

267/86,

gpr

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ NHẬN DUYỆT

12.06.2014

Manufactured by:
PT KALBE FARMA Tbk
Kawasan Industri Delta Silicon
Jl. M.H Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang
Bekasi - Indonesia

Dosage and administration, contraindications and further information:
Please see the package insert inside.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.
Store at room temperature (below 30°C).
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
DO NOT EXCEED INDICATED DOSE.
Treatment of depression:
Indications
Fluoxetine HCl equivalent to Fluoxetine.....20 mg
order treated for 5 to 6 weeks.
Its efficacy is established for outpatients with major depressive disorder.

KALXETIN 20 mg

1KDK1572

KALXETIN 20 mg

3 strips x 10 capsules

Reg No
BN
ED
MD

BARCODE
8992858445213

Rx Prescription Drug

KALXETIN
Fluoxetine capsules

20 mg

3 strips x 10 capsules

Rx **KALBE**

Rx Thuốc bán theo đơn Viên nang KALXETIN
Mỗi viên nang cứng chứa: Fluoxetine HCl tương đương với Fluoxetine 20mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên; Tiêu chuẩn: USP 35.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn cho phép.
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK, Số lô SX; NSX; HD: Xem Reg. No; Batch No; Mfg. Date & Exp. Date trên bao bì
Sản xuất tại Indonesia, bởi: **PT KALBE FARMA Tbk**
Kawasan Industri Delta Silicon, Jl. M.H Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi, Indonesia
Doanh nghiệp nhập khẩu:
Các thông tin khác đề nghị tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

165 x 97,5 x 25 mm



FINAL ARTWORK		
Name Kemasan	Dos KALXETIN 20 mg VTN	
Kode Kemasan	1KDK1572-0	
Menggantian kode	1KDK1571-0	

Ukuran : 165 x 97,5 x 25 mm
Bahan : Duplex coated 270 g/m² + water based

- Keterangan:**
1. Warna desain, nama produk, generik, dosis: Putih
 2. Leter, barcode logo KF: Pantone Black C
 3. Blok dosis: 50% Pantone 138 C
 4. Blok nama produk, leter pictogram, bermark, garis kotak, Rx: Pantone 138 C

(rev-1) 14.03.2006 strf
(rev-2) 15.03.2006 revf
(rev-3) 20.03.2006 revg
(rev-4) 21.03.2006 revh
(rev-5) 03.05.2006 revd
(rev-6) 22.05.2006 rev uk 185 x 90 x 22,5 mm > 165 x 97,5 x 25 mm

atr 070307 - spesifikasi
atr 030207 -sp (compliance), anorg vth
atr 030407 -rev spesifikasi
atr 100408 -morg vth-gprnt, rev dosage
atr 241012 -desain baru





FINAL ARTWORK	
Nama Kemasan	Foil KALXETIN 20 mg VTN
Kode Kemasan	1WFK0662-0
Menggantikan kode	1WFK0661-0

Lebar Foil : 132 mm
 Komposisi : MST22/PE20/AL12/EAA25

Keterangan :
 1. Logo KF, nama prdk, Rx, : Pantone 138 C
 nama gnrc, teks, pictogram,



← ARAH GULUNGAN

PRINTED ON DULL SIDE

(art-1) 14.03.2006 str1
 (art-2) 20.03.2006 rev2
 (art-3) 21.03.2006 rev3
 (art-4) 03.05.2006 rev4
 (art-5) 20.05.2006 rev5
 (art-6) 22.05.2006 rev6 no kode

afd 100408 +vn-5716-08
 afd 241012 desain baru, eaa20->eaa25



KALXETIN CAPSULE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

KALXETIN – Viên nang

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Fluoxetine HCl tương đương với Fluoxetine 20,0mg

Tá dược: Collidone 25, Polysorbate 80, Avicel pH 101, Maistarke, Talcum, Aerosil 200, Magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nang.

DƯỢC LỰC HỌC

Fluoxetine là một thuốc chống trầm cảm mới, cấu trúc hóa học của nó không cùng họ với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (tricyclic), 4 vòng (tetracyclic) hoặc các thuốc chống trầm cảm trước đó.

Tác dụng chống trầm cảm của nó dường như là ức chế quá trình hấp thu Serotonin của hệ thần kinh trung ương. Ở liều lâm sàng, Fluoxetine ngăn chặn sự hấp thu Serotonin, nhưng không ngăn chặn Norepinephrine trong tế bào tiêu cầu của người. Các nghiên cứu trên động vật cũng chỉ ra rằng hiệu quả ức chế sự hấp thu Serotonin của Fluoxetine lớn hơn so với Norepinephrine. KALXETIN là thuốc chống trầm cảm thông qua thụ thể Serotonin đồng thời cũng có tác dụng để điều trị chứng rối loạn ám ảnh – cưỡng bức. Chất đối kháng của thụ thể muscarinic, histamine và α -1-adrenergic có mối quan hệ tương hỗ với tác dụng kháng cholinergic, an thần và tác dụng trên hệ tim mạch giống như là của các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (tricyclic) cổ điển. Nghiên cứu trên in vitro cho thấy khả năng gắn kết của Fluoxetine với các thụ thể này và các thụ thể khác trên màng của tế bào não kém hơn các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Với liều duy nhất 40mg/ngày theo đường uống thì nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 15-55ng/ml sau 6-8 giờ. Thức ăn có thể làm giảm khả năng hấp thu đối với thuốc nhưng nó không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Tỷ lệ gắn kết của Fluoxetine với protein, albumin và α -1-glycoprotein là 94,5%. Phần lớn Fluoxetine được chuyển hóa thành dạng hoạt động, norfluoxetine và một số dạng hoạt động khác. Norfluoxetine có hiệu lực và chọn lọc như là một chất ngăn chặn sự hấp thu Serotonin tương tự như Fluoxetine. Ban đầu, Fluoxetine được đào thải thông qua quá trình chuyển hóa thành chất bất hoạt tại gan rồi thải trừ ra ngoài qua thận. Thời gian bán hủy của Fluoxetine là 2-3 ngày trong khi đó thời gian bán hủy của Norfluoxetine là 7-9 ngày. Sau 30 ngày sử dụng ở liều 40mg/ngày, nồng độ Fluoxetine trong huyết tương đạt 91-302 ng/ml và của Norfluoxetine là 72-258 ng/ml. Trên những bệnh nhân xơ gan, thời gian bán hủy của Fluoxetine tăng thêm từ 2-3 ngày tới 6,7 ngày so với bình thường còn của Norfluoxetine là 7-9 tới 12 ngày so với bình thường.



KALXETIN CAPSULE

CHỈ ĐỊNH

Điều trị chứng trầm cảm.

Hiệu quả đối với bệnh nhân mắc các chứng rối loạn trầm cảm có thể đạt được trong vòng 5 đến 6 tuần.

gjn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng KALXETIN cho những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các thành phần của thuốc.
- Không dùng KALXETIN cho những bệnh nhân đang ở trong giai đoạn hưng cảm.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Dùng đường uống

Điều trị ban đầu:

Nên khởi đầu ở liều 20mg/ngày vào buổi sáng. Nếu các dấu hiệu lâm sàng không tiến triển sau một vài tuần điều trị thì có thể tăng liều. Nếu sử dụng trên 20mg/ngày thì nên chia làm hai lần (có thể vào buổi sáng và buổi trưa), và không nên dùng quá 80mg/ngày. Giống như các thuốc chống trầm cảm khác, các tác dụng của thuốc có thể làm chậm lại tới 4 tuần hoặc hơn nữa. Nên dùng liều thấp hơn hoặc dùng ngắt quãng đối với bệnh nhân bị suy chức năng gan và / hoặc chức năng thận. Đồng thời nên cân nhắc kỹ lưỡng đối với bệnh nhân lớn tuổi mắc các bệnh khác hoặc phải dùng nhiều loại thuốc khác nhau.

Điều trị duy trì:

Chưa có tài liệu nào cho biết chính xác là nên điều trị duy trì Fluoxetin cho bệnh nhân trong thời gian bao lâu. Năm 1987, các chuyên gia về tâm thần học thống nhất rằng: nhìn chung với cơn trầm cảm cấp tính, thời gian điều trị bằng thuốc có thể kéo dài từ vài tháng hoặc lâu hơn. Vấn đề là người ta chưa biết chính xác liều lượng thuốc chống trầm cảm cần thiết để điều trị duy trì như thế nào là thích hợp.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ ĐỀ PHÒNG KHI DÙNG

- Fluoxetin có thể gây ban đỏ trên khoảng 4% số bệnh nhân, kết hợp với các dấu hiệu toàn thân như sốt, tăng bạch cầu, đau khớp, phù, hội chứng óng quay – cổ tay, khó thở, tăng nhẹ transaminase, bệnh của hệ bạch huyết, protein niệu. Mặc dù sự liên quan này không rõ ràng và không có bằng chứng cụ thể nhưng nên ngừng sử dụng Fluoxetin nếu có xuất hiện ban đỏ.
- Fluoxetin có thể gây sụt cân (giảm trên 5% trong lượng cơ thể) ở khoảng 13% số bệnh nhân.
- Fluoxetin có thể gây hưng phấn ở mức độ nặng hoặc nhẹ ở vào khoảng 1% số bệnh nhân điều trị. Tuy nhiên các thuốc chống trầm cảm khác cũng gây hưng phấn nặng hoặc nhẹ ở một số bệnh nhân với các ảnh hưởng rối loạn cơ bản.
- Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, Fluoxetin có thể gây động kinh với tỉ lệ 0,2% số bệnh nhân. Do vậy cần thận trọng khi dùng Fluoxetin cho những bệnh nhân có tiền sử bị động kinh.
- Người ta chưa đánh giá được ảnh hưởng của Fluoxetin đối với bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hay bệnh tim trong giai đoạn chưa ổn định.
- Nên sử dụng liều Fluoxetin thấp hơn đối với những bệnh nhân xơ gan (xem phần tác dụng dược lý).
- Thận trọng khi dùng Fluoxetin cho bệnh nhân suy chức năng thận: người ta chưa có những đánh giá đầy đủ khi dùng Fluoxetin kéo dài cho những bệnh nhân suy thận.
- Bất kỳ loại thuốc tâm thần nào, kể cả Fluoxetin đều có thể làm giảm khả năng phán đoán, suy nghĩ, hoặc điều khiển hành vi, do vậy bệnh nhân cần hết sức thận trọng khi điều khiển máy

KALXETIN CAPSULE

móc, kể cả điều khiển mô tô cho đến khi có thể xác định được rằng thuốc không còn gây nên những tác dụng phụ này.

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

Các nghiên cứu về chức năng sinh sản trên chuột và thỏ ở liều cao hơn từ 9 đến 11 lần so với liều điều trị tối đa trên người (80mg) cho thấy Fluoxetin không gây ảnh hưởng có hại đến thai nhi. Tuy nhiên chưa có những nghiên cứu đầy đủ, có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Do vậy chỉ dùng Fluoxetin cho phụ nữ có thai khi việc dùng thuốc là thực sự cần thiết.

Người ta chưa biết được ảnh hưởng của Fluoxetin trên thực nghiệm cũng như việc sinh đẻ ở người. Việc bài tiết Fluoxetin và các chất chuyển hóa của nó qua sữa mẹ là chưa rõ ràng, do vậy nên thận trọng khi dùng Fluoxetin cho phụ nữ đang cho con bú.

Chưa chứng minh được tính an toàn khi sử dụng Fluoxetin cho trẻ em.

Không thấy có những mối liên quan về tác dụng phụ của thuốc với tuổi tác, kể cả đối với người già. Tuy nhiên, chưa có đầy đủ các số liệu có ý nghĩa để xây dựng mối liên quan của tuổi tác đối với các vấn đề khác khi điều trị kéo dài, đặc biệt là đối với người già đang có tình trạng bệnh toàn thân hay dùng đồng thời với các thuốc khác.

Đối với bệnh nhân đái tháo đường: KALXETIN có thể gây ảnh hưởng tới việc kiểm soát đường huyết. Trong quá trình điều trị có thể xảy ra hiện tượng hạ đường huyết và đường huyết sẽ tăng lên khi ngừng điều trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

- Số liệu về ảnh hưởng khi phối hợp sử dụng Fluoxetin với các chất ức chế MAO còn giới hạn, do vậy không nên sử dụng đồng thời Fluoxetin với các chất ức chế MAO. Nên ngừng sử dụng các chất ức chế MAO ít nhất là 14 ngày trước khi bắt đầu sử dụng Fluoxetin và ngừng sử dụng Fluoxetin trong vòng 5 tuần trước khi điều trị bằng các thuốc ức chế MAO.
- Sử dụng đồng thời với Diazepam có thể gây kéo dài thời gian bán hủy của Diazepam.
- Khi sử dụng đồng thời với các thuốc kiềm chế gắn kết với protein huyết tương của Fluoxetin sẽ giảm xuống và hậu quả là sẽ làm tăng Fluoxetin tự do trong huyết thanh, nguy cơ gây ra các tác dụng phụ sẽ cao hơn.
- Khi dùng đồng thời Fluoxetin với Tryptophan có thể gây kích động, bồn chồn và rối loạn đường tiêu hóa.
- Các đánh giá khi sử dụng đồng thời Fluoxetin với các thuốc tác dụng trên hệ thần kinh trung ương khác chưa đầy đủ, do vậy nên thận trọng khi sử dụng đồng thời hai loại thuốc này.
- Chưa chứng minh được lợi ích của việc sử dụng đồng thời Fluoxetin với ECT. Đã có một báo cáo hiện tượng động kinh kéo dài khi sử dụng đồng thời ECT với Fluoxetin.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp khi sử dụng Fluoxetin bao gồm:

- Ảnh hưởng lên hệ thần kinh bao gồm: lo lắng, bồn chồn, kích động và mất ngủ
- Uể oải, mệt mỏi hay suy nhược cơ thể
- Run tay chân
- Ra mồ hôi
- Rối loạn tiêu hóa bao gồm: chán ăn, nôn và ỉa chảy
- Hoa mắt chóng mặt, choáng váng
- Rùng mình, ớn lạnh
- Thèm ăn
- Giảm cân

KALXETIN CAPSULE

- Ngủ mê, kích động
- Viêm phế quản, viêm mũi và ngáp ngủ

Thông báo cho Bác sỹ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Đến tháng 12/1987 đã có báo cáo 38 trường hợp quá liều cấp tính Fluoxetin khi dùng đơn độc hay dùng phối hợp với các thuốc khác và / hoặc uống rượu. Trong số đó có 2 trường hợp tử vong khi sử dụng Fluoxetin phối hợp với các thuốc tác dụng trên hệ thần kinh trung ương (một trường hợp dùng maprotiline và một trường hợp dùng codein và temazepam). Một trường hợp sử dụng quá liều đơn độc Fluoxetin (3000 mg) gây động kinh nhưng nó tự mất đi mà không cần điều trị bằng các thuốc chống động kinh đặc hiệu.

Triệu chứng nổi bật của quá liều Fluoxetin là nôn, buồn nôn, kích động, bồn chồn, hưng phấn và một số dấu hiệu kích thích thần kinh trung ương. Ngoại trừ hai trường hợp tử vong nói trên, các trường hợp quá liều còn lại đều hồi phục không để lại di chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với Fluoxetin. Điều trị quá liều Fluoxetin bao gồm gây nôn, rửa dạ dày hay dùng than hoạt tính và điều trị triệu chứng kết hợp với các điều trị hỗ trợ khác.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN: USP 35.

Sản xuất tại Indonesia, bởi:
PT KALBE FARMA TBK.
Kawasan Industri Delta Silicon,
Jl.M.H. Thamrin Blok A3-1 Lippo
Cikarang, Bekasi, Indonesia.



Đại diện Nhà đăng ký
(Sign & stamp here)

Họ tên: Mimi Yosiani
Chức danh: Regulatory Manager
PT KALBE FARMA TBK.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh