

ĐU NHÃN HỘP VÀ VÍ SẢN PHẨM MEDI-PAROXETINE
(SỐ LÔ SX, NSX, HD IN CHIM TRÊN NHÃN VÍ)

55/147

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

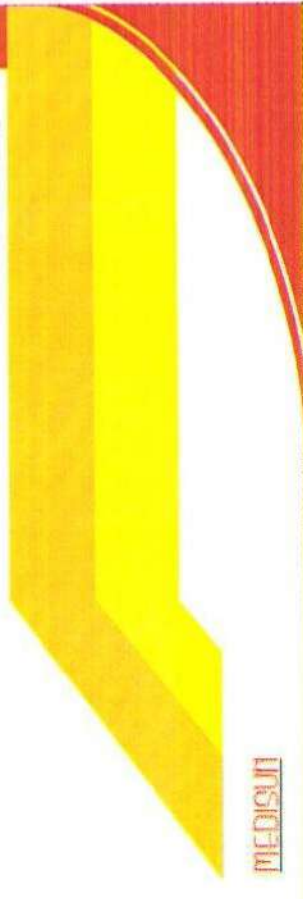
Lần đầu: 19/09/2014

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
3 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEDI-PAROXETINE

Paroxetine...20 mg



MEDISUN

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim có chứa:
- Paroxetine... 20 mg
- Tá dược: ... vừa đủ 1 viên nén bao phim
(linh bột mì, Lactose, Avicel 101, PVP K30, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Allura red, Titan dioxyd, Talc)

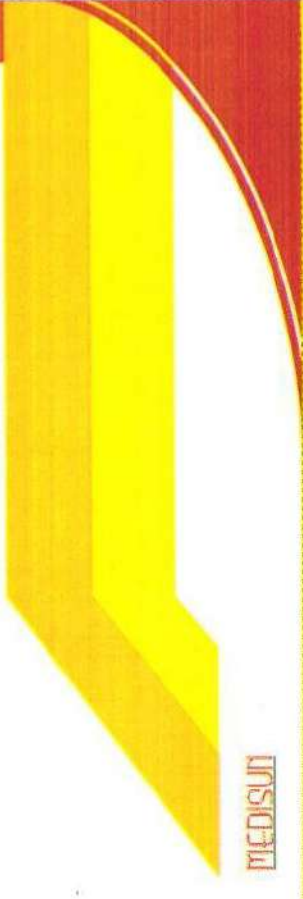
Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
3 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEDI-PAROXETINE

Paroxetine...20 mg



MEDISUN

Tiêu chuẩn: TCCS
SPDK:
ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Ấp An Lợi, Xã Hòa Lợi, Huyện Cát Lái, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDI-PAROXETINE
Paroxetine...20 mg



Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Ấp An Lợi, Xã Hòa Lợi, Huyện Cát Lái, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)



DR. LÊ MINH HOÀN

(Handwritten signature)



R_x Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

MEDI - PAROXETINE

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Paroxetine20 mg

Tá dược (Tinh bột mì, Avicel 101, PVP K30, Sodium starch Glycolate, Magnesi stearat, Lactose, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Allura red vừa đủ 1 viên.)

DƯỢC LỰC HỌC

Hiệu quả của Paroxetine trong việc điều trị các rối loạn trầm cảm chủ yếu, rối loạn lo âu xã hội, rối loạn ám ảnh cưỡng chế, rối loạn hoảng sợ, rối loạn lo âu tổng quát, và rối loạn căng thẳng sau chấn thương được cho là có liên quan đến tiềm lực hoạt động của serotonin trong hệ thống thần kinh trung ương do ức chế thần kinh tái hấp thu serotonin (5-hydroxy-tryptamine, 5-HT). Paroxetine là một chất ức chế mạnh và có tính chọn lọc cao trên tế bào thần kinh serotonin, đồng thời nó có tác dụng rất yếu trên norepinephrine và dopamine của tế bào thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố:

Paroxetine hydrochloric được hấp thu hoàn toàn 1 liều sau khi uống. Khi dùng mỗi ngày 30mg Paroxetine trong 30 ngày. Đạt được trạng thái ổn định, giá trị trung bình của C_{max}, T_{max}, C_{min}, và T_½ là 61,7 ng / ml (CV 45%), 5,2 giờ. (CV 10%), 30,7 ng / ml (CV 67%), và 21,0 giờ (CV 32%) tương ứng. Những ảnh hưởng của thực phẩm trên sinh khả dụng của paroxetine đã được nghiên cứu khi dùng một liều duy nhất có và không có thức ăn. AUC chỉ tăng nhẹ (6%) khi thuốc được dùng với thức ăn nhưng C_{max} là lớn hơn 29%, trong khi thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 6,4 giờ giảm xuống 4,9 giờ.

Paroxetine phân phối khắp cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương, chỉ có 1% còn lại trong huyết tương.

Khoảng 95% và 93% paroxetine được kết hợp với protein huyết tương tương ứng ở 100 ng / ml và 400 ng / ml.

Chuyển hóa và thải trừ:

Khi dùng 30mg Paroxetine mỗi ngày trong 30 ngày thời gian bán thải của thuốc là 21 giờ (CV 32%).

Paroxetine được chuyển hóa bởi CYP2D6 và các chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu và một phần trong phân. Khoảng 64 % thuốc được thải trừ qua nước tiểu, 36 % thuốc sẽ được thải trừ qua phân.



CHỈ ĐỊNH

- Các giai đoạn trầm cảm nặng.
- Rối loạn hoảng sợ.
- Rối loạn lo âu tổng quát.
- Hội chứng loạn thần kinh ám ảnh.
- Rối loạn lo âu xã hội.
- Rối loạn do stress sau chấn thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang và đã dùng trong vòng 14 ngày thuốc ức chế MAO, thuốc Thioridazine.

Điều trị bằng tiêm xanh methylen.

Không dùng Paroxetine cho người dưới 18 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Trầm cảm: *Người lớn uống 1 viên /lần/ngày liều tối đa 2 viên /1 lần/ngày.*
- Rối loạn hoảng sợ: *Người lớn liều khởi đầu uống ½ viên/1 lần/ngày, liều điều trị 2 viên/1 lần/ngày, liều tối đa 3 viên/1 lần/ngày.*
- Rối loạn lo âu tổng quát: *Người lớn uống liều khởi đầu là 2 viên/ 1 lần/ ngày.*
- Hội chứng loạn thần kinh ám ảnh: *Người lớn uống liều khởi đầu 1 viên / 1 lần/ngày. Liều điều trị 2 viên/ 1lần /ngày. Liều tối đa 3 viên/1 lần/ngày.*
- Rối loạn lo âu xã hội: *Người lớn liều khởi đầu 1 viên/ 1 lần/ ngày sau có thể tăng liều lên 3 viên/ 1 lần/ ngày.*
- Rối loạn do stress sau chấn thương, người cao tuổi, người suy gan thận: *Người lớn dùng liều khởi đầu ½ viên/lần /ngày, sau tăng liều theo chỉ định của bác sĩ, liều tối đa 2 viên/1lần/ngày.*

Nên uống 1 liều /ngày vào buổi sáng, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Uống cả viên không nên nhai.

Khi ngừng thuốc giảm liều từ từ không ngưng thuốc đột ngột.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tất cả các SSRI, kể cả paroxetine, đều không nên dùng cùng với nhóm thuốc chống trầm cảm ức chế monoamin oxidase (MAO): Isocarboxazid, Phenelzin, Tranylcypromin và Procarbazin. Những phối hợp này có thể dẫn đến lú lẫn, cao huyết áp, run và tăng hoạt động. Loại tương tác này cũng xảy ra với Selegillin, Fenfluramin và Dexfenfluramin.

- Thuốc chống loét Cimetidin làm tăng lượng Paroxetine trong máu, có thể dẫn tới tăng tác dụng phụ của thuốc.

- Paroxetine làm tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân đang uống Warfarin mặc dù chưa rõ cơ chế tương tác.

- Tryptophan có thể gây đau đầu, buồn nôn, ra mồ hôi và chóng mặt khi dùng cùng với SSRI.

- Phenytoin và phenobarbital có thể làm giảm lượng Paroxetine trong cơ thể, dẫn đến giảm tác dụng của thuốc.

- Sử dụng một thuốc kháng viêm không steroid NSAID (Aspirin, Ibuprofen, Naproxen, Celecoxib, Diclofenac, Indomethacin, Meloxicam) với Paroxetine có thể làm bạn bị thâm tím hoặc chảy máu dễ dàng.
- Paroxetine ức chế đặc hiệu men CYP450 2D6 men tham gia phân hủy thuốc của Debrisoquine và Sparteine. Cần giảm liều của cả Paroxetine và thuốc phối hợp như thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như Nortriptylline, Amitriptylline, Imipramine và Despiramine), các thuốc SSRI (như Fluoxetine) thuốc an thần dẫn chất Phenothiazine (như Perphenazine) và thuốc chống loạn nhịp nhóm 1 C (như Propafenone và Flecainide) và Metoprolol.
- Paroxetine dùng chung với thuốc Cimetidine sẽ làm tăng nồng độ của Paroxetine trong máu vì vậy cần giảm liều Paroxetine.
- Paroxetine làm tăng đáng kể sinh khả dụng của Procyclidine. Nên giảm liều của Procyclidine nếu xuất hiện tác dụng kháng Cholinergic.
- Nồng độ Theophylline tăng cao khi điều trị với Paroxetine hydrochloride .
- Một số trường hợp có hiện tượng tăng tác dụng không mong muốn của thuốc như mệt mỏi, buồn nôn , tăng phản xạ hoạt bát khi phải dùng thuốc SSRI với thuốc Sumatripan.
- Uống rượu có thể làm tăng một số tác dụng phụ của Paroxetine.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người suy giảm chức năng gan thận.
- Không uống rượu khi đang dùng thuốc.
- Với bệnh tim mạch, bệnh động kinh, tiền sử ám ảnh cưỡng chế.
- Ngưng thuốc khi có xuất hiện các cơn co giật.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thuốc có thể đi qua nhau thai và vào trong sữa mẹ vì vậy phải cân nhắc khi sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Mức độ D: Có bằng chứng liên quan đến nguy cơ ở thai nhi người . Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích thuốc đem lại lớn hơn nhiều so với các độc tính có thể xảy ra trên thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú được khuyến cáo không nên dùng thuốc trừ trường hợp bác sĩ khuyến cáo trẻ bú mẹ là điều cần thiết, trong trường hợp này trẻ cần được theo dõi chặt chẽ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÁI XE:

Không dùng thuốc khi đang vận hành máy móc lái tàu xe.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

Khi sử dụng quá liều bệnh nhân thường phục hồi mà không để lại biến chứng nguy hiểm thậm chí dùng đến liều 2000 mg. Các triệu chứng quá liều thường gặp như: đau đầu, buồn nôn, giãn đồng tử, thay đổi huyết áp, co cơ, kích động, lo lắng, và nhịp nhanh.

Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu mà chủ yếu điều trị quá liều như các thuốc chống trầm cảm khác. Duy trì hô hấp, đảm bảo lượng oxy và sự thông thoáng cho bệnh nhân.

Rửa ruột hoặc gây nôn sau đó cho bệnh nhân uống 20-30 g than hoạt sau khi dùng quá liều trong 24h cần kiểm tra điện tâm đồ và các chức năng tim phòng các bất thường xảy ra.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Buồn nôn, buồn ngủ, chóng mặt, khó ngủ, chán ăn, suy nhược, khô miệng, ra mồ hôi, mờ mắt, ngáp có thể xảy ra. Nếu bất cứ phản ứng vẫn tồn tại hoặc xấu đi, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn ngay lập tức.

Báo ngay cho bác sĩ biết nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm: lắc (run), bồn chồn, không có khả năng để giữ yên, giảm hứng thú tình dục, thay đổi trong khả năng tình dục, cảm giác tê, ngứa ran, dễ bị bầm tím, chảy máu, nhịp tim nhanh bất thường, yếu cơ, co thắt, co giật.

Thuốc này hiếm khi có thể gây ra một tình trạng rất nghiêm trọng gọi là hội chứng serotonin. Nguy cơ tăng lên khi thuốc này được sử dụng với một số loại thuốc khác Nhận trợ giúp y tế ngay nếu gặp một số các triệu chứng sau đây: ảo giác, bất thường bồn chồn, mất phối hợp, tim đập nhanh, chóng mặt nặng, sốt không rõ nguyên nhân, buồn nôn / nôn / tiêu chảy, cơ bắp co giật nghiêm trọng.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải của thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-022-2012

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Ấp An Lợi, Xã Hoà Lợi, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 16 tháng 06 năm 2014



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. LÊ MINH HOÀN