

MV 20881A
241/99

Rx Paxine-20
Paroxetine HCl eqv. to
Paroxetine tablets USP 20 mg
Dùng theo liều chỉ định
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.

Rx Paxine-20
Paroxetine HCl eqv. to
Paroxetine tablets USP 20 mg
Dùng theo liều chỉ định
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.

Rx Paxine-20
Paroxetine HCl eqv. to
Paroxetine tablets USP 20 mg
Dùng theo liều chỉ định
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.

Rx Paxine-20
Paroxetine HCl eqv. to
Paroxetine tablets USP 20 mg
Dùng theo liều chỉ định
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.

Rx Paxine-20
Paroxetine HCl eqv. to
Paroxetine tablets USP 20 mg
Dùng theo liều chỉ định
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.

Rx Paxine-20
Paroxetine HCl eqv. to
Paroxetine tablets USP 20 mg
Dùng theo liều chỉ định
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.

Rx Paxine-20
Paroxetine HCl eqv. to
Paroxetine tablets USP 20 mg
Dùng theo liều chỉ định
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.

Rx Paxine-20
Paroxetine HCl eqv. to
Paroxetine tablets USP 20 mg
Dùng theo liều chỉ định
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.



Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Paxine-20

Viên nén Paroxetine HCl tương đương Paroxetine USP 20 mg

SYNMEC

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Paroxetine Hydrochlorid USP tương đương với
Paroxetine 20 mg

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Rx Prescription drug

10 blisters x 10 tablets

Paxine-20

Paroxetine HCl eqv. to Paroxetine Tablets USP 20 mg

SYNMEC

Bảo quản: giữ ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: USP 37

Dùng theo liều chỉ định

DNNK: _____

Được sản xuất bởi:
SYNMEC LABORATORIES
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.

SYNMEC

SĐK : _____
Số GPSX : _____
Số lô SX : dd/mm/yy
NSX : dd/mm/yy
HD : _____



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

For SYNMEC LABORATORIES



M. P. JAIN
(Director)

ĐƠN MẪU

ĐƠN MẪU

ĐƠN MẪU

ĐƠN MẪU

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

PAXINE-20

(Viên nén paroxetin USP 20 mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: paroxetin hydrochlorid tương đương với paroxetin 20 mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể, dibasic calci phosphat, tinh bột ngô, croscarmellose natri, natri starch glycolat (loại A), natri lauryl sulphat, polysorbat 80 (Tween 80), povidon (K-30), magnesi stearat, talc tinh khiết, colloidal anhydrous silica, opadry màu trắng 58920, macrogol (PEG 6000), phẩm màu vàng quinolin.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu vàng, hình trụ dẹt, hai mặt hơi lồi.

Quy cách đóng gói: Vỉ 2 mặt nhôm chứa 10 viên. 10 vỉ trong 1 hộp giấy và tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc dùng cho bệnh gì: Thuốc được chỉ định điều trị:

- Bệnh trầm cảm
- Rối loạn ám ảnh cưỡng bức
- Rối loạn hoảng sợ
- Ám ảnh sợ xã hội (rối loạn lo âu xã hội).
- Rối loạn lo âu
- Rối loạn sau sang chấn tâm lý.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều đề nghị của paroxetin là 1 lần/ngày vào buổi sáng không phụ thuộc vào bữa ăn. Viên PAXINE-20 phải nuốt cả viên, không nhai hoặc nghiền nát. Phải xác định liều thấp nhất có tác dụng. Nên tăng liều paroxetin từ từ cho đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.

- *Điều trị trầm cảm người lớn:* 20 mg x 1 lần/ngày, có thể tăng liều từ từ cách mỗi tuần tăng 10 mg nhưng tổng liều không quá 50 mg/ngày
- *Điều trị chứng ám ảnh cưỡng bức ở người lớn:* 40 mg x 1 lần/ngày. Có thể khởi đầu bằng liều 20 mg/ngày và cách mỗi tuần tăng thêm 10 mg nhưng tổng liều không quá 60 mg/ngày
- *Điều trị hội chứng hoảng sợ ở người lớn:* 40 mg x 1 lần/ngày. Có thể khởi đầu bằng liều 10 mg/ngày và cách mỗi tuần tăng thêm 10 mg nhưng tổng liều không quá 60 mg/ngày.
- *Ám ảnh sợ xã hội (Rối loạn lo âu xã hội):* 20 mg x 1 lần/ngày có thể tăng liều từ từ cách mỗi tuần tăng 10 mg nhưng tổng liều không quá 40 mg/ngày
- *Điều trị rối loạn lo âu ở người lớn:* 20 mg x 1 lần/ngày có thể tăng liều từ từ cách mỗi tuần tăng 10 mg nhưng tổng liều không quá 50 mg/ngày
- *Chứng rối loạn sau sang chấn tâm lý ở người lớn:* 20 mg x 1 lần/ngày

Thời gian điều trị: thuốc có tác dụng sau vài tuần điều trị.

Nếu sau 6 tuần điều trị mà không có tác dụng hoặc có tác dụng không mong muốn cần ngừng thuốc và chuyển thuốc khác. Thời gian điều trị có thể 8 tuần hoặc lâu hơn tùy theo tình hình bệnh tật. Bệnh nhân cần tái khám định kỳ để xác định việc điều trị tiếp tục.

Ở người cao tuổi, người suy gan và suy thận: nồng độ của paroxetin trong huyết tương bị tăng nên khởi đầu điều trị với liều bình thường, nhưng tối đa không được vượt quá 40 mg/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này: Chống chỉ định paroxetin cho:

- Những người đã biết mẫn cảm với paroxetin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOIs) (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 14 ngày).
- Không dùng kết hợp paroxetin với thioridazin, pimozid, linezolid.

- Phụ nữ có thai, các bà mẹ đang cho con bú
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Tác dụng không mong muốn:

Khi bắt đầu điều trị, tình trạng buồn chồn, lo lắng hoặc khó ngủ có thể bị tăng lên (10 -20% số trường hợp điều trị). Phản ứng buồn nôn lúc đầu và phụ thuộc vào liều cũng có thể xảy ra tới 10%.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, ra mồ hôi, ngáp, suy nhược, tăng cân

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, run, nhức đầu, giảm tập trung, suy giảm chức năng tình dục.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy, táo bón, chán ăn, khô miệng.

Mắt: Mắt mờ.

Da: Đỏ mề hôi

Tâm thần: Tình trạng buồn chồn, mất ngủ, kích động, lo sợ, ngủ mơ có ác mộng.

Chuyển hóa: Tăng nồng độ cholesterol.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Phản ứng ngoại tháp.

Tâm thần: Lú lẫn, ảo giác.

Da: Phát ban da, ngứa, chảy máu bất thường dưới da.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, rối loạn huyết áp, hạ huyết áp khi thay đổi tư thế.

Tiết niệu: Bí tiểu tiện, tiểu tiện không tự chủ.

Mắt: Giãn đồng tử.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phù ngoại vi, đau cơ, đau khớp.

Tuần hoàn: Giảm tiểu cầu, nhịp tim chậm

Thần kinh trung ương: Hưng cảm, lo âu, rối loạn vận động, co giật, hội chứng chân không yên, hội chứng serotonin.

Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa.

Nội tiết: Tăng prolactin huyết, chứng to vú ở nam giới, chứng tiết nhiều sữa.

Da: Dát sần, phát ban da, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc khi bị nổi ban da hoặc nổi mày đay. Nếu cần thì có thể điều trị bằng các kháng histamin hoặc/ và glucocorticoid.

Có thể nhai kẹo cao su hoặc kẹo không đường, hoặc chất thay thế nước bọt để giảm khô miệng; đến bác sỹ khám nếu khô miệng kéo dài quá 2 tuần.

Tất cả các người bệnh điều trị bằng thuốc chống trầm cảm do bất kỳ chỉ định nào cũng phải được giám sát chặt chẽ về tình trạng nặng lên của trầm cảm, ý định tự sát và các bất thường về hành vi, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị và trong giai đoạn điều chỉnh liều. Bất kỳ thay đổi hành vi nào như kích động, cáu gắt, xuất hiện ý định tự sát phải thông báo cho bác sỹ điều trị. Nếu dự định ngừng thuốc, phải ngừng dần dần nhưng càng nhanh nếu có thể, tránh ngừng đột ngột.

Ngừng dùng thuốc và cho điều trị triệu chứng khi xuất hiện hội chứng serotonin. Biểu hiện gồm có: Thay đổi tình trạng tâm trí (như kích động, ảo giác, hôn mê), thần kinh thực vật không ổn định (như tim đập nhanh, huyết áp dao động, sốt cao), tăng trương lực cơ, rung giật cơ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Các thuốc Serotonergic: cũng như các thuốc ức chế sự tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) khác, dùng đồng thời với các thuốc serotonergic (gồm các MAOI, L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRI, lithium và các dạng bào chế St. John's – *Hypericum perforatum*) có thể dẫn tới lú lẫn, cao huyết áp, run rẩy và tăng hoạt động. Loại tương tác này cũng xảy ra khi dùng đồng thời với selegillin, fenfluramin và dexfenfluramin. Phải thận trọng và kiểm tra chặt chẽ về mặt lâm sàng khi dùng kết hợp các thuốc này với paroxetin.

Pimozid: nồng độ pimozid bị tăng lên khi dùng kết hợp với paroxetin. Do hệ số điều trị của pimozid hẹp và có khả năng kéo dài quãng QT, chống chỉ định dùng pimozid kết hợp với paroxetin

Thuốc được chuyển hóa bằng enzym: cơ chế và dược động học của paroxetin có thể bị ảnh hưởng bởi sự cảm ứng hoặc kìm hãm của các thuốc được chuyển hóa bằng enzym.

Khi paroxetin được dùng đồng thời với 1 thuốc được chuyển hóa bằng enzym, phải cân nhắc việc dùng liều thấp của paroxetin.

Fosamprenavir / ritonavir: dùng đồng thời paroxetin với fosamprenavir / ritonavir, nồng độ của paroxetin trong huyết tương giảm đáng kể, paroxetin ảnh hưởng không đáng kể tới sự chuyển hóa của fosamprenavir / ritonavir.

Procyclidin: liều dùng hàng ngày của paroxetin làm tăng đáng kể nồng độ của procyclidin trong huyết tương. Nếu nhận thấy có các tác dụng chống tiết cholin, phải giảm liều dùng của procyclidin.

Tác dụng ức chế CYP2D6 của paroxetin: paroxetin ức chế enzym cytochrom P450 CYP2D6 tại gan. Sự ức chế CYP2D6 có thể dẫn tới sự tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc dùng kết hợp được chuyển hóa bởi enzym này. Những chất này gồm các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ: clomipramin, nortriptylin, và desipramin), các phenothiazin (ví dụ: perphenazin và thioridazin), risperidon, atomoxetin, các thuốc chống loạn nhịp Typ 1c (ví dụ: propafenon và flecainid) và metoprolol. Không được dùng paroxetin kết hợp với metoprolol khi bị suy tim vì metoprolol có hệ số điều trị hẹp.

Rượu (cồn): cũng như các thuốc hướng tâm thần khác, bệnh nhân phải tránh uống rượu khi đang dùng paroxetin.

Các thuốc chống đông máu đường uống: dùng kết hợp paroxetin và các thuốc chống đông máu đường uống có thể dẫn tới tăng tác dụng chống đông máu và nguy cơ xuất huyết. Do vậy, phải thận trọng khi dùng paroxetin cho những bệnh nhân điều trị bằng các thuốc chống đông máu đường uống.

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), acid acetylsalicylic, và các tác nhân hủy tiểu cầu khác: Dùng kết hợp paroxetin và các NSAID/ acid acetylsalicylic có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết. Phải thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các SSRI đồng thời với các thuốc chống đông máu đường uống, các thuốc ảnh hưởng tới chức năng tiểu cầu hoặc tăng nguy cơ xuất huyết (ví dụ: các thuốc chữa bệnh tâm thần không điển hình như: clozapin, phenothiazin, acid acetylsalicylic, NSAID, các chất ức chế COX-2) và những bệnh nhân có tiền sử rối loạn xuất huyết hoặc trong tình trạng có thể xuất huyết.

Tamoxifen: Không chỉ định paroxetin cho các phụ nữ đang điều trị ung thư vú bằng tamoxifen vì paroxetin ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P₄₅₀ 2D6, enzym này có vai trò chuyển hóa tamoxifen thành các chất chuyển hóa có hoạt tính, do đó làm giảm tác dụng của tamoxifen.

Những thuốc ảnh hưởng tới pH dạ dày: những thuốc làm thay đổi pH trong dạ dày (như các thuốc kháng acid, các thuốc ức chế bơm proton hoặc các đối kháng thụ thể histamin H₂) có thể làm ảnh hưởng tới nồng độ paroxetin trong huyết tương.

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

Pravastatin: Nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy khi dùng paroxetin đồng thời với pravastatin làm mất điều hoà glucose nội môi ở người bệnh tiểu đường. Điều trị với pravastatin kích thích đáng kể sự tiết insulin, nhưng tác dụng này bị suy giảm khi dùng đồng thời với paroxetin.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Nếu quên uống thuốc, cần phải uống ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Nếu nhớ ra liều đã quên tại thời điểm liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên và thực hiện tiếp theo đúng lịch uống thuốc đang có. Không được bù liều đã quên bằng cách nhân đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Giữ ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Các tác dụng không mong muốn thông thường được báo cáo khi quá liều với paroxetin gồm: ngủ gà, hôn mê, buồn nôn, tiêu chảy, giảm sự ngon miệng, rùng mình, tim đập nhanh, lú lẫn, nôn và chóng mặt. Các dấu hiệu và triệu chứng đáng chú ý khác được quan sát thấy khi dùng riêng hoặc kết hợp với các chất khác gồm: giãn đồng tử, sốt, thay đổi huyết áp, đau đầu, co cơ không chủ động, lo âu, căng thẳng và tim đập nhanh. Bệnh nhân nhìn chung được hồi phục mà không để lại di chứng. Đôi khi xảy ra hôn mê và thay đổi điện tim, có trường hợp tử vong, tuy rất hiếm, khi dùng kết hợp paroxetin với các thuốc hướng tâm thần khác, kèm với rượu hoặc không.

Trường hợp nghiêm trọng: co giật (gồm động kinh liên tục), loạn nhịp tâm thất, tăng huyết áp, phản ứng hung hăng, ngất, hạ huyết áp, hôn mê, nhịp tim chậm, rối loạn trương lực, viêm cơ vân, các triệu chứng suy chức năng gan (gồm suy gan, hoại tử gan, vàng da, viêm gan và hóa mỡ gan), hội chứng serotonin, phản ứng điên cuồng, suy thận cấp tính và giữ nước.

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Áp dụng các biện pháp thông thường trong điều trị quá liều với bất kỳ thuốc chống trầm cảm nào. Cần thiết phải làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn, rửa dạ dày hoặc kết hợp cả hai. Sau khi rửa dạ dày xong, có thể cho uống 20g - 30g than hoạt cách 4 - 6 giờ /1 lần trong suốt 24 giờ đầu tiên sau khi uống thuốc. Phải giám sát chặt chẽ và thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thận trọng chung:

Chỉ khởi đầu điều trị với paroxetin sau 2 tuần ngừng dùng một chất ức chế monoamin oxidase không phục hồi, ngừng paroxetin ít nhất 1 tuần trước khi khởi đầu điều trị với bất kỳ MAOI nào.

Ngừng dùng một chất ức chế monoamin oxidase có phục hồi (ví dụ: moclobemid) ít nhất 24 giờ trước khi khởi đầu điều trị với paroxetin.

Nên tăng liều paroxetin từ từ cho đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.

Tác dụng gây hưng cảm / hưng cảm nhẹ: đã xảy ra hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ, phải thận trọng khi dùng paroxetin cho những bệnh nhân có tiền sử bị hưng cảm.

Co giật: tương tự như các thuốc chống trầm cảm khác, co giật có thể xảy ra với 0,1% bệnh nhân điều trị bằng paroxetin. Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân có tiền sử bị co giật, những người động kinh. Phải ngừng thuốc khi xảy ra co giật.

Có ý định tự tử: khả năng tự tử có thể xảy ra trong trạng thái buồn chán kéo dài, ý định này chỉ hết khi sự buồn chán được giảm đáng kể. Phải giám sát chặt chẽ những bệnh nhân có nguy cơ cao, đồng thời khởi đầu bằng liều nhỏ nhất để giảm nguy cơ.

Hạ natri huyết: đã có báo cáo về các trường hợp hạ natri huyết. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng dùng paroxetin. Phần lớn tình trạng này xảy ra ở những người cao tuổi, một số bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc lợi tiểu hoặc người bị mất nhiều dịch.

Xuất huyết bất thường: Có một số báo cáo về xuất huyết bất thường (chủ yếu là vết bầm máu và ban xuất huyết) liên quan đến điều trị bằng paroxetin, bao gồm cả suy giảm sự kết tụ tiểu cầu, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid, các thuốc chống đông máu.

Tamoxifen: Không chỉ định paroxetin cho các phụ nữ đang điều trị ung thư vú bằng tamoxifen vì làm giảm tác dụng của tamoxifen (xem phần TƯƠNG TÁC THUỐC).

Rối loạn tâm thần vận động: sử dụng paroxetin có thể làm tăng rối loạn tâm thần vận động, thể hiện tâm trạng lo âu, bối rối, vận động không ngừng như không thể ngồi hoặc đứng yên kèm theo sự kiệt sức. Triệu chứng này thường xảy ra trong vài tuần điều trị đầu tiên. Nếu xuất hiện những triệu chứng này, không được tăng liều paroxetin.

Suy gan và suy thận: thận trọng khi dùng cho người suy gan và suy thận.

Đái tháo đường: ở những bệnh nhân bị đái tháo đường khi điều trị với SSRI có thể làm thay đổi sự kiểm soát đường huyết. Do đó cần điều chỉnh liều của insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường đường uống.

Tăng nhãn áp: giống như các SSRI khác, paroxetin thường gây giãn đồng tử, do vậy phải thận trọng đối với những bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc hẹp hoặc có tiền sử tăng nhãn áp.

Bệnh tim mạch: phải thận trọng khi dùng paroxetin cho những bệnh nhân bị bệnh tim mạch.

Dùng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: không được dùng paroxetin cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đã nhận thấy paroxetin có liên quan tới nguy cơ về hành vi và thái độ thù địch dẫn tới tự sát. Nếu cần thiết phải điều trị bằng paroxetin, bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ các biểu hiện của triệu chứng tự tử.

Các triệu chứng rút thuốc khi ngừng điều trị paroxetin:

Nguy cơ rút thuốc phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm cả thời gian, liều điều trị và tốc độ giảm liều. Các triệu chứng rút thuốc khi ngừng điều trị paroxetin thường xảy ra, đặc biệt nếu ngừng đột ngột như: hoa mắt, rối loạn các giác quan (bao gồm dị cảm, cảm giác điện giật và ù tai), rối loạn giấc ngủ (gồm cả ác mộng), bối rối, lo âu, buồn nôn, rùng mình, đổ mồ hôi, đau đầu, tiêu chảy, tim đập nhanh, bất ổn về tình cảm, cáu gắt và rối loạn thị giác đã được báo cáo. Những triệu chứng này nhìn chung từ nhẹ đến vừa phải, tuy nhiên ở một số bệnh nhân có thể bị nặng. Các tác dụng này thường xảy ra trong vài ngày đầu ngừng điều trị, và thường khởi trong vòng 2 tuần, một số người có thể kéo dài hơn (2 - 3 tháng hoặc hơn). Do đó, khi ngừng điều trị, cần giảm từ từ qua thời gian khoảng vài tuần hoặc vài tháng tùy theo bệnh nhân.

Bệnh nhân phải thận trọng về nguy cơ của hội chứng serotonin khi dùng đồng thời paroxetin với triptans, tramadol hoặc các thuốc serotonergic khác.

Bác sỹ cần thông tin cho bệnh nhân, gia đình và những người chăm sóc họ về lợi ích và rủi ro đi kèm khi điều trị bằng paroxetin và cho họ lời khuyên về cách sử dụng phù hợp. Cần có tư vấn kỹ càng về “Các thuốc chống trầm cảm, suy nhược, các bệnh về tinh thần nghiêm trọng khác, các suy nghĩ và hành động tự sát” đối với paroxetin và yêu cầu bệnh nhân phải báo cho Bác sỹ nếu xảy ra các tình trạng này trong khi điều trị với paroxetin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Thuốc có trong bào thai của súc vật thí nghiệm với hàm lượng thấp.

Các nghiên cứu trên súc vật đã cho thấy tác dụng gây độc cho sự sinh sản nhưng không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp đối với phụ nữ có thai, sự phát triển của bào thai, sự phát triển của trẻ sơ sinh. Một số nghiên cứu cho thấy có một sự tăng nhẹ về nguy cơ dị tật ở tim mạch (ví dụ: khuyết ở tâm thất và vách ngăn tâm nhĩ) liên quan tới việc dùng paroxetin trong suốt quý đầu tiên của thai kỳ, do đó chống chỉ định cho phụ nữ có thai, trừ khi thật sự cần thiết và có chỉ định nghiêm ngặt của bác sỹ. Bác sỹ cần cân nhắc việc lựa chọn biện pháp điều trị thay thế ở phụ nữ có thai hoặc có dự định có thai. Tránh ngừng thuốc đột ngột trong thai kỳ.

Cần phải quan sát những trẻ sơ sinh có mẹ dùng paroxetin ở các giai đoạn sau của thai kỳ, đặc biệt là quý thứ 3.

Sử dụng cho các bà mẹ đang cho con bú:

Paroxetin bài xuất qua sữa người với số lượng nhỏ. Trong các nghiên cứu đã được công bố, không phát hiện ra nồng độ trong huyết thanh của trẻ em đang bú mẹ (< 2 ng/ml) hoặc rất thấp (< 4 ng/ml), không quan sát thấy dấu hiệu về tác dụng của thuốc trên những trẻ em này. Vì không tiên đoán được tác dụng của thuốc, không dùng thuốc cho các bà mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có tác dụng gây chóng mặt, ngủ gà do đó phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bệnh nhân ghi nhận có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép.**

Tiêu chuẩn chất lượng: USP 37

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên: SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121003 (Haryana), Ấn Độ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 07/07/2017

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị dược lý: thuốc chống trầm cảm – chất ức chế sự tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI).

Cơ chế tác dụng: Paroxetin, dẫn xuất của phenylpiperidin, là một thuốc chống trầm cảm thuộc nhóm ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin tại synap trước của các tế bào thần kinh serotonergic, làm tăng nồng độ serotonin đến synap sau, từ đó cải thiện các triệu chứng trầm cảm ở bệnh nhân trầm cảm. Giống như các thuốc chống trầm cảm cùng nhóm ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (fluoxetin, sertraline, citalopram, fluvoxamin), paroxetin có tác dụng làm tăng nhanh nồng độ serotonin tại khe synap của tế bào thần kinh serotonergic nhưng hiệu quả cải thiện các triệu chứng lâm sàng về trầm cảm trên bệnh nhân lại rất chậm, thường phải từ 3 – 5 tuần, do vậy trường hợp trầm cảm nặng không thể thuyên giảm ngay khi dùng bằng thuốc này.

Không như các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cũ hoặc một vài thuốc chống trầm cảm khác, với liều điều trị của paroxetin chỉ có tác dụng ức chế chọn lọc trên kênh thu hồi serotonin mà ít có tác dụng trên các thụ thể khác như kháng cholinergic, chẹn alpha₁-adrenergic hoặc kháng histamin hoặc không có tác động xấu đến chức năng tâm lý – vận động và không có tác dụng nhiều đến tần số tim, huyết

áp, đái tháo đường. Vì vậy, nguy cơ tác dụng phụ do 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 sử dụng điều trị bằng paroxetin.

Các đặc tính dược động học:

Paroxetin được hấp thu chậm nhưng hoàn toàn ở đường tiêu hóa sau khi uống và đạt nồng độ tối đa sau 5 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến quá trình hấp thu của thuốc.

Paroxetin phân bố rộng khắp trong các mô cơ thể, chỉ khoảng 1% paroxetin có trong huyết tương, có thể qua hàng rào máu – não, qua sữa và liên kết cao với protein huyết tương, xấp xỉ 95%. Thể tích phân bố rất dao động, tuy chưa xác định được ở người, nhưng ở động vật khoảng từ 3 – 28 lít/kg.

Thuốc bị chuyển hóa mạnh bước đầu ở gan bởi enzym CYP2D6 dưới dạng oxy-hóa và methyl-hóa, sau đó chất chuyển hóa này kết hợp với acid glucuronic để thải trừ qua phân (khoảng 36%) và nước tiểu (62%).

Một phần nhỏ 2% paroxetin không đổi thải trừ qua nước tiểu và < 1% được thải trừ qua phân. Nửa đời của paroxetin khoảng 21 – 24 giờ. Tuy nhiên trên bệnh nhân cao tuổi, nửa đời của thuốc có thể tăng lên đến 36 giờ. Vì paroxetin chuyển hóa mạnh tại gan, tổn thương gan có thể ảnh hưởng đến thải trừ thuốc nên người bị suy gan nặng cần phải khuyến cáo dùng liều paroxetin thấp nhất ban đầu và phải thận trọng khi tăng liều ở người bệnh này. Trên bệnh nhân suy thận có $Cl_{cr} < 30$ ml/ph, nồng độ trung bình paroxetin trong huyết tương tăng khoảng 4 lần so với trên người khỏe mạnh. Ở người bệnh có Cl_{cr} từ 30 -60 ml/phút, nồng độ đỉnh paroxetin huyết tương và trị số AUC cao hơn gấp khoảng 2 lần so với ở người khỏe mạnh. Vì vậy cần khuyến cáo phải dùng liều paroxetin thấp nhất ban đầu cho người suy thận nặng.

Chỉ định: Thuốc được chỉ định điều trị:

- Bệnh trầm cảm
- Rối loạn ám ảnh cưỡng bức
- Rối loạn hoảng sợ
- Ám ảnh sợ xã hội (rối loạn lo âu xã hội).
- Rối loạn lo âu
- Rối loạn sau sang chấn tâm lý.

Liều dùng và cách dùng:

Liều đề nghị của paroxetin là 1 lần/ngày vào buổi sáng không phụ thuộc vào bữa ăn. Viên PAXINE-20 phải nuốt cả viên, không nhai hoặc nghiền nát

Phải xác định liều thấp nhất có tác dụng. Nên tăng liều paroxetin từ từ cho đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.

- *Điều trị trầm cảm người lớn:* 20 mg x 1 lần/ngày, có thể tăng liều từ từ cách mỗi tuần tăng 10 mg nhưng tổng liều không quá 50 mg/ngày
- *Điều trị chứng ám ảnh cưỡng bức ở người lớn:* 40 mg x 1 lần/ngày. Có thể khởi đầu bằng liều 20 mg/ngày và cách mỗi tuần tăng thêm 10 mg nhưng tổng liều không quá 60 mg/ngày
- *Điều trị hội chứng hoảng sợ ở người lớn:* 40 mg x 1 lần/ngày. Có thể khởi đầu bằng liều 10 mg/ngày và cách mỗi tuần tăng thêm 10 mg nhưng tổng liều không quá 60 mg/ngày.
- *Ám ảnh sợ xã hội (Rối loạn lo âu xã hội) :* 20 mg x 1 lần/ngày có thể tăng liều từ từ cách mỗi tuần tăng 10 mg nhưng tổng liều không quá 40 mg/ngày
- *Điều trị rối loạn lo âu ở người lớn:* 20 mg x 1 lần/ngày có thể tăng liều từ từ cách mỗi tuần tăng 10 mg nhưng tổng liều không quá 50 mg/ngày
- *Chứng rối loạn sau sang chấn tâm lý ở người lớn:* 20 mg x 1 lần/ngày

Thời gian điều trị: thuốc có tác dụng sau vài tuần điều trị.

Nếu sau 6 tuần điều trị mà không có tác dụng hoặc có tác dụng không mong muốn cần ngừng thuốc và chuyển thuốc khác. Thời gian điều trị có thể 8 tuần hoặc lâu hơn tùy theo tình hình bệnh tật. Bệnh nhân cần tái khám định kỳ để xác định việc điều trị tiếp tục.

Ở người cao tuổi, người suy gan và suy thận: nồng độ của paroxetin trong huyết tương bị tăng nên khởi đầu điều trị với liều bình thường, nhưng tối đa không được vượt quá 40 mg/ngày.

Chống chỉ định: Chống chỉ định paroxetin cho:

- Những người đã biết mẫn cảm với paroxetin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOIs) (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 14 ngày).
- Không dùng kết hợp paroxetin với thioridazin, pimozid, linezolid.
- Phụ nữ có thai, các bà mẹ đang cho con bú
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng chung:

Chỉ khởi đầu điều trị với paroxetin sau 2 tuần ngừng dùng một chất ức chế monoamin oxidase không phục hồi, ngừng paroxetin ít nhất 1 tuần trước khi khởi đầu điều trị với bất kỳ MAOI nào.

Ngừng dùng một chất ức chế monoamin oxidase có phục hồi (ví dụ: moclobemid) ít nhất 24 giờ trước khi khởi đầu điều trị với paroxetin.

Nên tăng liều paroxetin từ từ cho đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.

Tác dụng gây hưng cảm / hưng cảm nhẹ: đã xảy ra hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ, phải thận trọng khi dùng paroxetin cho những bệnh nhân có tiền sử bị hưng cảm.

Co giật: tương tự như các thuốc chống trầm cảm khác, co giật có thể xảy ra với 0,1% bệnh nhân điều trị bằng paroxetin. Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân có tiền sử bị co giật, những người động kinh. Phải ngừng thuốc khi xảy ra co giật.

Có ý định tự tử: khả năng tự tử có thể xảy ra trong trạng thái buồn chán kéo dài, ý định này chỉ hết khi sự buồn chán được giảm đáng kể. Phải giám sát chặt chẽ những bệnh nhân có nguy cơ cao, đồng thời khởi đầu bằng liều nhỏ nhất để giảm nguy cơ.

Hạ natri huyết: đã có báo cáo về các trường hợp hạ natri huyết. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng dùng paroxetin. Phần lớn tình trạng này xảy ra ở những người cao tuổi, một số bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc lợi tiểu hoặc người bị mất nhiều dịch.

Xuất huyết bất thường: Có một số báo cáo về xuất huyết bất thường (chủ yếu là vết bầm máu và ban xuất huyết) liên quan đến điều trị bằng paroxetin, bao gồm cả suy giảm sự kết tụ tiểu cầu, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid, các thuốc chống đông máu.

Tamoxifen: Không chỉ định paroxetin cho các phụ nữ đang điều trị ung thư vú bằng tamoxifen vì làm giảm tác dụng của tamoxifen (xem phần TƯƠNG TÁC THUỐC).

Rối loạn tâm thần vận động: sử dụng paroxetin có thể làm tăng rối loạn tâm thần vận động, thể hiện tâm trạng lo âu, bồi rối, vận động không ngừng như không thể ngồi hoặc đứng yên kèm theo sự kiệt sức. Triệu chứng này thường xảy ra trong vài tuần điều trị đầu tiên. Nếu xuất hiện những triệu chứng này, không được tăng liều paroxetin.

Suy gan và suy thận: thận trọng khi dùng cho người suy gan và suy thận.

Đái tháo đường: ở những bệnh nhân bị đái tháo đường khi điều trị với SSRI có thể làm thay đổi sự kiểm soát đường huyết. Do đó cần điều chỉnh liều của insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường đường uống.

Tăng nhãn áp: giống như các SSRI khác, paroxetin thường gây giãn đồng tử, do vậy phải thận trọng đối với những bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc hẹp hoặc có tiền sử tăng nhãn áp.

Bệnh tim mạch: phải thận trọng khi dùng paroxetin cho những bệnh nhân bị bệnh tim mạch.

Dùng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: không được dùng paroxetin cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đã nhận thấy paroxetin có liên quan tới nguy cơ về hành vi và thái độ thù địch dẫn tới tự sát. Nếu cần thiết phải điều trị bằng paroxetin, bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ các biểu hiện của triệu chứng tự tử.

Các triệu chứng rút thuốc khi ngừng điều trị paroxetin:

Nguy cơ rút thuốc phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm cả thời gian, liều điều trị và tốc độ giảm liều. Các triệu chứng rút thuốc khi ngừng điều trị paroxetin thường xảy ra, đặc biệt nếu ngừng đột ngột như: hoa mắt, rối loạn các giác quan (bao gồm dị cảm, cảm giác điện giật và ù tai), rối loạn giấc ngủ (gồm cả ác mộng), bồi rối, lo âu, buồn nôn, rùng mình, đổ mồ hôi, đau đầu, tiêu chảy, tim đập nhanh, bất ổn về tình cảm, cáu gắt và rối loạn thị giác đã được báo cáo. Những triệu chứng này nhìn chung từ nhẹ đến vừa phải, tuy nhiên ở một số bệnh nhân có thể bị nặng. Các tác dụng này thường xảy ra trong vài ngày đầu ngừng điều trị, và thường khỏi trong vòng 2 tuần, một số người có thể kéo dài hơn (2 - 3 tháng hoặc hơn). Do đó, khi ngừng điều trị, cần giảm từ từ qua thời gian khoảng vài tuần hoặc vài tháng tùy theo bệnh nhân.

Thông tin cho bệnh nhân:

Bệnh nhân phải thận trọng về nguy cơ của hội chứng serotonin khi dùng đồng thời paroxetin với triptans, tramadol hoặc các thuốc serotonergic khác.

Bác sỹ cần thông tin cho bệnh nhân, gia đình và những người chăm sóc họ về lợi ích và rủi ro đi kèm khi điều trị bằng paroxetin và cho họ lời khuyên về cách sử dụng phù hợp. Cần có tư vấn kỹ càng về “Các thuốc chống trầm cảm, suy nhược, các bệnh về tinh thần nghiêm trọng khác, các suy nghĩ và hành động tự sát” đối với paroxetin và yêu cầu bệnh nhân phải báo cho Bác sỹ nếu xảy ra các tình trạng này trong khi điều trị với paroxetin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Thuốc có trong bào thai của súc vật thí nghiệm với hàm lượng thấp.

Các nghiên cứu trên súc vật đã cho thấy tác dụng gây độc cho sự sinh sản nhưng không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp đối với phụ nữ có thai, sự phát triển của bào thai, sự phát triển của trẻ sơ sinh. Một số nghiên cứu cho thấy có một sự tăng nhẹ về nguy cơ dị tật ở tim mạch (ví dụ: khuyết ở tâm thất và vách ngăn tâm nhĩ) liên quan tới việc dùng paroxetin trong suốt quý đầu tiên của thai kỳ, do đó chống chỉ định cho phụ nữ có thai, trừ khi thật sự cần thiết và có chỉ định nghiêm ngặt của bác sỹ. Bác sỹ cần cân nhắc việc lựa chọn biện pháp điều trị thay thế ở phụ nữ có thai hoặc có dự định có thai. Tránh ngừng thuốc đột ngột trong thai kỳ.

Cần phải quan sát những trẻ sơ sinh có mẹ dùng paroxetin ở các giai đoạn sau của thai kỳ, đặc biệt là quý thứ 3.

Các bà mẹ đang cho con bú:

Paroxetin bài xuất qua sữa người với số lượng nhỏ. Trong các nghiên cứu đã được công bố, không phát hiện ra nồng độ trong huyết thanh của trẻ em đang bú mẹ (< 2 ng/ml) hoặc rất thấp (< 4 ng/ml), không quan sát thấy dấu hiệu về tác dụng của thuốc trên những trẻ em này. Vì không tiên đoán được tác dụng của thuốc, không dùng thuốc cho các bà mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có tác dụng gây chóng mặt, ngủ gà do đó phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Các thuốc Serotonergic: cũng như các thuốc ức chế sự tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) khác, dùng đồng thời với các thuốc serotonergic (gồm các MAOI, L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRI, lithium và các dạng bào chế St. John's – *Hypericum perforatum*) có thể dẫn tới lú lẫn, cao huyết áp, run rẩy và tăng hoạt động. Loại tương tác này cũng xảy ra khi dùng đồng thời với selegillin, fenfluramin và dexfenfluramin. Phải thận trọng và kiểm tra chặt chẽ về mặt lâm sàng khi dùng kết hợp các thuốc này với paroxetin.

Pimozid: nồng độ pimozid bị tăng lên khi dùng kết hợp với paroxetin. Do hệ số điều trị của pimozid hẹp và có khả năng kéo dài quãng QT, chống chỉ định dùng pimozid kết hợp với paroxetin

Thuốc được chuyển hóa bằng enzym: cơ chế và dược động học của paroxetin có thể bị ảnh hưởng bởi sự cảm ứng hoặc kìm hãm của các thuốc được chuyển hóa bằng enzym.

Khi paroxetin được dùng đồng thời với 1 thuốc được chuyển hóa bằng enzym, phải cân nhắc việc dùng liều thấp của paroxetin.

Fosamprenavir / ritonavir: dùng đồng thời paroxetin với fosamprenavir / ritonavir, nồng độ của paroxetin trong huyết tương giảm đáng kể, paroxetin ảnh hưởng không đáng kể tới sự chuyển hóa của fosamprenavir / ritonavir.

Procyclidin: liều dùng hàng ngày của paroxetin làm tăng đáng kể nồng độ của procyclidin trong huyết tương. Nếu nhận thấy có các tác dụng chống tiết cholin, phải giảm liều dùng của procyclidin.

Tác dụng ức chế CYP2D6 của paroxetin: paroxetin ức chế enzym cytochrom P450 CYP2D6 tại gan. Sự ức chế CYP2D6 có thể dẫn tới sự tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc dùng kết hợp được chuyển hóa bởi enzym này. Những chất này gồm các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ: clomipramin, nortriptylin, và desipramin), các phenothiazin (ví dụ: perphenazin và thioridazin), risperidon, atomoxetin, các thuốc chống loạn nhịp Typ 1c (ví dụ: propafenon và flecainid) và metoprolol. Không được dùng paroxetin kết hợp với metoprolol khi bị suy tim vì metoprolol có hệ số điều trị hẹp.

Rượu (cồn): cũng như các thuốc hướng tâm thần khác, bệnh nhân phải tránh uống rượu khi đang dùng paroxetin.

Các thuốc chống đông máu đường uống: dùng kết hợp paroxetin và các thuốc chống đông máu đường uống có thể dẫn tới tăng tác dụng chống đông máu và nguy cơ xuất huyết. Do vậy, phải thận trọng khi dùng paroxetin cho những bệnh nhân điều trị bằng các thuốc chống đông máu đường uống.

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), acid acetylsalicylic, và các tác nhân hủy tiểu cầu khác: Dùng kết hợp paroxetin và các NSAID/ acid acetylsalicylic có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết. Phải thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các SSRI đồng thời với các thuốc chống đông máu đường uống, các thuốc ảnh hưởng tới chức năng tiểu cầu hoặc tăng nguy cơ xuất huyết (ví dụ: các thuốc chữa bệnh tâm thần không điển hình như: clozapin, phenothiazin, acid acetylsalicylic, NSAID, các chất ức chế COX-2) và những bệnh nhân có tiền sử rối loạn xuất huyết hoặc trong tình trạng có thể xuất huyết.

Tamoxifen: Không chỉ định paroxetin cho các phụ nữ đang điều trị ung thư vú bằng tamoxifen vì paroxetin ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P₄₅₀ 2D6, enzym này có vai trò chuyển hóa tamoxifen thành các chất chuyển hóa có hoạt tính, do đó làm giảm tác dụng của tamoxifen.

Những thuốc ảnh hưởng tới pH dạ dày: những thuốc làm thay đổi pH trong dạ dày (như các thuốc kháng acid, các thuốc ức chế bơm proton hoặc các đối kháng thụ thể histamin H2) có thể làm ảnh hưởng tới nồng độ paroxetin trong huyết tương

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

Pravastatin: Nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy khi dùng paroxetin đồng thời với pravastatin làm mất điều hoà glucose nội mô ở người bệnh tiểu đường. Điều trị với pravastatin kích thích đáng kể sự tiết insulin, nhưng tác dụng này bị suy giảm khi dùng đồng thời với paroxetin.

Tác dụng không mong muốn:

Khi bắt đầu điều trị, tình trạng bồn chồn, lo lắng hoặc khó ngủ có thể bị tăng lên (10 -20% số trường hợp điều trị). Phản ứng buồn nôn lúc đầu và phụ thuộc vào liều cũng có thể xảy ra tới 10%.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, ra mồ hôi, ngáp, suy nhược, tăng cân

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, run, nhức đầu, giảm tập trung, suy giảm chức năng tình dục.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy, táo bón, chán ăn, khô miệng.

Mắt: Mất mờ.

Da: Đỏ mồ hôi

Tâm thần: Tình trạng bồn chồn, mất ngủ, kích động, lo sợ, ngủ mơ có ác mộng.

Chuyển hóa: Tăng nồng độ cholesterol.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Phản ứng ngoại tháp.

Tâm thần: Lú lẫn, ảo giác.

Da: Phát ban da, ngứa, chảy máu bất thường dưới da.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, rối loạn huyết áp, hạ huyết áp khi thay đổi tư thế.

Tiết niệu: Bí tiểu tiện, tiểu tiện không tự chủ.

Mắt: Giãn đồng tử.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phù ngoại vi, đau cơ, đau khớp.

Tuần hoàn: Giảm tiểu cầu, nhịp tim chậm

Thần kinh trung ương: Hung cảm, lo âu, rối loạn vận động, co giật, hội chứng chân không yên, hội chứng serotonin.

Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa.

Nội tiết: Tăng prolactin huyết, chứng to vú ở nam giới, chứng tiết nhiều sữa.

Da: Dát sần, phát ban da, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc khi bị nổi ban da hoặc nổi mày đay. Nếu cần thì có thể điều trị bằng các kháng histamin hoặc / và glucocorticoid.

Có thể nhai kẹo cao su hoặc kẹo không đường, hoặc chất thay thế nước bọt để giảm khô miệng; đến bác sỹ khám nếu khô miệng kéo dài quá 2 tuần.

Tất cả các người bệnh điều trị bằng thuốc chống trầm cảm do bất kỳ chỉ định nào cũng phải được giám sát chặt chẽ về tình trạng nặng lên của trầm cảm, ý định tự sát và các bất thường về hành vi,

1/1

1/1



đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị và trong giai đoạn điều chỉnh liều. Bất kỳ thay đổi hành vi nào như kích động, cáu gắt, xuất hiện ý định tự sát phải thông báo cho bác sỹ điều trị. Nếu dự định ngừng thuốc, phải ngừng dần dần nhưng càng nhanh nếu có thể, tránh ngừng đột ngột.

Ngừng dùng thuốc và cho điều trị triệu chứng khi xuất hiện hội chứng serotonin. Biểu hiện gồm có: Thay đổi tình trạng tâm trí (như kích động, ảo giác, hôn mê), thần kinh thực vật không ổn định (như tim đập nhanh, huyết áp dao động, sốt cao), tăng trương lực cơ, rung giật cơ.

Quá liều và cách xử trí:

Các dấu hiệu và triệu chứng:

Các tác dụng không mong muốn thông thường được báo cáo khi quá liều với paroxetin gồm: ngủ gà, hôn mê, buồn nôn, tiêu chảy, giảm sự ngon miệng, rùng mình, tim đập nhanh, lú lẫn, nôn và chóng mặt. Các dấu hiệu và triệu chứng đáng chú ý khác được quan sát thấy khi dùng riêng hoặc kết hợp với các chất khác gồm: giãn đồng tử, sốt, thay đổi huyết áp, đau đầu, co cơ không chủ động, lo âu, căng thẳng và tim đập nhanh. Bệnh nhân nhìn chung được hồi phục mà không để lại di chứng. Đôi khi xảy ra hôn mê và thay đổi điện tim, có trường hợp tử vong, tuy rất hiếm, khi dùng kết hợp paroxetin với các thuốc hướng tâm thần khác, kèm với rượu hoặc không.

Trường hợp nghiêm trọng: co giật (gồm động kinh liên tục), loạn nhịp tâm thất, tăng huyết áp, phản ứng hung hăng, ngất, hạ huyết áp, hôn mê, nhịp tim chậm, rối loạn trương lực, viêm cơ vân, các triệu chứng suy chức năng gan (gồm suy gan, hoại tử gan, vàng da, viêm gan và hóa mỡ gan), hội chứng serotonin, phản ứng dị ứng, suy thận cấp tính và giữ nước.

Cách xử trí:

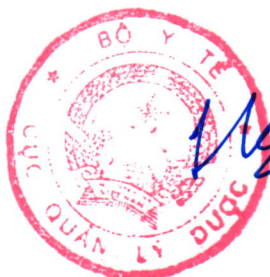
Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Áp dụng các biện pháp thông thường trong điều trị quá liều với bất kỳ thuốc chống trầm cảm nào. Cần thiết phải làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn, rửa dạ dày hoặc kết hợp cả hai. Sau khi rửa dạ dày xong, có thể cho uống 20g - 30g than hoạt cách 4 - 6 giờ /1 lần trong suốt 24 giờ đầu tiên sau khi uống thuốc. Phải giám sát chặt chẽ và thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn.

For SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN
(Director)



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



[Faint, illegible text or markings]

