - Đối với người suy gan, suy thận nhẹ không cần chỉnh liều. Người bệnh suy gan, suy thận trung bình, liều giảm một nửa và dùng ngày 1 lần. Cần giảm liều cho người bệnh suy gan, suy thận nặng.
   - Uống thuốc với một lượng nước vừa đủ, uống thuốc trong bữa ăn.
7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**
   - Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc thuốc
   - Các trường hợp có nguy cơ cao về loạn nhịp tim, tăng huyết áp không kiểm soát được.
   - Dùng đồng thời với IMAO
   - Phụ nữ có thai
   - Trẻ em dưới 18 tuổi
8. **Tác dụng không mong muốn:**
   Thường gặp, ADR > 1/100
   - Thần kinh: Đau đầu, mất ngủ, buồn ngủ, chóng mặt, suy nhược, lo âu, căng thẳng, kích động, ác mộng, hoang mang.
   - Tim mạch: Run rẩy, giãn mạch, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, phụ thuộc liều.
   - Tiêu hóa: Khô miệng, táo bón. Ngoài ra còn gặp buồn nôn, nôn, chán ăn, ăn không tiêu, đau bụng, tiêu chảy.
   - Chuyển hóa và nội tiết: Tăng hoặc giảm cân, tăng cholesterol máu, rối loạn chức năng sinh dục.
   - Dị ứng: Ngứa, phát ban, khó thở.
   - Khác: Cảm giác lạnh và sốt, tăng tiết mồ hôi, đi tiểu nhiều, rối loạn thị lực, đau cơ, đau khớp, ù tai.
   Ít gặp:1/1000 < ADR < 1/100:
   - Tim mạch: Hạ huyết áp thế đứng, ngất, loạn nhịp tim, tim đập nhanh.
   - Thần kinh trung ương và tâm thần: Mất điều phối, rối loạn vận ngôn, rối loạn ngoại tháp, hưng cảm nhẹ, ảo giác, co giật, ngất.
   - Trên gan: Viêm gan, tăng enzym gan có phục hồi.
   - Nội tiết: chảy sữa.
   - Dị ứng: Quá mẫn, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch

- Khác: Vết bầm tím ở da, xuất huyết tiêu hóa, bí tiểu tiện, mẫm cảm ánh sáng

  Hiếm gặp: ADR<1/1000
- Máu: Rối loạn tạo máu như giảm bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu.
- Tim: Khoảng QT dài
- Khác: Giảm natri huyết, viêm tụy và tăng tế bào ưa eosin ở phổi. Ý nghĩ tự tử đặc biệt ở trẻ em

  Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Một số thuốc khi dùng đồng thời với venlafaxin có thể gây hội chứng serotonin: Thuốc cường serotonin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin, serotonin, thuốc làm giảm chuyển hóa serotonin. Khi bắt buộc phải dùng đồng thời venlafaxin với một trong các thuốc trên, phải giám sát chặt chẽ người bệnh, nhất là giai đoạn đầu tiên điều trị. Đặc biệt không được dùng venlafaxin đồng thời với IMAO vì có thể gây tương tác nguy hiểm đến tính mạng. Phải ngừng dùng IMAO ít nhất 14 ngày mới bắt đầu dùng venlafaxin và phải ngừng dùng venlafaxin ít nhất 7 ngày mới bắt đầu dùng thuốc chống trầm cảm khác.
- Thuốc chống đông máu: Tác dụng chống đông máu của warfarin có thể tăng lên khi dùng cùng với venlafaxin.
- Thuốc chống sốt rét: Nhà sản xuất artemether cùng với lumefantrin khuyến cáo tránh phối hợp với venlafaxin.
- Thuốc điều trị bệnh tâm thần: Nồng độ clozapin tăng trong huyết tương khi dùng cùng với venlafaxin.
- Thuốc dopaminergic (entacapon): Nhà sản xuất entacapon khuyên cần thận trọng khi dùng phối hợp với venlafaxin.
- Sibutramin: Tăng nguy cơ độc cho hệ thần kinh. Nhà sản xuất khuyến cáo tránh dùng đồng thời.
- Moclobemid (một thuốc ức chế MAO-A hồi phục được):Tránh dùng phối hợp. Phải có một thời gian 3-7 ngày nghỉ thuốc khi muốn dùng thuốc kia.
- Thuốc serotonergic: Tăng nguy cơ gây hội chứng serotonin khi phối hợp các thuốc serotonergic với nhau, khi phối hợp một thuốc serotonergic với venlafaxin. Hội chứng serotonin xảy ra trong vài giờ hoặc vài ngày gồm có: vật vã, vã mồ hôi, ỉa chảy, sốt, tăng phản xạ gân xương, mất điều phối, thay đổi trạng thái tâm thần (lú lẫn, hưng cảm nhẹ), rung giật cơ, rét run hoặc run, loạn nhịp tim, hôn mê, đông máu rải rác nội mạch, tăng hoặc giảm huyết áp, suy thận, suy thở, co giật và sốt cao.
- Cimetidin: Gây ức chế enzym chuyển hóa venlafaxin ở gan nhưng nó ảnh hưởng tới chất chuyển hóa có hoạt tính của venlafaxin là O-desmethyl venlafaxin, chất này có trong huyết tương với nồng độ cao. Do đó các nhà sản xuất khuyến cáo rằng khi sử dụng đồng thời venlafaxin với cimetidin chỉ cần theo dõi các triệu chứng lâm sàng đối với những bệnh nhân cao tuổi, suy chức năng gan hoặc trước đó đã từng bị tăng huyết áp

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lãng quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

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

- Hôn mê, ngủ lịm, ngủ gà, thay đổi điện tâm đồ, loạn nhịp tim và xuất huyết nặng

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

- Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Dùng than hoạt, rửa dạ dày nếu phát hiện sớm. Biện pháp chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ hô hấp.
- Do thể tích máu phân bố của venlafaxin lớn trong cơ thể, nên gây lợi niệu, thẩm phân, thận nhân tạo hoặc thay đổi máu có thể không có ích

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

- Thận trọng khi dùng cho người suy gan, suy thận vừa và nặng. Cần phải giảm liều dùng.
- Thận trọng với người bệnh bị bệnh tim như: Mới bị nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim mạch không ổn định hoặc những trường hợp bệnh có thể nặng lên do tăng nhịp tim. Do nguy cơ tăng huyết áp phụ

thuộc liều dùng nên cần phải theo dõi huyết áp trong quá trình điều trị khi dùng liều quá 200 mg/ngày. Định lượng nồng độ cholesterol huyết nếu bệnh nhân dùng thuốc trong thời gian dài.

- Thận trọng với người bệnh có tiền sử động kinh, người bệnh tăng áp lực nội nhãn hoặc glôcôm góc đóng, người bệnh có hưng cảm hoặc bệnh nhân rối loạn xuất huyết.
- Bệnh nhân bị phát ban, mày đay hoặc dị ứng phải đến thầy thuốc khám để có hướng xử lý.
- Vì người bệnh trầm cảm có nguy cơ tự sát cao nên cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân trong suốt quá trình điều trị, nhất là trong giai đoạn đầu tiên điều trị cho tới khi trầm cảm đỡ.
- Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, venlafaxin có thể gây chóng mặt, hạ huyết áp thế đứng là ở người cao tuổi, vì vậy không nên lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.
- Khi điều trị bằng venlafaxin mà ngừng thuốc hoặc giảm liều đột ngột có thể gây các triệu chứng mệt mỏi, ngủ gà, nhức đầu, buồn nôn, chán ăn, khô miệng, tiêu chảy, kích động, lo âu, căng thẳng, lú lẫn, hưng cảm nhẹ, cảm giác bất thường, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt. Do đó, venlafaxin được khuyến cáo trước khi ngừng thuốc phải giảm liều dần dần ít nhất trong một tuần sau đợt điều trị kéo dài trên một tuần. Đồng thời phải giám sát người bệnh để làm giảm phản ứng khi ngừng thuốc

Trong thuốc có chứa tá dược:

- Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.
- Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galactose.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ :

- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT : 08.3.7.540.724 – 08.3.7.540.725 Fax : 08.3.7.505.807

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

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: 41030063 C.T.C.P Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh