

## Thông tin kê toa

Tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ Y tế

### THÀNH PHẦN:

**Hoạt chất:** Mỗi viên nang pms-Fluoxetin chứa 20 mg fluoxetine.

**Tá dược:** Starch corn, Colloidal Silicon Dioxide, Polysorbate 80 (Tween 80), Sodium chloride và viên nang số 3.

### DẠNG BẢO CHẾ: viên nang

### DƯỢC LỰC HỌC:

Fluoxetin là một thuốc chống trầm cảm tác động theo cơ chế ức chế chọn lọc thu hồi serotonin (SSRI) của các tế bào thần kinh ở hệ thần kinh trung ương. Thời gian tác dụng chậm, đến khi có tác dụng điều trị đầy đủ thường phải từ 3 - 5 tuần, do vậy trường hợp trầm cảm nặng thì không thể thuyên giảm ngay bằng dùng thuốc này.

Nhờ tác động đặc hiệu trên các nơron tiết serotonin, nguy cơ tác dụng phụ thường thấy khi dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cũ không xảy ra khi dùng các thuốc chống trầm cảm loại tác dụng qua serotonin này. Các phản ứng phụ thông thường do tác dụng kháng cholinergic, và tác dụng do histamin, hiếm thấy với các thuốc chống trầm cảm serotonergic.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

**Hấp thu:** Fluoxetine hấp thu tốt bằng đường uống. Chất chuyển hóa có hoạt tính là Norfluoxetin, có thời gian bán hủy là 7-9 ngày, dài hơn thuốc mẹ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 95%.

**Phân bố:** thuốc liên kết cao với protein huyết tương, xấp xỉ khoảng 95%, thể tích phân bố ước lượng khoảng 95%. Thể tích phân bố khoảng 35 lít/kg.

**Chuyển hóa:** chủ yếu qua gan thành các chất không hoạt tính.

**Thải trừ:** phần lớn qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa không có tác dụng.

### CHỈ ĐỊNH:

pms-Fluoxetine dùng điều trị trầm cảm, rối loạn hoảng sợ, rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD), chứng rối loạn ăn uống vô độ (bulimia).

*Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ*

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fluoxetine. Người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút).

Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 5 tuần). Người có tiền sử động kinh.

### THẬN TRỌNG:

Tránh dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase (MAO). Chỉ nên bắt đầu dùng các thuốc ức chế MAO khi fluoxetine đã được thải

trừ hoàn toàn (ít nhất 5 tuần). Cần thận trọng giảm liều cho người bệnh có bệnh gan hoặc giảm chức năng gan.

### TRONG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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 hoặc những công việc cần tinh táo.

Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc nhức đầu, nên không đứng dậy đột ngột khi đang ở tư thế nằm hoặc ngồi.

Thận trọng với người bệnh có tiền sử bệnh động kinh, do fluoxetine có thể hạ thấp ngưỡng gây cơn động kinh.

### THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mặc dù không thấy thuốc gây quái thai hay độc với bào thai trong các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm nhưng tính an toàn của Fluoxetine đối với phụ nữ mang thai vẫn chưa được xác lập. Không nên dùng Fluoxetine cho phụ nữ có thai trừ khi tác dụng của thuốc mang lại lớn hơn hậu quả do nó gây ra cho bào thai.

Nồng độ Fluoxetine trong sữa mẹ tương đương với nồng độ của thuốc trong máu. Phụ nữ không nên cho con bú trong khi dùng Fluoxetine trừ khi bác sĩ điều trị thấy cho trẻ bú mẹ là cần thiết; trong trường hợp đó trẻ cần phải được giám sát chặt chẽ.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên dùng đồng thời fluoxetin với các chất ức chế monoamin oxidase vì có thể gây lú lẫn, kích động, những triệu chứng ở đường tiêu hóa, sốt cao, co giật nặng hoặc cơn tăng huyết áp.

Fluoxetin ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P<sub>450</sub> 2D6. Điều trị đồng thời với các thuốc chuyển hóa nhờ enzym này và có chỉ số điều trị hẹp (thí 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.

Nồng độ các thuốc chống trầm cảm 3 vòng trong huyết tương có thể tăng lên gấp đôi khi dùng đồng thời với fluoxetin, nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với fluoxetin.

Dùng đồng thời fluoxetin với diazepam có thể kéo dài nửa đời 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: Cơ co giật kéo dài khi điều trị đồng thời với fluoxetin.

Dùng đồng thời với các thuốc tác dụng 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,