

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/11/2018

MẪU NHÃN

1. Nhãn vỉ

NUFOTIN Fluoxetin.....20 mg (tương ứng 22,4 mg fluoxetin HCl)	Danapha PHARMACEUTICAL JSC GMP-WHO	NUFOTIN Fluoxetin.....20 mg (tương ứng 22,4 mg fluoxetin HCl)	Danapha PHARMACEUTICAL JSC GMP-WHO
NUFOTIN Fluoxetin.....20 mg (tương ứng 22,4 mg fluoxetin HCl)	Danapha PHARMACEUTICAL JSC GMP-WHO	NUFOTIN Fluoxetin.....20 mg (tương ứng 22,4 mg fluoxetin HCl)	Danapha PHARMACEUTICAL JSC GMP-WHO
NUFOTIN Fluoxetin.....20 mg (tương ứng 22,4 mg fluoxetin HCl)	Danapha PHARMACEUTICAL JSC GMP-WHO	NUFOTIN Fluoxetin.....20 mg (tương ứng 22,4 mg fluoxetin HCl)	Danapha PHARMACEUTICAL JSC GMP-WHO

Số lô SX, hạn dùng:
in chìm trên vỉ

2. Nhãn hộp

HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG GMP-WHO

Rx-Thuốc kê đơn

NUFOTIN

Fluoxetin20 mg

Danapha
PHARMACEUTICAL JSC

Thành phần: Cho 1 viên
Fluoxetin.....20 mg
(Tương ứng với 22,4 mg fluoxetin hydroclorid)
Tá dược vừa đủ.....1 viên

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

NSX:
LSX:
HD

BOX OF 3 BLISTERS X 10 HARD CAPSULES GMP-WHO

Rx - PRESCRIPTION DRUG

NUFOTIN

Fluoxetine.....20 mg

Danapha
PHARMACEUTICAL JSC

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

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Dường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

Đà Nẵng, ngày 19 tháng 6 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Quang Tri, MBA

Rx

NUFOTIN

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng -
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.**

TÊN THUỐC: Viên nang cứng Nufotin

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang cứng

Thành phần hoạt chất:

Fluoxetin 20 mg

(tương ứng với 22,4 mg fluoxetin hydroclorid)

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, lactose monohydrat, povidon K30, microcrystalline cellulose 102, magnesi stearat, Aerosil, talc.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng số 2, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà. Một đầu màu xanh, một đầu màu trắng ngà.

DUYỆC LỰC HỌC

Fluoxetin là thuốc chống trầm cảm 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 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 chậm, thường từ 3 - 5 tuần, do vậy trường hợp trầm cảm nặng không thể thuyên giảm ngay khi dùng thuốc này.

Ở liều điều trị, fluoxetin chỉ có tác dụng ức chế chọn lọc trên kênh thu hồi serotonin nên nguy cơ tác dụng phụ thường thấy khi dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cũ như 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 điều trị bằng fluoxetin.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Fluoxetin hấp thu tốt ở đường tiêu hóa khi uống, 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 thuốc. Fluoxetin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết cao với protein huyết tương. Thuốc bị chuyển hóa mạnh ở gan bởi enzym CYP 2D6 thành norfluoxetin còn hoạt tính. Cả fluoxetin và norfluoxetin đều thải trừ rất chậm qua nước tiểu.

Thời gian bán thải của fluoxetin sau khi dùng liều duy nhất khoảng từ 2 - 3 ngày, nhưng sau khi dùng liều nhắc lại, tốc độ thải trừ giảm, thời gian bán thải tăng lên khoảng 4 - 5 ngày. Không thấy thời gian bán thải thay đổi đáng kể ở người cao tuổi hoặc người giảm chức năng thận khi dùng fluoxetin liều duy nhất. Người xơ gan do rượu có thời gian bán thải dài hơn, gần gấp đôi người bình thường. Những người bệnh thiếu enzym CYP 2D6 thường có thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc/máu - thời gian (AUC) tăng gấp 3 lần so với người bình thường.



CHỈ ĐỊNH

Người lớn

Bệnh trầm cảm.

Rối loạn xung lực cưỡng bức - ám ảnh.

Chứng ăn vô độ.

Hội chứng hoảng sợ.

Trẻ em trên 8 tuổi

Bệnh trầm cảm vừa đến nặng nếu không đáp ứng với liệu pháp tâm lý sau 4 - 6 đợt điều trị. Nên sử dụng thuốc đồng thời với liệu pháp tâm lý.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Có thể dùng liều duy nhất hoặc chia liều, uống trong hoặc giữa các bữa ăn.

Khi ngừng điều trị, thuốc vẫn tồn tại trong cơ thể vài tuần, nên thận trọng khi bắt đầu và ngừng điều trị fluoxetin.

LIỀU DÙNG

Người lớn

Điều trị trầm cảm: Liều bắt đầu thường dùng là 20 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Liều có thể tăng dần đến tối đa 60 mg/ngày. Liều duy trì được thay đổi theo đáp ứng lâm sàng của mỗi người, nên duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả. Thông thường sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, do vậy không nên tăng liều thường xuyên. Nên điều trị trong thời gian ít nhất 6 tháng.

Điều trị rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh: Liều bắt đầu 20 mg/ngày. Liều trên 20 mg phải chia làm 2 lần, sáng và chiều. Một số trường hợp, nếu sau 2 tuần không đáp ứng với liều 20 mg/ngày, liều có thể tăng dần đến tối đa 60 mg/ngày. Cần điều chỉnh liều cẩn thận trên từng bệnh nhân để đảm bảo dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả. Phải mất vài tuần (4 - 6 tuần) để đạt được kết quả về điều trị với một liều đã cho. Nếu tình trạng không cải thiện sau 10 tuần dùng thuốc, nên xem xét lại việc điều trị với fluoxetin.

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

Điều trị hội chứng hoảng sợ: Liều bắt đầu 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Sau một tuần điều trị có thể tăng liều lên 20 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được xem xét sau vài tuần điều trị mà chưa thấy hiệu quả. Liều tối đa 60 mg/ngày. Hội chứng hoảng sợ là tình trạng mạn tính, nên xem xét việc tiếp tục điều trị cho những bệnh nhân đáp ứng với thuốc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được đánh giá định kỳ để xác định nhu cầu điều trị tiếp tục với fluoxetin.

Trẻ em trên 8 tuổi: Điều trị trầm cảm vừa đến nặng

- Việc điều trị nên được bắt đầu và giám sát bởi Bác sĩ có kinh nghiệm. Liều khởi đầu là 10 mg/ngày. Cần điều chỉnh liều cẩn thận trên từng bệnh nhân để đảm bảo dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả. Sau 1 - 2 tuần, có thể tăng lên 20 mg/ngày. Nếu tình trạng không cải thiện trong 9 tuần dùng thuốc, nên xem xét lại việc điều trị với fluoxetin. Với bệnh nhân nhi đáp ứng tốt, cần xem xét việc tiếp tục điều trị sau 6 tháng.

- Với trẻ nhẹ cân, nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn, hiệu quả điều trị có thể đạt được với liều thấp hơn.

Người cao tuổi: Nên thận trọng khi tăng liều. Liều hàng ngày không nên vượt quá 40 mg/ngày. Liều khuyến cáo tối đa 60 mg/ngày.

Người suy gan: Cần giảm liều, ví dụ dùng liều 20 mg mỗi 2 ngày.

Người suy thận: Cần cân nhắc điều chỉnh liều cho người bệnh suy thận do có nguy cơ tích lũy fluoxetin và chất chuyển hóa của nó.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fluoxetin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh đang dùng thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 5 tuần).

Người bệnh đang dùng metoprolol để điều trị suy tim.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

*** Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi**

- Các hành vi liên quan đến tự sát (tự sát, ý nghĩ tự tử) và sự thù hận (hung hãn, giận dữ, hành vi chống đối) được quan sát thấy ở trẻ dưới 18 tuổi được điều trị với thuốc chống trầm cảm. Fluoxetin chỉ nên dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi để điều trị cơn trầm cảm từ trung bình đến trầm trọng và không nên sử dụng cho các chỉ định khác. Dựa trên nhu cầu lâm sàng, nếu vẫn quyết định điều trị, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

- Có bằng chứng giới hạn về việc fluoxetin ảnh hưởng đến sự tăng trưởng, phát triển giới tính, tình cảm nhận thức và phát triển hành vi. Vì vậy, sự chậm trễ trong việc tăng trưởng phát triển của trẻ nên được theo dõi trong và sau khi điều trị với fluoxetin.

- Trong các thử nghiệm ở trẻ em, cơn hưng cảm và hưng cảm nhẹ cũng thường được báo cáo, nên giám sát thường xuyên. Không nên ngừng dùng fluoxetin khi bệnh nhân bước vào giai đoạn hưng cảm.

*** Tự sát/ý nghĩ tự tử hoặc tình trạng tồi tệ hơn**

- Trầm cảm có liên quan đến gia tăng nguy cơ có ý nghĩ tự tử, tự gây tổn thương và tự sát. Nguy cơ vẫn tồn tại cho đến khi có sự cải thiện đáng kể tình trạng bệnh. Vì sự cải thiện có thể không xảy ra trong vài tuần đầu tiên điều trị, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ cho đến khi có sự cải thiện. Nguy cơ tự sát có thể tăng lên trong giai đoạn đầu của quá trình hồi phục.

- Bệnh nhân có tiền sử tự tử hoặc có ý nghĩ tự tử trước khi bắt đầu điều trị với fluoxetin cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

11/01/2023 15:11

- Cần phải có sự giám sát chặt chẽ của bệnh nhân và đặc biệt là những người có nguy cơ cao kèm theo liệu pháp điều trị bằng thuốc, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị và sau khi thay đổi liều. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) nên được thông báo về sự cần thiết phải giám sát bất cứ tình trạng nào nặng hơn, có suy nghĩ hoặc hành vi tự tử và thay đổi bất thường trong hành vi để tìm lời khuyên của Bác sĩ ngay.

*** Phát ban và phản ứng dị ứng**

Phát ban, phản ứng phản vệ, phù nề thần kinh mạch, mày đay và các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến da, thận, gan hoặc phổi đã được báo cáo. Khi xuất hiện phát ban hoặc các phản ứng dị ứng mà không thể xác định được nguyên nhân nào khác, nên ngừng dùng fluoxetin.

*** Động kinh**

Động kinh là một nguy cơ tiềm ẩn với thuốc chống trầm cảm. Như với các thuốc chống trầm cảm khác, fluoxetin nên dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử động kinh. Nên ngừng điều trị khi bệnh nhân bị động kinh nặng hơn hoặc khi có sự gia tăng tần số cơn động kinh. Tránh dùng fluoxetin ở bệnh nhân rối loạn động kinh không ổn định, nên theo dõi cẩn thận khi dùng fluoxetin ở bệnh nhân bị động kinh đã được kiểm soát.

*** Hưng cảm**

Nên thận trọng khi dùng thuốc chống trầm cảm ở bệnh nhân có tiền sử hưng cảm hoặc chứng hưng cảm nhẹ. Như với tất cả các thuốc chống trầm cảm, nên ngừng dùng fluoxetin khi bệnh nhân bước vào giai đoạn hưng cảm.

*** Chức năng gan, thận**

Fluoxetin chuyển hóa nhiều ở gan và thải trừ qua thận. Ở bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng, nên giảm liều. Khi dùng fluoxetin 20 mg/ngày trong 2 tháng, nồng độ fluoxetin hoặc norfluoxetin trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận trầm trọng phải chạy thận (GFR < 10 ml/phút) không có sự khác biệt so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

*** Tamoxifen**

Fluoxetin, một chất ức chế mạnh CYP2D6, có thể làm giảm nồng độ endoxifen, một trong những chất chuyển hóa hoạt động quan trọng nhất của tamoxifen. Do đó, fluoxetin nên tránh dùng khi đang điều trị với tamoxifen.

*** Tác động lên tim mạch**

- Các trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh đã được báo cáo. Nên thận trọng khi dùng fluoxetin ở bệnh nhân có các tình trạng như hội chứng kéo dài QT bẩm sinh, lịch sử gia đình kéo dài QT hoặc các tình trạng lâm sàng khác có khuynh hướng loạn nhịp (hạ kali máu, hạ magnesi máu, nhịp tim chậm, nhồi máu cơ tim cấp hoặc suy tim trái) hoặc suy gan hoặc sử dụng đồng thời với các sản phẩm thuốc gây ra kéo dài QT và/hoặc xoắn đỉnh.

- Nếu bệnh nhân được điều trị bệnh tim ổn định, nên kiểm tra lại ECG trước khi bắt đầu điều trị với fluoxetin. Nếu dấu hiệu loạn nhịp tim xảy ra trong quá trình điều trị, nên ngừng thuốc và kiểm tra ECG.

* **Giảm cân:** Có thể xảy ra khi dùng fluoxetin, nhưng thường tương ứng với khối lượng ban đầu của cơ thể.

* **Bệnh tiểu đường:** Ở bệnh nhân tiểu đường, điều trị với SSRIs có thể thay đổi kiểm soát đường huyết. Khi dùng fluoxetin điều trị, đường huyết giảm và khi ngừng thuốc, đường huyết tăng lên. Nên điều chỉnh liều của insulin và/hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống.

* **Chứng ngồi nằm không yên:** Việc dùng fluoxetin có liên quan đến việc phát triển chứng ngồi nằm không yên (khó chịu, bồn chồn, cần di chuyển, không thể ngồi hoặc đứng yên). Điều này có thể xảy ra trong vài tuần đầu điều trị, nên hạn chế việc tăng liều nếu xuất hiện hội chứng này.

* **Triệu chứng cai thuốc khi ngưng điều trị bằng SSRIs**

Triệu chứng cai thuốc khi ngưng dùng thuốc là phổ biến, đặc biệt nếu ngưng thuốc đột ngột.

Nguy cơ xảy ra triệu chứng cai thuốc có thể phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm thời gian, liều điều trị và mức độ giảm liều. Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm mất ngủ), rối loạn giấc ngủ (mất ngủ và những cơn ác mộng), suy nhược, kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và/hoặc ói mửa, run và nhức đầu là những phản ứng được báo cáo nhiều nhất. Nói chung, những triệu chứng này nhẹ đến trung bình, tuy nhiên, có thể nghiêm trọng ở một số bệnh nhân. Các triệu chứng này thường xảy ra trong vài ngày đầu sau khi ngưng thuốc, thường tự giới hạn và mất đi trong vòng hai tuần, ở một số bệnh nhân có thể kéo dài (hai đến ba tháng trở lên). Nên giảm dần liều trước khi ngưng điều trị trong thời gian vài tuần hoặc vài tháng, tùy theo nhu cầu của bệnh nhân.

* **Xuất huyết**

- Đã có báo cáo những bất thường về máu như máu bầm và ban xuất huyết do SSRIs. Các biểu hiện xuất huyết khác như chảy máu phụ khoa, chảy máu đường tiêu hóa...cũng có xảy ra.

- Thận trọng khi dùng SSRIs khi dùng cùng với thuốc chống đông đường uống, thuốc có ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu (thuốc chống loạn thần không điển hình như clozapin, phenothiazin, aspirin, NSAIDs) hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Thận trọng khi dùng SSRIs ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu.

* **Giãn đồng tử:** Đã được báo cáo liên quan với fluoxetin. Thận trọng khi kê đơn fluoxetin ở bệnh nhân tăng áp lực nội nhãn hoặc những người có nguy cơ tăng nhãn áp góc hẹp cấp tính.

* **Liệu pháp sốc điện (ECT):** Có báo cáo về động kinh kéo dài ở bệnh nhân đang điều trị liệu pháp sốc điện dùng fluoxetin. Nên sử dụng thận trọng.

* **Hội chứng serotonin hoặc các triệu chứng như hội chứng an thần kinh ác tính:** Đã được báo cáo có liên quan đến việc dùng fluoxetin, đặc biệt khi dùng với các thuốc serotonergic khác (như L-tryptophan) và/hoặc thuốc thần kinh. Các triệu chứng có thể

gặp là sốt cao, co cứng cơ, rối loạn thần kinh tự chủ, thay đổi trạng thái tâm thần (nhầm lẫn, dễ cáu giận, kích động cực độ tiến triển tới mê sảng và hôn mê). Ngưng dùng fluoxetin và điều trị triệu chứng.

* **IMAO:** Một số trường hợp có phản ứng nghiêm trọng, có khi gây tử vong khi dùng chung SSRIs với IMAO. Các triệu chứng xảy ra tương tự như hội chứng serotonin: Sốt cao, co cứng cơ, rối loạn thần kinh tự chủ, thay đổi trạng thái tâm thần. Chống chỉ định dùng chung fluoxetin với IMAO. Ngưng sử dụng IMAO ít nhất 2 tuần trước khi bắt đầu dùng fluoxetin. Ngưng sử dụng fluoxetin ít nhất 5 tuần trước khi bắt đầu dùng IMAO.

- Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa tinh bột mì, tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ một lượng rất nhỏ, do đó được coi là an toàn với những bệnh nhân bị bệnh tiêu chảy mỡ. (gluten trong tinh bột mì bị giới hạn bởi xét nghiệm protein toàn phần được mô tả trong chuyên luận PhEur). Những bệnh nhân dị ứng với lúa mì không nên dùng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Một số nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ gia tăng tỉ lệ dị tật tim mạch liên quan đến việc sử dụng fluoxetin trong 3 tháng đầu thai kỳ (tỉ lệ dị tật 2/100 so với tỉ lệ 1/100 trong dân số nói chung). Số liệu dịch tễ cũng cho thấy việc dùng SSRIs trong thai kỳ, nhất là giai đoạn muộn của thai kỳ, có liên quan đến tăng nguy cơ tăng huyết áp phổi dai dẳng ở trẻ sơ sinh (5/1000 trường hợp mang thai so với 1 - 2/1000 trường hợp mang thai trong dân số nói chung). Vì vậy, không nên dùng fluoxetin cho phụ nữ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người mẹ thực sự cần thiết và tình trạng bệnh có thể ảnh hưởng đến thai nhi. Không nên ngưng thuốc đột ngột. Mặc dù fluoxetin có thể dùng được trong thai kỳ, nhưng cần thận trọng nhất là trong giai đoạn muộn của thai kỳ và ngay trước lúc chuyển dạ vì có thể gây tác dụng phụ ở trẻ sơ sinh như khó chịu, run, hạ huyết áp, khóc dai dẳng, khó bú, khó ngủ.

- Phụ nữ cho con bú: Fluoxetin và chất chuyển hóa của nó norfluoxetin phân bố vào sữa mẹ, đã có báo cáo về những tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Nếu cần thiết phải dùng fluoxetin, nên cân nhắc ngưng cho con bú, nếu vẫn tiếp tục cho con bú, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì 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 móc hoặc những công việc cần tinh táo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi bắt đầu điều trị, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là nhức đầu, mất ngủ, mệt mỏi, buồn nôn và tiêu chảy. Các triệu chứng này có thể giảm cường độ và tần suất khi tiếp tục điều trị.

Rất thường gặp, $ADR > 1/10$

- Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.
- Rối loạn thần kinh: Đau đầu.
- Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.
- Rối loạn chung: Mệt mỏi.

Thường gặp: $1/100 < ADR < 1/10$

- Rối loạn chuyển hóa: Chán ăn.
- Rối loạn tâm thần: Tình trạng bồn chồn, lo âu, kích động, giảm tình dục, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
- Rối loạn thần kinh: Giảm tập trung, chóng mặt, loạn vị giác, ngủ lịm, ngủ gà, run.
- Rối loạn thị giác: Nhìn mờ.
- Rối loạn tim mạch: Tim đập nhanh, kéo dài khoảng QT.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Ngáp.
- Rối loạn tiêu hóa: Nôn, khô miệng, khó tiêu.
- Rối loạn da và mô dưới da: Ban, mày đay, ngứa, tăng tiết mồ hôi.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau khớp.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Tiểu nhiều lần.
- Rối loạn sinh dục: Chảy máu âm đạo, rối loạn cương, rối loạn xuất tinh.
- Rối loạn chung: Bồn chồn, lo sợ, rùng mình.
- Khác: Giảm cân.

Ít gặp: $1/1000 < ADR < 1/100$

- Rối loạn tâm thần: Mất nhân cách, kích động, suy nghĩ bất thường, cực khoái bất thường, nghiện rượu, có suy nghĩ và hành vi tự tử.
- Rối loạn thần kinh: Tăng hoạt động tâm thần vận động, loạn vận động, mất điều vận, rối loạn thăng bằng, giật rung cơ, giảm trí nhớ.
- Rối loạn thị giác: Giãn đồng tử.
- Rối loạn thính giác: ù tai.
- Rối loạn mạch: Giảm huyết áp.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, chảy máu cam.
- Rối loạn tiêu hóa: Khó nuốt, xuất huyết tiêu hóa.
- Rối loạn da và mô dưới da: Rụng lông tóc, dễ bị thâm tím, ra mồ hôi lạnh.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Co giật cơ.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Khó tiểu tiện.
- Rối loạn sinh dục: Rối loạn chức năng tình dục.
- Rối loạn chung: Khó chịu, cảm thấy bất thường.
- Khác: Tăng transaminase, tăng gamma-glutamyltransferase.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
- Rối loạn miễn dịch: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh.
- Rối loạn nội tiết: Tiết hormon ADH không phù hợp.
- Rối loạn chuyển hóa: Giảm natri huyết.
- Rối loạn tâm thần: Hưng cảm, hưng cảm nhẹ, ảo giác, kích động, hiếu chiến, loạn phát âm, nhầm lẫn.
- Rối loạn thần kinh: Co giật, chứng ngồi nằm không yên, hội chứng serotonin.
- Rối loạn tim: Loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh.
- Rối loạn mạch: Viêm mạch, giãn mạch.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Viêm họng, bệnh phổi.
- Rối loạn tiêu hóa: Đau thực quản.
- Rối loạn gan mật: Viêm gan đặc ứng.
- Rối loạn da và mô dưới da: Phù nề, máu bầm, nhạy cảm ánh sáng, ban xuất huyết, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu, rối loạn tiểu tiện.
- Rối loạn sinh dục: Đa tiết sữa, cương đau dương vật, tăng prolactin trong máu.
- Rối loạn chung: Xuất huyết niêm mạc.

*** Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Không nên dùng đồng thời fluoxetin với các chất monoamin oxydase như furazolidon, procarbazin và selegilin vì có thể gây lú lẫn, kích động, những triệu chứng đường tiêu hóa, sốt cao, co giật nặng hoặc cơn tăng huyết áp.
- Fluoxetin ức chế mạnh các enzym gan CYP2D6. Điều trị đồng thời với các chất chuyển hóa nhờ enzym này và có chỉ số điều trị hẹp (ví 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 Bác sĩ 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 thời gian bán thải 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 với fluoxetin.

- Dùng đồng thời với các thuốc tác dụng trên 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 khi 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 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 VÀ CÁCH XỬ TRÍ

* *Triệu chứng:* Dùng quá liều fluoxetin đơn độc thường có một giai đoạn nhẹ. Triệu chứng quá liều gồm: Buồn nôn, nôn, kích động, run, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, co giật, rối loạn chức năng tim mạch từ loạn nhịp không triệu chứng (bao gồm cả loạn nhịp thất và nhịp nút tâm nhĩ - thất) hoặc kéo dài khoảng QT đến ngừng tim, rối loạn chức năng phổi và các dấu hiệu thay đổi tình trạng CNS từ kích thích đến hôn mê. Tử vong do quá liều fluoxetin đơn độc rất hiếm.

* *Xử trí:* Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, theo dõi dấu hiệu bệnh tim và dấu hiệu sinh tồn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể cho dùng than hoạt và sorbitol. Các biện pháp thẩm tích máu, lợi tiểu bắt buộc hoặc thay máu có thể không hiệu quả. Xử trí quá liều cần xem xét việc bệnh nhân có dùng nhiều thuốc khác. Cần có thêm thời gian để theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đã dùng quá nhiều thuốc chống trầm cảm 3 vòng cùng với fluoxetin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

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

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130

Fax: 0236.3760127

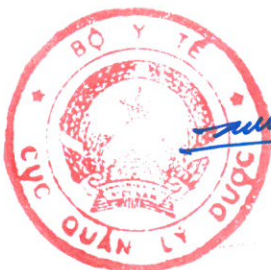
Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 19 tháng 6 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



DS. Nguyễn Quang Trí, MBA