

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27.03.18

CHỈ DÙNG THEO CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ
ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG







Rx
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Velaxin
Venlafaxin **75 mg**



2 vỉ x 14 nang giải phóng chậm

Velaxin 75 mg
2 vỉ x 14 nang giải phóng chậm

Article No

Velaxin 75 mg
2 vỉ x 14 nang giải phóng chậm

Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:

OH
XSK
XS 0175

Pharmacode

Hoạt chất: Mỗi viên nang giải phóng chậm chứa **75 mg venlafaxin** (đười dạng 84,84 mg venlafaxin hydroclorid)
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri clorid, ethylcellulose, talc, dimeticon (dười dạng dimeticon 39%), kali clorid, copovidon, silica colloidal khan, gôm xanthan, oxyd sắt vàng (E172), Vô nang: Gelatin, oxyd sắt vàng (E172), oxyd sắt đỏ (E172), titan dioxyd (E171).

Thuốc uống

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản dưới 30°C. Giữ thuốc trong bao bì gốc để tránh ẩm.

Nhà sản xuất:
EGIS PHARMACEUTICALS Private Limited Company
Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary
Nhà máy: 8900 Kőszeg, Mátyás király út 85., Hungary

SBK:

VN
EGIS
● Pantone Black
● Pantone 472
● Pantone 472 - 40%
● Pantone 2726
Ferenzi Eva/2017.03.02.
graphics version: 01

EGIS PHARMACEUTICALS
Private Limited Company
Budapest - Hungary



EGIS PHARMACEUTICALS
Private Limited Company
Budapest - Hungary



Số lô SX: HD:

1 : 1
V
Egis
Article No.:
● Pantone Black
graphics versions: 01
Zombor Csaba / 2017.03.02.

Velaxin 75mg

viên nang giải phóng chậm
Venlafaxin

**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đọc các thông tin
trên hộp và hộp bì cẩn thận.**
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

THÀNH PHẦN

Hạt chức: 75 viên nang giải phóng chậm chứa 75 mg venlafaxin (dạng muối hydrochlorid).

Tên dược:

Venlafaxin (tên chung)
Citalopram (tên khác)
Dược chất: 75 viên nang giải phóng chậm chứa 75 mg venlafaxin (dạng muối hydrochlorid).
Tên dược:
Tên chung của dạng bào chế: Venlafaxin (tên chung)
Dược chất: 75 viên nang giải phóng chậm chứa 75 mg venlafaxin (dạng muối hydrochlorid).
Tên dược:
Tên chung của dạng bào chế: Venlafaxin (tên chung)
Dược chất: 75 viên nang giải phóng chậm chứa 75 mg venlafaxin (dạng muối hydrochlorid).

DANG BAO CHẾ

Viên nang giải phóng chậm.

Màu sắc:

Viên nang có màu trắng hoặc trắng đục (Dạng SPMPZ, nắp màu đỏ B 572),
chứa trong mỗi vỉ có 20 vỉ hoặc 30 vỉ, mỗi vỉ có 10 vỉ, mỗi vỉ có 10 vỉ.
Viên nang có màu trắng hoặc trắng đục (Dạng SPMPZ, nắp màu đỏ B 572),
chứa trong mỗi vỉ có 20 vỉ hoặc 30 vỉ, mỗi vỉ có 10 vỉ, mỗi vỉ có 10 vỉ.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SANG

Chỉ định điều trị

- Điều trị các cơn trầm cảm nặng.
- Phòng ngừa các cơn tái phát trầm cảm nặng.
- Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa.
- Điều trị rối loạn lo âu xã hội.
- Điều trị rối loạn hoảng sợ có hoặc không có chứng sợ rùng rùng thể nặng.

Lưu ý dùng và cách dùng

Các triệu chứng của bệnh
Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg venlafaxin ngày 1 lần. Bệnh nhân không
được thay đổi liều khởi đầu 75 mg/ngày có thể có tác dụng khi dùng liều đầu tiên
liều 75 mg mỗi ngày. Tăng liều có thể được thực hiện sau khoảng một tuần
7 tuần hoặc hơn. Nếu bệnh nhân có triệu chứng lâm sàng nặng, có thể tăng
liều trong khoảng một tuần ngắn hơn, nhưng không ít hơn 4 ngày.
Do có nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn liên quan đến liều dùng,
chỉ nên tăng liều sau khi có một đánh giá lâm sàng hoàn chỉnh. Cảnh báo và
thận trọng: Nên duy trì liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.
Bệnh nhân cần được theo dõi trong một thời gian đủ dài, thường là vài tháng
hoặc lâu hơn. Tỷ lệ cần được đánh giá lại thường xuyên cho từng trường hợp
cụ thể.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg venlafaxin ngày 1 lần. Bệnh nhân không
được thay đổi liều khởi đầu 75 mg/ngày có thể có tác dụng khi dùng liều đầu tiên
liều 75 mg mỗi ngày. Tăng liều có thể được thực hiện sau khoảng một tuần
7 tuần hoặc hơn.
Do có nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn liên quan đến liều dùng,
chỉ nên tăng liều sau khi có một đánh giá lâm sàng hoàn chỉnh. Cảnh báo và
thận trọng: Nên duy trì liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.
Bệnh nhân cần được theo dõi trong một thời gian đủ dài, thường là vài tháng
hoặc lâu hơn. Tỷ lệ cần được đánh giá lại thường xuyên cho từng trường hợp
cụ thể.

Rối loạn lo âu xã hội

Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg venlafaxin ngày 1 lần. Chỉ có bằng chứng
cho thấy liều dùng cao hơn có thể hữu ích kết quả.
Tuy nhiên, bệnh nhân không được tăng liều khởi đầu 75 mg/ngày có thể cần
tăng liều sau khi có một đánh giá lâm sàng hoàn chỉnh. Cảnh báo và
thận trọng: Nên duy trì liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.
Do có nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn liên quan đến liều dùng,
chỉ nên tăng liều sau khi có một đánh giá lâm sàng hoàn chỉnh. Cảnh báo và
thận trọng: Nên duy trì liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.
Bệnh nhân cần được theo dõi trong một thời gian đủ dài, thường là vài tháng
hoặc lâu hơn. Tỷ lệ cần được đánh giá lại thường xuyên cho từng trường hợp
cụ thể.

Rối loạn hoảng sợ

Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg/ngày trong 7 ngày.
Sau đó tăng liều lên 75 mg/ngày. Bệnh nhân không được tăng liều
75 mg/ngày có thể có tác dụng khi tăng liều lên liều 75 mg/ngày.
Tăng liều có thể được thực hiện sau khoảng một tuần 7 tuần hoặc hơn.
Do có nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn liên quan đến liều dùng,
chỉ nên tăng liều sau khi có một đánh giá lâm sàng hoàn chỉnh. Cảnh báo và
thận trọng: Nên duy trì liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.
Bệnh nhân cần được theo dõi trong một thời gian đủ dài, thường là vài tháng
hoặc lâu hơn. Tỷ lệ cần được đánh giá lại thường xuyên cho từng trường hợp
cụ thể.

Độc thuốc cho người già

Không cần điều chỉnh liều venlafaxin cho người già không có bệnh liên quan.
Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người già (ít đa, đa suy giảm
chức năng thận, thận nặng đến độ là liệt và độ thay cảm thính giác giảm thuyên
đạt người già). Cần theo dõi cẩn thận các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân phải được
theo dõi cẩn thận khi tăng liều.

Dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Venlafaxin không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên.
Các nghiên cứu lâm sàng có liên quan tới việc điều trị bệnh nhân trẻ em có liên
quan đến venlafaxin không chứng minh được hiệu quả của thuốc và không rõ về
độc tính của venlafaxin ở những bệnh nhân này. Lưu ý: Lưu ý: Cảnh báo và
thận trọng và mức độ dùng không mong muốn.
Nên duy trì liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.
Bệnh nhân cần được theo dõi trong một thời gian đủ dài, thường là vài tháng
hoặc lâu hơn. Tỷ lệ cần được đánh giá lại thường xuyên cho từng trường hợp
cụ thể.

Dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình, nồng độ của thuốc trong máu tăng 50%
lưu ý dùng. Tuy nhiên, do có sự khác nhau trong mức độ giảm chức năng của các
cơ quan, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.
Do liều sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng còn hạn chế, cần thận
trọng khi sử dụng và nên cân nhắc giảm liều 50% liều dùng. Cần cân nhắc lại
liều sử dụng thuốc lại và ngay cả ở thể nặng và khi điều trị cho các bệnh nhân.

liều cao hơn trong các thể bệnh lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên được
điều trị bằng thuốc chống trầm cảm và/hoặc dùng giải pháp. Nếu cần điều
chỉnh liều dùng cho trẻ em phải dựa trên hình ảnh đầu tư, bệnh nhân cần được
theo dõi cẩn thận các triệu chứng có ý nghĩa về lâm sàng, đặc biệt là các triệu
chứng lâm sàng của rối loạn tâm thần, thường liên quan đến rối loạn tâm thần ở
trẻ em và thanh thiếu niên.

Nhi chứng serotonin

Các triệu chứng của hội chứng serotonin khác, hội chứng serotonin - một tình
trạng đe dọa tính mạng - có thể xảy ra khi điều trị bằng venlafaxin, đặc biệt là
khi sử dụng đồng thời các thuốc khác, chẳng hạn như các chất ức chế MAO,
mà có thể làm tăng đáng kể nồng độ hoặc ảnh hưởng đến nồng độ của venlafaxin.
Đồng thời dùng và mức tương tác với các thuốc khác và các dạng bào chế
khác nhau.

Độc tính

Giảm đáng kể số tiểu cầu và khi điều trị bằng venlafaxin, bệnh nhân bị tăng áp
huyết áp hoặc bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh giãn phế quản cấp tính
tiểu cầu giảm đáng kể cần được theo dõi cẩn thận.

Nguy cơ tự tử

Tăng huyết áp liên quan đến liều dùng đã được báo cáo thường xảy ra khi dùng
venlafaxin. Trong một số trường hợp, tăng huyết áp nghiêm trọng có thể
điều trị bằng thuốc đã được báo cáo xảy ra khi tăng liều thuốc này. Tăng
liều có thể dẫn đến tăng huyết áp hoặc có thể dẫn đến tăng huyết áp và/hoặc
suy thận tăng huyết áp hoặc có thể dẫn đến tăng huyết áp và/hoặc suy thận.
Cần thận trọng ở những
bệnh nhân có thể bị nguy cơ tăng huyết áp, ví dụ bệnh nhân suy thận.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Nguy cơ tự tử

Tăng huyết áp liên quan đến liều dùng đã được báo cáo thường xảy ra khi dùng
venlafaxin. Trong một số trường hợp, tăng huyết áp nghiêm trọng có thể
điều trị bằng thuốc đã được báo cáo xảy ra khi tăng liều thuốc này. Tăng
liều có thể dẫn đến tăng huyết áp hoặc có thể dẫn đến tăng huyết áp và/hoặc
suy thận tăng huyết áp hoặc có thể dẫn đến tăng huyết áp và/hoặc suy thận.
Cần thận trọng ở những
bệnh nhân có thể bị nguy cơ tăng huyết áp, ví dụ bệnh nhân suy thận.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Điều trị

Thuốc chống trầm cảm, đặc biệt khi dùng liều cao, cần thận trọng khi
dùng cho bệnh nhân có thể bị nguy cơ khi tăng huyết áp.

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Suy gan nặng

Với liều 37,5 mg nên sử dụng chế phẩm khác của venlafaxin để có thể lấy được liều dùng phù hợp.

Đùng thuốc cho bệnh nhân suy thận

Mặc dù không cần điều chỉnh liều cho những bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận trong khoảng 30-70 ml/phút, nhưng nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này. Đối với bệnh nhân phải lọc máu và bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận <30 ml/phút), nên giảm 50% liều dùng. Do có sự khác nhau trong thành thủ thuốc ở những bệnh nhân này, liều dùng cần được cân nhắc cho từng bệnh nhân.

Với liều 37,5 mg nên sử dụng chế phẩm khác của venlafaxin để có thể lấy được liều dùng phù hợp.

Triệu chứng cai thuốc khi ngừng sử dụng venlafaxin

Trình ngưng sử dụng thuốc đột ngột. Khi ngừng điều trị bằng venlafaxin, nên giảm dần liều dùng trong khoảng thời gian ít nhất 1-2 tuần để làm giảm nguy cơ phản ứng cai thuốc (xem mục Cảnh báo và thận trọng và mục Tác dụng không mong muốn). Nếu các triệu chứng không dùng nạp xảy ra sau khi giảm liều hoặc sau khi ngưng điều trị, có thể cần nhắc dùng lại liều trước đó. Sau đó, các bác sĩ có thể tiếp tục cho giảm liều, nhưng với tốc độ chậm hơn.

Dùng thuốc theo đường uống

Nên dùng viên nang giải phóng chậm venlafaxin cùng với thức ăn, vào khoảng thời gian cố định mỗi ngày. Phải nuốt nguyên cả viên nang với nước, không được bẻ, nghiền nát, nhai, hoặc hòa tan bột thuốc trong nước.

Bệnh nhân được điều trị bằng viên nang venlafaxin giải phóng tức thì có thể chuyển sang sử dụng viên nang giải phóng chậm venlafaxin với liều hàng ngày tương đương gần nhất. Ví dụ, sử dụng viên nang venlafaxin giải phóng tức thì 37,5 mg hai lần mỗi ngày có thể chuyển sang sử dụng viên nang giải phóng chậm venlafaxin 75 mg một lần mỗi ngày. Có thể cần phải điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân.

Viên nang giải phóng chậm venlafaxin chứa các hạt hình cầu giúp giải phóng hoạt chất từ từ vào đường tiêu hóa. Các phần không tan của các hạt hình cầu này được tái sử dụng và có thể nhìn thấy trong phân.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với hoạt chất bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI) không thuận nghịch do có nguy cơ xảy ra hội chứng serotonin với các biểu hiện như lo âu, run và sốt cao.
- Không được dùng venlafaxin trong vòng 14 ngày sau khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxidase không thuận nghịch.
- Phải ngưng điều trị bằng venlafaxin ít nhất 7 ngày trước khi điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxidase không thuận nghịch (xem mục Cảnh báo và thận trọng và mục Tương tác với các thuốc khác và Cảnh báo tương tác khác).

Cảnh báo và thận trọng

Tự tử/có ý định tự tử hoặc tình trạng lâm sàng xấu đi

Triệu cảm có liên quan với tăng nguy cơ có ý định tự tử, tự gây hại cho bản thân và tự tử (sắc hành động) liên quan đến tự tử. Nguy cơ này vẫn tồn tại tại cho đến khi bệnh thuyên giảm đáng kể. Do sự cải thiện tình trạng bệnh có thể không xảy ra trong vài tuần đầu tiên hoặc thời gian dài hơn của quá trình điều trị, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ cho đến khi tình trạng bệnh được cải thiện. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy nguy cơ tự tử có thể tăng trong giai đoạn đầu của quá trình hồi phục.

Các bệnh lý tâm thần khác được chỉ định dùng venlafaxin cũng có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các hành động liên quan đến tự tử. Ngoài ra, những bệnh lý này cũng có thể kết hợp với rối loạn trầm cảm nặng. Do đó các bác sĩ phải phỏng vấn kỹ lưỡng về bệnh nhân bị rối loạn trầm cảm nặng cần được áp dụng khi điều trị bệnh nhân bị rối loạn trầm cảm nặng khác.

Bệnh nhân có tiền sử có các hành động liên quan đến tự tử, những người có biểu hiện rõ ràng ý định tự sát trước khi bắt đầu điều trị được biết là có nguy cơ cao hơn có ý định tự tử hoặc tự tử và cần được theo dõi chặt chẽ trong khi điều trị. Một phần tích gộp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược sử dụng thuốc chống trầm cảm ở bệnh nhân trưởng thành bị rối loạn trầm cảm cho thấy nguy cơ gia tăng các hành vi tự tử ở nhóm dùng thuốc chống trầm cảm so với nhóm giả dược ở bệnh nhân dưới 25 tuổi.

Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân và đặc biệt là những người có nguy cơ cao khi điều trị, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị và sau khi thay đổi liều. Bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) nên được cảnh báo về sự cần thiết theo dõi các biểu hiện lâm sàng tiêu đi, hành động hoặc ý nghĩ tự tử và những thay đổi bất thường trong hành vi và thông báo cho nhân viên y tế ngay lập tức nếu những triệu chứng này xảy ra.

Sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Không dùng viên nang giải phóng chậm Venlafaxin cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Hành vi liên quan đến tự tử (tự gây tự tử và ý nghĩ tự tử) và tự tử (chủ yếu là tự tử) xảy ra, hành vi chống đối và tự tử được báo cáo xảy

Khô miệng

Khô miệng được báo cáo xảy ra ở 10% số bệnh nhân điều trị bằng venlafaxin. Điều này có thể làm tăng nguy cơ sâu răng và bệnh nhân cần được tư vấn về tầm quan trọng của vệ sinh răng miệng.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI)

Các thuốc ức chế MAOI không chọn lọc, không thuận nghịch không sử dụng đồng thời venlafaxin với các thuốc ức chế monoamin oxidase không chọn lọc không thuận nghịch. Không sử dụng venlafaxin trong vòng 14 ngày sau khi ngừng sử dụng thuốc ức chế monoamin oxidase không chọn lọc không thuận nghịch. Phải ngưng sử dụng venlafaxin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng các thuốc ức chế monoamin oxidase không chọn lọc không thuận nghịch (xem mục Đồng chỉ định và mục Cảnh báo và thận trọng).

Thuốc ức chế MAOI chọn lọc, thuận nghịch (moclobemid)

Do nguy cơ xảy ra hội chứng serotonin, không nên dùng đồng thời venlafaxin với thuốc ức chế MAOI chọn lọc, thuận nghịch như moclobemid. Sau khi điều trị bằng thuốc ức chế MAOI thuận nghịch, có thể ngừng trong khoảng thời gian ít hơn 14 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng venlafaxin. Cần ngưng sử dụng venlafaxin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng các thuốc ức chế MAOI thuận nghịch (xem mục Cảnh báo và thận trọng).

Thuốc ức chế MAOI không chọn lọc, thuận nghịch (linezolid)

Không sinh linezolid là một thuốc ức chế MAOI không chọn lọc, thuận nghịch yếu và không nên dùng cho bệnh nhân điều trị bằng venlafaxin (xem mục Cảnh báo và thận trọng).

Phản ứng có hại nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân mà ngưng sử dụng MAOI và bắt đầu dùng venlafaxin, hoặc mà ngưng sử dụng venlafaxin và bắt đầu điều trị bằng MAOI. Những phản ứng này đã bao gồm run, rung giật cơ, sốt mê hồ, buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi, chóng mặt và tăng thân nhiệt với các biểu hiện tương tự như hội chứng an thần kinh ác tính, co giật và tử vong.

Hội chứng serotonin

Cũng như các thuốc giải phóng serotonin khác, hội chứng serotonin có thể xảy ra khi điều trị bằng venlafaxin, đặc biệt là khi sử dụng đồng thời với các thuốc khác có thể ảnh hưởng đến hệ thống dẫn truyền thần kinh serotonin (bao gồm các opiat, các thuốc ức chế tái hấp thu và chọn lọc serotonin (SSRI), các thuốc ức chế tái hấp thu và chọn lọc serotonin và norepinephrin (SNRI), lisd, subutramin, tramadol, hoặc St. John's Wort (*Hypericum perforatum*)), và các thuốc ảnh hưởng đến sự chuyển hóa serotonin (bao gồm các thuốc ức chế MAOI) hoặc các tiền chất serotonin (như sản phẩm bổ sung tryptophan). Nếu điều trị đồng thời venlafaxin với SSRI, SNRI hoặc một chất chủ vận thụ thể serotonin (triptan) là cần thiết, cần phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân để phát hiện triệu chứng của hội chứng serotonin. Việc sử dụng đồng thời venlafaxin và tiền chất serotonin (như sản phẩm bổ sung tryptophan) không được khuyến cáo (xem mục Cảnh báo và thận trọng).

Các thuốc hoạt hóa hệ thần kinh trung ương

Nguy cơ của việc sử dụng venlafaxin đồng thời với các thuốc hoạt hóa hệ thần kinh trung ương khác chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng venlafaxin đồng thời với các thuốc hoạt hóa hệ thần kinh trung ương khác.

Rượu

Venlafaxin không làm tăng sự suy giảm nhận thức và kỹ năng vận động gây nên bởi rượu. Tuy nhiên, cũng như các thuốc hoạt hóa hệ thần kinh trung ương khác, cần khuyến bệnh nhân không nên uống rượu khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến venlafaxin

Ketoconazol (chất ức chế CYP3A4)

Một nghiên cứu được thực hiện với ketoconazol trên những người chuyển hóa mạnh (EM) và chuyển hóa yếu (PM) CYP2D6 cho kết quả AUC của venlafaxin cao hơn (tương ứng 70% và 21% ở những người chuyển hóa mạnh và chuyển hóa yếu CYP2D6) và O-desmethylvenlafaxin (tương ứng 33% và 22% ở những người chuyển hóa mạnh và chuyển hóa yếu CYP2D6) sau khi dùng ketoconazol. Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ itraconazol, clarithromycin, indinavir, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ketoconazol, neflavir, monavir, saquinavir, telithromycin) và venlafaxin có thể làm tăng nồng độ của venlafaxin và O-desmethylvenlafaxin. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời một thuốc ức chế CYP3A4 và venlafaxin.

Ảnh hưởng của venlafaxin lên các thuốc khác

Lisd

Hội chứng serotonin có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời venlafaxin và lisd (xem Hội chứng serotonin).

Diazepam

Venlafaxin không ảnh hưởng đến được động học và dược lực học của diazepam và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó - desmethyl-diazepam. Diazepam không ảnh hưởng đến được động học của venlafaxin hoặc O-desmethylvenlafaxin. Chưa biết liệu có tương tác được động học và/hoặc dược lực học với các benzodiazepin khác hay không.

EGIS PHARMACEUTICAL
Private Limited Company
Budapest - Hungary

Imipramin

Veriflexin không ảnh hưởng đến động học của imipramin và 2-DH-imipramin. Giá trị tăng giá trị AUC của 2-DH-imipramin phụ thuộc liều dùng là 2,5 đến 4,5 lần khi sử dụng veriflexin 75 mg đến 150 mg hàng ngày. Imipramin không ảnh hưởng đến động học của veriflexin và O-desmethylveriflexin. Ảnh hưởng trên lâm sàng của tương tác này chưa được biết. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời veriflexin và imipramin.

Haloperidol

Một nghiên cứu được động học với haloperidol cho thấy có sự giảm 42% tổng thành phần được uống, tăng 70% AUC, và tăng 88% giá trị Cmax, nhưng không làm thay đổi thời gian bán thải của haloperidol. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời haloperidol và veriflexin cho bệnh nhân. Ảnh hưởng trên lâm sàng của tương tác này chưa được biết.

Risperidon

Veriflexin làm tăng 50% giá trị AUC của risperidon, nhưng không làm thay đổi đáng kể tổng số được động học của các chất có hoạt tính (risperidon và 8-hydroxyrisperidon). Ảnh hưởng trên lâm sàng của tương tác này chưa được biết.

Metoprolol

Trong một nghiên cứu tương tác thuốc cho cả hai thuốc, sử dụng đồng thời veriflexin và metoprolol có hoạt tính nguyên khối mạnh làm tăng nồng độ trong huyết tương của metoprolol khoảng 30-40% mà không làm thay đổi nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là *l*-hydroxymetoprolol. Ảnh hưởng lâm sàng của sự thay đổi này ở bệnh nhân tăng huyết áp chưa được biết. Metoprolol không làm thay đổi được động học của veriflexin hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là O-desmethylveriflexin. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời veriflexin và metoprolol.

Indinavir

Nghiên cứu được động học với indinavir cho thấy giá trị AUC của indinavir giảm 25% và Cmax giảm 28%. Indinavir không ảnh hưởng đến được động học của veriflexin và O-desmethylveriflexin. Ảnh hưởng trên lâm sàng của tương tác này chưa được biết.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có đầy đủ dữ liệu về sử dụng veriflexin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính và sinh sản (xem mục Dữ liệu an toàn trên lâm sàng). Các nghiên cứu tiền lâm sàng trên con người chưa được biết. Chỉ sử dụng veriflexin cho phụ nữ có thai khi lợi ích dự kiến vượt trội hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Cũng như với các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin khác (SSRI / SNRI), các triệu chứng của thuốc có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh nếu veriflexin được sử dụng cho trẻ hoặc gần thì nguy sinh. Một số trẻ sơ sinh sinh non và veriflexin xuất hiện trong 3 tháng cuối của thai kỳ đã xuất hiện biến chứng dị tật bẩm sinh đáng chú ý, chẳng hạn như dị tật bẩm sinh của thận, gan, ruột và các biến chứng này có thể xuất hiện ngay sau khi sinh. Các triệu chứng sau đây có thể được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ sử dụng một SSRI / SNRI vào cuối thai kỳ, kể cả khi sinh, sơ, gần tháng đẻ, hoặc đã dùng và khó khăn trong việc bú hoặc ngủ.

Những triệu chứng này có thể là do một trong hai tác dụng liên quan serotonin hoặc triệu chứng phản viêm. Trong phần lớn các trường hợp, các biến chứng này được quan sát thấy ngay lập tức hoặc trong vòng 24 giờ sau khi sinh. Dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin trong thai kỳ, đặc biệt là ở cuối thai kỳ, có thể làm tăng nguy cơ tăng áp phổi liên tục sơ sinh (PPHN). Mặc dù chưa có nghiên cứu về tăng áp phổi sơ sinh với nguy cơ trên sử dụng theo cơ chế tái hấp thu serotonin, bằng chứng thể loại từ nguy cơ trên sử dụng theo cơ chế tái hấp thu serotonin.

Phụ nữ cho con bú

Veriflexin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là O-desmethylveriflexin được tiết vào sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ. Do đó quyết định tiếp tục / ngừng cho con bú hay tiếp tục / ngừng điều trị bằng viên nang giải phóng chậm Veriflexin cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc bú mẹ đối với trẻ sơ sinh và lợi ích của việc điều trị bằng Veriflexin đối với người mẹ.

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

Sử dụng thuốc tác động đến tư tưởng hoặc có thể làm giảm khả năng phản ứng, suy nghĩ, và kỹ năng vận động. Do đó, bệnh nhân sử dụng veriflexin cần được cảnh báo về khả năng lái xe hay vận hành máy móc ngay khi cần.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất (>1/10) được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng là buồn nôn, khô miệng, đau đầu và táo bón mãn tính (bao gồm cả độ trễ nhu động).

Các tác dụng không mong muốn sau được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất xảy ra.

Tần suất xảy ra được quy định như sau: rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100 đến <1/10), ít gặp (>1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (>1/10000 đến <1/1000), chưa biết (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ở cấp độ lâm sàng, xuất huyết nội sọ. Chưa biết chảy máu niêm mạc, kéo dài thời gian chảy máu, giảm tiểu cầu, tạo máu máu (bao gồm cả một bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính và giảm toàn thể huyết cầu).

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa biết phản ứng dị ứng.

Rối loạn nội tiết

Các nghiên cứu hồ sơ đã được công bố cho thấy nguy cơ dẫn đến hạ wong khi quá liều veriflexin cao hơn so với các thuốc chống trầm cảm ức chế tái hấp thu serotonin, nhưng thấp hơn so với thuốc chống trầm cảm ba vòng. Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy những bệnh nhân được điều trị bằng veriflexin có nhiều yếu tố nguy cơ tự tử hơn bệnh nhân dùng thuốc ức chế tái hấp thu serotonin. Cần kê đơn veriflexin với số lượng thuốc nhỏ nhất đồng thời kiểm soát tốt bệnh nhân để làm giảm nguy cơ quá liều.

Xử trí

Cần lập dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng tương đương, theo dõi nhịp tim và các dấu hiệu của sự sống. Khi có nguy cơ tử vong, không nên gây nôn. Rửa dạ dày có thể được chỉ định nếu được thực hiện ngay sau khi uống thuốc hoặc ở những bệnh nhân có triệu chứng. Sử dụng than hoạt cũng có thể hạn chế sự hấp thụ của hoạt chất. Lấy tiểu tiện trước, lọc máu và thay máu không có khả năng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho veriflexin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược học học

Nhóm dược trị liệu: Các thuốc chống trầm cảm khác

MUATC, NDA 141E

Cơ chế tái hấp thu chống trầm cảm của veriflexin ở người được cho là do liên quan với tăng hoạt động dẫn truyền thần kinh trong hệ thống thần kinh trung ương. Các nghiên cứu trên lâm sàng đã chỉ ra rằng veriflexin và chất chuyển hóa chính của nó, O-desmethylveriflexin (ODV), là chất ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin. Veriflexin cũng có tác dụng ức chế tái hấp thu dopamin. Veriflexin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó làm giảm độ ăng của *l*-adrenergic có sau khi dùng liều đơn cũng như khi dùng kéo dài. Veriflexin và ODV là ra tương đương về tác dụng thần kinh thể trực có tác hiệp thu đến truyền thần kinh và gắn kết thụ thể veriflexin thực tế không có ái lực với các thụ thể muscarinic, cholinergic, H1 histaminergic hoặc β 1 adrenergic khác ngoài trong *in vitro*. Tác dụng dược lý tại các thụ thể này có thể liên quan đến các tác dụng phụ khác đi thấy ở các thuốc chống trầm cảm khác như các thuốc thuộc nhóm các thuốc an thần và các thuốc tác dụng trên tim mạch.

Veriflexin không có tác dụng ức chế monoamin oxidase (MAO). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy veriflexin thực tế không có ái lực với các thụ thể nhầy cảm thụ opioid hoặc benzodiazepin.

Các cơ chế cảm nhận

Hiệu quả của veriflexin giải phóng thời gian đầu tiên các am-tin cảm nhận đã được chứng minh trong 5 thử nghiệm ngắn hạn, ngẫu nhiên, mù đôi, có kiểm soát giả dược, trong thời gian từ 4 đến 6 tuần, với liều lên đến 375 mg/ngày. Hiệu quả của veriflexin giải phóng chậm trong điều trị các cơn viêm mãn tính được xác định trong 7 nghiên cứu ngắn hạn, có kiểm soát giả dược trong thời gian 8 và 12 tuần, với liều trong khoảng 75 đến 225 mg/ngày. Trong một nghiên cứu dài hạn, bệnh nhân ngắn hạn ngoại trú đã có đáp ứng trong một thử nghiệm 8 tuần với veriflexin giải phóng chậm (75, 150, hoặc 225 mg) được chọn ngẫu nhiên để tiếp tục dùng liều veriflexin giải phóng chậm của họ hoặc giả dược, cho đến 72 tuần để quan sát tình trạng tái phát bệnh.

Trong một nghiên cứu dài hạn thể hạ, hiệu quả của veriflexin trong dự phòng tái phát cơn trầm cảm trong thời gian 12 tháng được chứng minh trong một thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng giả dược ở bệnh nhân ngoại trú ngoại trú tái phát cơn trầm cảm nặng, trước đó đã có đáp ứng với điều trị bằng veriflexin (100/200 mg/ngày, ngày 2 lần) trong thời gian điều trị nhằm cơn trầm cảm.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Hiệu quả của viên nang veriflexin giải phóng chậm trong điều trị rối loạn lo âu lan tỏa (GAD) được chứng minh trong 2 nghiên cứu kéo dài trong 8 tuần, có kiểm soát giả dược, liều cố định (75 đến 225 mg/ngày). 1 nghiên cứu kéo dài trong 6 tháng, có kiểm soát giả dược, liều cố định (75 đến 225 mg/ngày), và 1 nghiên cứu kéo dài trong 6 tháng, có đối chứng giả dược, liều thay đổi (37,5 mg, 75 mg và 150 mg/ngày) ở bệnh nhân ngoại trú ngoại trú. Trong khi đó cũng có bằng chứng cho thấy hiệu quả của liều 37,5 mg/ngày so với giả dược, liều này không phân biệt mang lại hiệu quả như các liều cao hơn.

Rối loạn lo âu xã hội

Hiệu quả của viên nang veriflexin tác dụng chậm trong điều trị rối loạn lo âu xã hội được chứng minh trong bốn nghiên cứu mù đôi, nhóm song song, kéo dài 12 tuần, đa trung tâm, có kiểm soát giả dược, lấy tình hoạt và một nghiên cứu mù đôi, nhóm song song, kéo dài 6 tháng, có kiểm soát giả dược, liều cố định / linh hoạt ở bệnh nhân ngoại trú ngoại trú. Bệnh nhân dùng thuốc trong khoảng liều từ 75 đến 225 mg/ngày. Không có bằng chứng cho thấy bất kỳ hiệu quả lâm sàng của nhóm 150-225 mg/ngày so với nhóm 75 mg/ngày trong nghiên cứu kéo dài 6 tháng.

Rối loạn hoảng sợ

Hiệu quả của viên nang veriflexin tác dụng chậm trong điều trị rối loạn hoảng sợ được chứng minh ở 2 nghiên cứu mù đôi, đa trung tâm, có kiểm soát giả dược, kéo dài 12 tuần ở bệnh nhân ngoại trú ngoại trú bị các rối loạn hoảng sợ, có hoặc không có chứng sợ những chỗ đông người. Liều khởi đầu trong các nghiên cứu rối loạn hoảng sợ là 37,5 mg/ngày trong 7 ngày. Sau đó bệnh nhân được sử dụng liều cố định 75 hoặc 150 mg/ngày trong một nghiên cứu, và 75 hoặc 225 mg/ngày trong nghiên cứu còn lại.

Hiệu quả của thuốc cũng đã được xác định trong một nghiên cứu dài hạn, mù đôi, có kiểm soát giả dược, nhóm song song để xác định hiệu quả và độ an toàn lâu dài và phòng ngừa tái phát ở bệnh nhân ngoại trú ngoại trú những người có dấu hiệu và giai đoạn đầu trị mù đôi. Bệnh nhân tiếp tục được sử dụng liều tương tự veriflexin giải phóng chậm họ đã sử dụng vào cuối giai đoạn mù đôi (75, 150 hoặc 225 mg).

