

MẪU NHÃN THUỐC

torrent

20/4/23

1. Mẫu nhãn thuốc :

VENLIFT OD -75
VENLAFAXINE
EXTENDED RELEASE
CAPSULES

VENLIFT OD -75
Hộp 02 vỉ x 07 viên

Thành phần
Mỗi viên nang giải phóng kéo dài chứa
Venlafaxine Hydrochloride tương đương với
Venlafaxine 75 mg
Liều lượng - cách dùng :
Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo,
Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác
Xin xem hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản :
Giữ thuốc dưới 30°C,
ĐVNK :

Để xa tầm tay trẻ em
Đặc biệt hướng dẫn trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/16

VENLIFT OD -75
2 x 7 CAPSULES

VENLIFT OD -75
2 BLISTER STRIP OF 7 CAPSULES EACH

Composition:
Each hard gelatin capsule contains :
Venlafaxine Hydrochloride equivalent to
Venlafaxine 75 mg
(In the form of extended-release pellets)
Dosage & Administration:
As directed by the Physician
Indication, Contraindication,
Precaution and Side effects:
Please see the enclosed leaflet.
Storage condition:
Store below 30°C

Manufactured by
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Indrad 382 711, Dist. Maharashtra, INDIA

Mfg. Lic. number : G7406-A
Số đăng ký (Visa No.) :
Batch No. (SC) (S.X.) :
Mfg. Date (Ngày SX) :
Exp. Date (Hạn dùng) :

2. Mẫu nhãn vỉ :

VENLIFT OD-75
VENLAFAXINE EXTENDED
RELEASE CAPSULES
75 mg
Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
INDIA

VENLIFT OD-75
VENLAFAXINE EXTENDED
RELEASE CAPSULES
75 mg
Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
INDIA

Batch No. :
Exp. Date :

(AW printed 70%)

Rx

VENLIFT OD-75

(Viên nang giải phóng kéo dài Venlafaxine hydrochloride 75mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc dùng theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

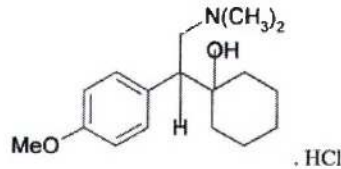
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

Mlc

MÔ TẢ: VENLIFT OD là dạng viên nang giải phóng kéo dài dùng đường uống, chứa venlafaxine hydrochloride- một chất chống trầm cảm có cấu trúc mới. Venlafaxine hydrochloride không có liên quan về mặt hoá học với các chất chống trầm cảm 3 vòng, 4 vòng, những chất chống trầm cảm đã có khác và những chất khác được dùng để điều trị trầm cảm và lo âu căng thẳng kéo dài. Công thức hoá học của venlafaxine hydrochloride là (R/S) -1-{2-(dimethylamino)-1-(4-methoxyphenyl)ethyl] cyclohexanol hydrochloride hoặc (□)-1-[a- [(dimethylamino)methyl]-p-methoxybenzyl] cyclohexanol hydrochloride. Công thức phân tử là C₁₇H₂₇NO₂. HCl, trọng lượng phân tử là 313.87. Công thức cấu tạo:



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang giải phóng kéo dài VENLIFT OD chứa:

+ **Hoạt chất:** Venlafaxine hydrochloride tương đương với Venlafaxine □□.. 75mg

(Dưới dạng pellet giải phóng kéo dài)

+ **Tá dược:** Đường hạt (bao kín), Talc, Hydroxy propyl methyl cellulose (E 15 LV), Colloidal silicon dioxide, Ethylcellulose (45 cps), Hydroxy propyl methyl cellulose (6 cps) và nang gelatin cứng.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

VENLIFT OD (venlafaxine hydrochloride) được chỉ định để điều trị trầm cảm và lo âu căng thẳng kéo dài (GAD - theo định nghĩa trong DSM-IV)

(Nếu có ý định điều trị dài ngày cho bệnh nhân bằng VENLIFT OD, người thầy thuốc nên định kỳ kiểm tra để đánh giá hiệu quả điều trị lâu dài của thuốc trên từng bệnh nhân).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

VENLIFT OD bị chống chỉ định trong các trường hợp sau:



- Bệnh nhân mẫn cảm với Venlafaxine hydrochloride.
- Bệnh nhân đang sử dụng các chất ức chế Monoamine Oxidase (IMAO). Vì một số tác dụng không mong muốn nguy hiểm đã được phát hiện trên những bệnh nhân ngừng sử dụng IMAO để bắt đầu sử dụng venlafaxine và những bệnh nhân ngừng sử dụng venlafaxin trước khi bắt đầu sử dụng IMAO. Do Venlafaxine là chất ức chế việc tái hấp thu của cả norepinephrine và serotonin nên VENLIFT OD được khuyến cáo là không nên sử dụng đồng thời cùng với một IMAO hay ít nhất trong khoảng 14 ngày sau khi bệnh nhân ngừng điều trị với IMAO. Căn cứ vào thời gian bán thải của venlafaxine, cần ít nhất là 7 ngày sau khi ngừng sử dụng VENLIFT OD để bắt đầu điều trị với IMAO.

NHỮNG CẢNH BÁO

Tăng huyết áp kéo dài:

Venlafaxine có liên quan đến hiện tượng tăng huyết áp ở một số bệnh nhân. Những nghiên cứu ở giai đoạn tiền marketing (premarketing) trên các bệnh nhân trầm cảm cho thấy trong số những bệnh nhân được sử dụng viên nang Venlafaxine giải phóng kéo dài với mức liều 75-375mg/ngày có khoảng 3% bệnh nhân (19/705) bị tăng huyết áp kéo dài (được xác định khi huyết áp tâm trương (SDBP) đo được trong quá trình điều trị lớn hơn 90mmHg và khi chỉ số này cao hơn mức bình thường 10mm Hg trong 3 lần đo liên tiếp). Còn trong những nghiên cứu cũng ở giai đoạn tiền marketing (premarketing) và cũng với mức liều 75 —375 mg/ngày nhưng trên đối tượng là các bệnh nhân lo âu căng thẳng kéo dài (GAD), kết quả lại cho thấy: có khoảng 0, 4% (2/476) có biểu hiện tăng huyết áp kéo dài trong số các bệnh nhân sử dụng viên nang Venlafaxine giải phóng kéo dài. Khi tiến hành các nghiên cứu có sử dụng giả dược (placebo) ở giai đoạn tiền marketing (premarketing) trên các bệnh nhân trầm cảm, người ta thấy rằng ở nhóm bệnh nhân được điều trị bằng viên nang venlafaxine giải phóng kéo dài với mức liều 75-225mg/ngày chỉ số huyết áp SDBP tăng thêm 1,2 mmHg trong khi đó, ở nhóm dùng giả dược (placebo), chỉ số này lại giảm đi 0,2 mmHg. Đối với những bệnh nhân lo âu căng thẳng kéo dài (GAD), khi tiến hành những nghiên cứu tương tự như trên, người ta cũng thấy rằng ở nhóm bệnh nhân được điều trị bằng viên nang venlafaxine giải phóng kéo dài với mức liều 75-225mg/ngày chỉ số huyết áp SDBP tăng thêm 1,1 mmHg trong khi đó ở nhóm dùng giả dược (placebo) chỉ số này lại giảm đi 0,9 mmHg.

Sự tăng kéo dài SDBP có thể dẫn tới nhiều hậu quả bất lợi. Chính vì vậy, bệnh nhân sử dụng VENLIFT OD thường được khuyến cáo là nên thường xuyên kiểm tra huyết áp. Với những bệnh nhân có biểu hiện tăng huyết áp kéo dài khi sử dụng venlafaxine thì nên cân nhắc hoặc giảm liều hoặc ngừng điều trị bằng loại thuốc này.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Chứng mất ngủ và trạng thái kích động

Khi tiến hành phân tích kết hợp các kết quả thu được trong các nghiên cứu ngắn hạn trên những bệnh nhân trầm cảm và bệnh nhân GAD, người ta thấy nhóm bệnh nhân được điều trị bằng viên nang venlafaxine giải phóng kéo dài có tần xuất xuất hiện chứng mất ngủ và trạng thái kích động cao hơn nhóm dùng giả dược (placebo).

Thay đổi trong cảm giác thèm ăn và cân nặng

Kết quả của các nghiên cứu ngắn hạn trên những bệnh nhân trầm cảm và bệnh nhân GAD cho thấy những bệnh nhân thuộc nhóm được điều trị bằng viên nang venlafaxine giải phóng kéo dài thường hay gặp phải chứng biếng ăn hơn những bệnh nhân thuộc nhóm dùng giả dược (placebo). Hiện tượng giảm cân rõ rệt, đặc biệt là ở những bệnh nhân trầm cảm gây yếu, có thể là một tác dụng không mong muốn của việc điều trị bằng viên nang venlafaxine giải phóng kéo dài.

Khả năng làm xuất hiện các cơn hưng cảm/hưng cảm nhẹ

Trong các nghiên cứu ở giai đoạn tiền marketing (premarketing) trên các bệnh nhân trầm cảm người ta thấy cơn hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ xuất hiện với tỷ lệ là 0,3% ở nhóm bệnh nhân được điều trị bằng viên nang venlafaxine giải phóng kéo dài còn ở nhóm dùng giả dược (placebo) tỷ lệ này là 0,0%. Còn trong các nghiên cứu tương tự trên bệnh nhân GAD, 0,0% bệnh nhân ở nhóm được điều trị bằng viên nang venlafaxine giải phóng kéo dài và 0,5% bệnh nhân ở nhóm dùng giả dược (placebo) gặp phải cơn hưng cảm hay hưng cảm nhẹ. Và nếu tính kết quả của tất cả các thử nghiệm với venlafaxine ở giai đoạn tiền marketing (premarketing) trên các bệnh nhân trầm cảm thì tỷ lệ xuất hiện cơn hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ ở nhóm bệnh nhân được điều trị bằng venlafaxine là 0,5% còn ở nhóm dùng giả dược (placebo) là 0,0%. Một tỷ lệ nhỏ những bệnh nhân bị rối loạn tính tình khi điều trị bằng các dược phẩm chống trầm cảm thông thường trên thị trường cũng gặp phải các cơn hưng cảm hay hưng cảm nhẹ. Vì vậy, cũng giống như với các thuốc chống trầm cảm khác, nên thận trọng khi sử dụng VENLIFT OD cho những bệnh nhân có tiền sử bị hưng cảm.

Động kinh

Cũng giống như với các thuốc chống trầm cảm khác, nên thận trọng khi sử dụng VENLIFT OD cho những bệnh nhân có tiền sử bị động kinh. Nếu bất kỳ bệnh nhân nào trong quá trình điều trị có biểu hiện của việc xuất hiện cơn động kinh thì phải lập tức dừng ngay việc điều trị bằng VENLIFT OD.

Ý muốn tự tử

Bệnh nhân bị bệnh trầm cảm thường có ý muốn được tự tử, triệu chứng này tồn tại cho đến khi bệnh được thuyên giảm đáng kể. Chính vì vậy, ngay từ khi bắt đầu điều trị, những bệnh nhân có nguy cơ cao cần phải được theo dõi chặt chẽ.

Sử dụng thuốc cho những bệnh nhân bị mắc đồng thời các bệnh khác

Cần thận trọng khi sử dụng VENLIFT OD cho những bệnh nhân bị mắc các bệnh hoặc ở trong những tình trạng có thể ảnh hưởng đến những đáp ứng huyết động và chuyển hoá. Không được sử dụng VENLIFT OD cho những bệnh nhân có tiền sử gần đây bị nhồi máu cơ tim hay bệnh tim không ổn định. Những bệnh nhân được chẩn đoán bị mắc các bệnh trên thường bị loại trừ khi tiến hành nghiên cứu tác dụng của venlafaxine trong giai đoạn tiền marketing (premarketing).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

Cũng giống như các loại thuốc khác, venlafaxine cũng có thể có tương tác với nhiều loại thuốc theo các cơ chế khác nhau.

Với rượu: Khi thử nghiệm trên 15 đối tượng nam giới khoẻ mạnh được cho sử dụng venlafaxine với liều 150 mg/ngày người ta thấy rằng một liều đơn ethanol (0,5g/kg) không làm thay đổi các thông số

được động học của venlafaxine hay chất chuyển hoá của nó là O-desmethylvenlafaxine (ODV). Thêm vào đó, khi nghiên cứu trên cùng một nhóm đối tượng người ta thấy rằng việc sử dụng venlafaxine theo một phác đồ ổn định cho những đối tượng này không làm trầm trọng thêm các tác động trên tâm thần vận động cũng như các tác động trên kết quả của phép đo tâm thần do rượu so với khi họ chưa sử dụng venlafaxine.

Với Cimetidine: Kết quả nghiên cứu khi sử dụng đồng thời venlafaxine và cimetidine với mức liều ổn định cho thấy có hiện tượng ức chế quá trình chuyển hoá lần đầu qua gan của venlafaxine trên 18 người khoẻ mạnh. Giá trị thanh thải theo đường uống của venlafaxine giảm đi khoảng 43% trong khi giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết thanh (Cmax) của thuốc thì tăng lên khoảng 60%. Tuy nhiên việc sử dụng đồng thời với cimetidine lại không gây ra tác động rõ ràng nào lên các thông số dược động học của ODV, chất chuyển hoá chính và cũng là chất hiện diện trong huyết thanh với một lượng lớn hơn nhiều so với venlafaxine.

Với Diazepam: Việc sử dụng đồng thời một liều đơn 10mg diazepam cho 18 đối tượng nghiên cứu là nam giới khoẻ mạnh đã được cho sử dụng ổn định venlafaxine với mức liều 150mg/ngày không gây ra bất cứ ảnh hưởng nào tới các thông số dược động học của cả venlafaxine lẫn chất chuyển hoá của nó. Venlafaxine cũng không có bất kỳ tác động nào các thông số dược động học của diazepam hay desmethyldiazepam, chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc này, đồng thời venlafaxine cũng không ảnh hưởng đến các tác động trên tâm thần vận động cũng như các tác động trên kết quả của phép đo tâm thần bị cảm ứng bởi diazepam.

Với Haloperidol: Khi tiến hành nghiên cứu trên trên 24 người khoẻ mạnh kết quả cho thấy: việc sử dụng đồng thời venlafaxine (ở mức liều ổn định là 150 mg/ngày) với haloperidol (một liều đơn 2mg) làm giảm giá trị thanh thải theo đường uống của venlafaxine khoảng 42% do đó làm tăng giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc lên khoảng 70%. Thêm vào đó, khi sử dụng đồng thời với venlafaxine, giá trị nồng độ đỉnh trong huyết thanh (Cmax) của haloperidol tăng 88% nhưng thời gian bán thải ($t_{1/2}$) của thuốc thì lại không thay đổi. Cơ chế để giải thích cho hiện tượng này hiện vẫn chưa được biết.

Với Lithium: Khi sử dụng đồng thời một liều đơn 600mg lithium theo đường uống trên 12 đối tượng nghiên cứu khoẻ mạnh đã sử dụng ổn định venlafaxine ở mức liều 150mg/ngày người ta thấy các thông số dược động học của venlafaxine không bị thay đổi. Kết quả trên cũng đúng đối với chất chuyển hoá chính của venlafaxine chất chuyển hoá chính của venlafaxine là ODV. Ngược lại, venlafaxine cũng không gây ra bất cứ tác thay đổi nào trên các thông số dược động học của lithium.

Với các thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương: Venlafaxine không có ái lực mạnh đối với protein huyết tương chính vì vậy việc sử dụng VENLIFT OD cho những bệnh nhân đang sử dụng những thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương sẽ không làm tăng nồng độ tự do của những thuốc này trong máu.

Với các thuốc ức chế CYP2D6: Không cần thiết phải điều chỉnh liều khi sử dụng venlafaxine đồng thời với các thuốc ức chế CYP2D6. Tuy nhiên, do người ta vẫn chưa nghiên cứu việc sử dụng đồng thời venlafaxine với các thuốc có khả năng ức chế CYP2D6 và CYP3A4, những enzym chuyển hoá

chính của venlafaxine cần phải thận trọng khi quyết định cho sử dụng các loại thuốc này đồng thời. Kết quả của các nghiên cứu trên invitro đã cho thấy rằng venlafaxine có tác dụng ức chế yếu đối với CYP2D6. Kết quả này đã được khẳng định trong một nghiên cứu về tương tác thuốc trên lâm sàng khi so sánh tác động của venlafaxine và fluoxetine trên quá trình biến đổi dextromethorphan thành dextrophan bởi CYP2D6.

Với Imipramine: Venlafaxine không làm ảnh hưởng tới các thông số dược động học của Imipramine và 2-OH- Imipramine. Tuy nhiên, khi có mặt của venlafaxine, các giá trị AUC, Cmax, Cmin của desipramine lại tăng lên khoảng 35%. Khi sử dụng venlafaxine với mức liều 37,5 mgx2lần/ngày thì giá trị AUC của 2-OH-desipramine tăng ít nhất là 2,5 lần và giá trị này tăng khoảng 4,5 lần với mức liều 75 mgx2lần/ngày. Imipramine không làm ảnh hưởng đến dược động học của venlafaxine và ODV. Biểu hiện lâm sàng của việc tăng nồng độ 2-OH-desipramine hiện vẫn chưa được biết.

Với Risperidone: Venlafaxine khi sử dụng ổn định với mức liều 150mg/ngày có khả năng ức chế nhẹ khả năng làm biến đổi risperidone (được sử dụng ở mức liều duy nhất 1mg theo đường uống) thành chất chuyển hoá có hoạt tính của nó là 9-hydroxyrisperidone qua CYP2D6. Do đó, làm tăng giá trị AUC của risperidone lên 32%. Tuy nhiên sự thay đổi về các thông số dược động học của tổng số các chất có hoạt tính của risperidone (risperidone và 9-hydroxyrisperidone) là không đáng kể khi sử dụng đồng thời với venlafaxine.

Với CYP3A4: Trên invitro, venlafaxine không thể hiện khả năng ức chế CYP3A4. Kết luận này cũng được khẳng định trên invivo trong các nghiên cứu trên lâm sàng về khả năng tương tác của thuốc khi kết quả cho thấy venlafaxine không ức chế quá trình chuyển hoá của một số các cơ chất của CYP3A4 như alprazolam, diazepam và terfenadine.

Với các thuốc tác động trên hệ thần kinh trung ương: Trừ các thuốc đã được kể đến ở trên, những nguy cơ có thể gặp phải khi sử dụng venlafaxine đồng thời với các thuốc tác động trên hệ thần kinh trung ương khác đều chưa được nghiên cứu đánh giá một cách có hệ thống. Vì vậy cần hết sức thận trọng khi cần phải sử dụng đồng thời venlafaxine với các thuốc này.

Với liệu pháp gây co giật bằng điện (electroconvulsive): Hiện vẫn chưa có bất cứ một dữ liệu lâm sàng nào về những lợi ích khi sử dụng liệu pháp gây co giật bằng điện kết hợp với viên nang VENLIFT OD giải phóng kéo dài.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Với phụ nữ có thai và cho con bú: Do hiện chưa có những nghiên cứu chặt chẽ về tác dụng của thuốc đối với phụ nữ có thai và do kết quả của những nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng phản ánh chính xác những đáp ứng trên cơ thể người nên chỉ nên sử dụng venlafaxine cho phụ nữ có thai khi thấy thật sự cần thiết. Venlafaxine và ODV có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy để tránh những tác dụng nguy hiểm mà thuốc có thể gây ra cho trẻ nhỏ cần phải căn cứ vào tầm quan trọng của việc sử dụng thuốc đối với người mẹ để đưa ra quyết định sẽ phải ngừng sử dụng thuốc hay phải ngừng việc cho con bú. Trên người, hiện vẫn chưa biết rõ ảnh hưởng của venlafaxine đối với quá trình chuyển dạ và sinh nở.

Với trẻ em: Độ an toàn cũng như hiệu quả của thuốc trên các bệnh nhi hiện vẫn chưa được công bố.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Những tác dụng không mong muốn thường gặp (tần suất xuất hiện $\geq 5\%$) có liên quan đến việc sử dụng venlafaxine bao gồm: suy nhược, đổ mồ hôi, buồn nôn, táo bón, biếng ăn, nôn, ngủ gà, khô miệng, chóng mặt, kích động, nhìn mờ, bất thường trong xuất tinh/cực khoái và bất lực ở nam giới (những triệu chứng này không xuất hiện với tần suất tương tự ở nhóm bệnh nhân sử dụng giả dược). Trong một nghiên cứu so sánh tác dụng của venlafaxine ở các mức liều 75mg, 225mg và 375 mg/ngày với giả dược (placebo) khi so sánh tần suất xuất hiện của các tác dụng không mong muốn người ta thấy giá trị này của một số tác dụng không mong muốn thường gặp có liên quan đến việc sử dụng venlafaxine tỷ lệ với liều sử dụng.

Tần suất xuất hiện của các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc trong nghiên cứu so sánh về liều

Tác dụng không mong muốn	Giả dược	Venlafaxine (75mg/ngày)	Venlafaxine (225mg/ngày)	Venlafaxine (375mg/ngày)
Tăng huyết áp	1,1%	1,1%	2,2%	4,6%
Buồn nôn	14,1%	32,6%	38,2%	58,0%
Nôn	1,1%	7,9%	3,4%	6,8%
Biếng ăn	0,0%	1,1%	2,2%	4,5%
Giảm tinh dục	1,1%	2,2%	1,1%	5,7%
Mất ngủ	9,8%	22,5%	20,2%	13,6%
Đổ mồ hôi	5,4%	6,7%	12,4%	19,3%

□ Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng □

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên uống VENLIFT OD trong bữa ăn, mỗi ngày uống một liều duy nhất vào một thời điểm nhất định. Khi uống thuốc nên nuốt nguyên cả viên cùng với nước. không được chia, làm vỡ, nhai hoặc nhúng viên thuốc vào nước.

Liều lượng:

Điều trị lần đầu:

Với bệnh nhân trầm cảm: Đối với hầu hết bệnh nhân, liều khởi đầu của VENLIFT OD thường được khuyến cáo là 75 mg/ngày, uống một liều duy nhất. Trong các thử nghiệm lâm sàng để đánh giá hiệu quả điều trị của VENLIFT OD trên những bệnh nhân ngoại trú bị trầm cảm ở mức độ trung bình, liều khởi đầu của venlafaxine được sử dụng cũng là 75 mg/ngày. Với một số bệnh nhân nên bắt đầu điều trị với mức liều 37,5mg/ngày trong vòng từ 4 đến 7 ngày để có thể thích nghi dần với thuốc trước khi tăng mức liều lên 75 mg/ngày. Với một số bệnh nhân khác mức liều khởi đầu 75mg/ngày lại chưa đủ để tạo được hiệu quả điều trị cần thiết. Đối với những bệnh nhân này, tùy thuộc vào đáp ứng thu được liều thuốc sử dụng có thể tăng lên tới mức tối đa là 225 mg/ngày. Tuy nhiên việc tăng liều phải tuân theo một số qui định như sau: lượng thuốc tăng thêm trong mỗi lần hiệu chỉnh không được vượt quá 75 mg/ngày và các lần hiệu chỉnh liều phải được tiến hành cách nhau ít nhất là 4

ngày, vì đối với hầu hết bệnh nhân nồng độ ổn định trong huyết tương của venlafaxine và chất chuyển hoá chính của nó chỉ có thể đạt được sau 4 ngày. Trong các thử nghiệm lâm sàng để đánh giá hiệu quả điều trị của VENLIFT OD, các lần điều chỉnh liều được tiến hành cách nhau ít nhất là 2 tuần; liều trung bình được sử dụng là khoảng 140-180 mg/ngày.

Với bệnh nhân lo âu căng thẳng kéo dài (GAD): Đối với hầu hết bệnh nhân, liều khởi đầu của VENLIFT OD thường được khuyến cáo là 75 mg/ngày, uống một liều duy nhất. Trong các thử nghiệm lâm sàng để đánh giá hiệu quả điều trị của VENLIFT OD trên những bệnh nhân ngoại trú bị lo âu căng thẳng kéo dài (GAD), liều khởi đầu của venlafaxine được sử dụng cũng là 75 mg/ngày. Đối với một số bệnh nhân nên bắt đầu điều trị với mức liều 37,5mg/ngày trong vòng từ 4 đến 7 ngày để họ có thể thích nghi dần với thuốc trước khi tăng lên mức liều 75 mg/ngày. Mặc dù mối liên hệ giữa liều dùng và hiệu quả điều trị của thuốc trên những bệnh nhân lo âu căng thẳng kéo dài (GAD) chưa thể hiện rõ ràng trong các nghiên cứu lâm sàng nhưng đối với những bệnh nhân mà mức liều khởi đầu 75mg/ngày chưa đủ để tạo ra được hiệu quả điều trị cần thiết thì tùy thuộc vào đáp ứng thu được liều thuốc sử dụng có thể tăng lên tới mức tối đa là 225 mg/ngày. Tuy nhiên việc tăng liều phải tuân theo một số qui định như sau: lượng thuốc tăng thêm trong mỗi lần hiệu chỉnh không được vượt quá 75 mg/ngày và các lần hiệu chỉnh liều phải được tiến hành cách nhau ít nhất là 4 ngày.

Liều cho những bệnh nhân đã sử dụng VENLIFT ở dạng viên nén thông thường:

Những bệnh nhân trầm cảm đang được điều trị với VENLIFT ở dạng viên nén thông thường cũng có thể chuyển sang điều trị bằng VENLIFT OD với mức liều tương đương gần nhất với mức liều đang sử dụng (tính theo đơn vị mg/ngày). Ví dụ: nếu đang sử dụng VENLIFT ở dạng viên nén thông thường với mức liều 37,5 mg x 2 lần/ngày có thể chuyển sang sử dụng VENLIFT OD với mức liều 75 mg/ngày, một liều duy nhất. Tuy nhiên, để đạt được kết quả điều trị mong muốn, việc hiệu chỉnh liều nên tiến hành trên từng bệnh nhân.

Liều cho những bệnh nhân suy gan:

Trên những bệnh nhân xơ gan, độ thanh thải của venlafaxine và chất chuyển hoá chính của nó là O-desmethylvenlafaxine bị giảm đi, đồng thời, thời gian bán thải của chúng lại tăng lên so với những người bình thường. Chính vì vậy, với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan ở mức độ trung bình, liều khởi đầu của VENLIFT OD được khuyến cáo là nên giảm đi 50% so với liều khởi đầu thông thường. Tuy nhiên, do độ thanh thải của thuốc dao động rất nhiều giữa các bệnh nhân xơ gan nên mức liều sử dụng phải được nghiên cứu và điều chỉnh để phù hợp với mỗi bệnh nhân.

Liều cho những bệnh nhân suy thận:

Trên những bệnh nhân suy thận (GFR = 10-70 mL/phút), độ thanh thải của venlafaxine và chất chuyển hoá chính của nó là O-desmethylvenlafaxine bị giảm đi, đồng thời, thời gian bán thải của chúng lại tăng lên so với những người bình thường. Vì vậy, ở những bệnh nhân này, liều khởi đầu của VENLIFT OD được khuyến cáo là nên giảm đi 25-50%. Ở những bệnh nhân đang được thẩm tách máu, tổng liều hàng ngày của VENLIFT OD được khuyến cáo là nên giảm đi 50%, và chỉ dùng thuốc khi quá trình thẩm tách đã kết thúc (4 giờ). Vì có sự khác biệt lớn về độ thanh thải giữa những

bệnh nhân suy thận, vì vậy, ở một số bệnh nhân cần phải hiệu chỉnh lại liều cho từng đối tượng cụ thể.

Với những bệnh nhân cao tuổi:

Nếu tuổi tác là lý do duy nhất để cân nhắc việc hiệu chỉnh thuốc thì không nhất thiết phải hiệu chỉnh liều khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên, cũng giống như với các thuốc chống trầm cảm và lo âu căng thẳng kéo dài (GAD) khác, cần thận trọng khi sử dụng VENLIFT OD cho những đối tượng này.

Với bệnh nhân sử dụng thuốc kéo dài:

Đối với những bệnh nhân lo âu căng thẳng kéo dài (GAD) đang được điều trị và tỏ ra là đáp ứng tốt với VENLIFT OD, nên định kỳ cân nhắc lại việc tiếp tục sử dụng thuốc

Ngừng sử dụng VENLIFT OD:

Khi muốn ngừng sử dụng VENLIFT OD sau hơn 1 tuần điều trị, nên tiến hành giảm liều dần dần cho bệnh nhân để làm giảm tối đa nguy cơ xuất hiện các triệu chứng của việc dừng thuốc.

Liều cho những bệnh nhân muốn chuyển từ việc sử dụng VENLIFT OD sang chất ức chế Monoamine Oxidase (IMAO) và ngược lại:

Việc bắt đầu điều trị với VENLIFT OD nên được tiến hành sau khi ngừng sử dụng IMAO ít nhất là 14 ngày và cần ít nhất là 7 ngày sau khi ngừng sử dụng VENLIFT OD để bắt đầu điều trị với IMAO.

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

BẢO QUẢN: Dưới 30° C.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Viên nang VENLIFT OD 75 được trình bày trong vỉ Alu-Alu. Hộp 2 vỉ x 7 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): Xin xem trên nhãn vỉ và hộp.

Sản xuất bởi:



TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

NHÀ MÁY: INDRAD-382 721, DIST. MEHSANA, INDIA

Trụ sở: Torrent House Off Ashram Road, Ahmedabad-380009, Gujarat, India

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng:

15/10/2011



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng