

Black C
PANTONE 336 C
PANTONE 232 C
PANTONE 2582 C

Size: 45 x 37 x 100 mm

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolleos str
CY - 3011 Limassol

MEDOCHEMIE



SUMIKO® 20mg
Paroxetine HCl

50 tablets

R_x Prescription only medicine

EAN CODE

SUMIKO® 20mg

SUMI
VIETNAM

R_x Thuốc bán theo đơn

SUMIKO® 20mg

50 tablets

Mỗi viên chứa paroxetin 20 mg (dưới dạng paroxetin hydroclorid khan).
Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén bao phim. SDK:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Giữ thuốc trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C.
Số lô SX, NSX, HD: Xem BN, MFG, EXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của hết hạn.
Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại: MEDOCHEMIE LTD - CENTRAL FACTORY
Địa chỉ: 1-10 Constantinoupolleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

BN: xxxxx
MFG: mm/yyy
EXP: mm/yyy

DNK.....

PHARMACODE

SUMIKO® 20mg
50 tablets

PHARMACODE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/17

ca-parox-tabs-VN-3.0-2

169/98

NN23792
BS2 14/9/17

al-parox-tabs-VN-3.0-2

paroxetine hydrochloride) Paroxetine 20mg (as paroxetine hydro
FACTORY MEDOCHEMIE LTD-CENTRAL FACTORY MEDOCHE
EX mm-yy **SUMIKO® 20mg**  **SUMIKO® 20mg**  **SUMI**
hydrochloride) Paroxetine 20mg (as paroxetine hydrochloride)
Y MEDOCHEMIE LTD-CENTRAL FACTORY MEDOCHEMIE
mm-yy  **SUMIKO® 20mg**  **SUMIKO® 20mg**  **SUM**
MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

Blister size: 95 x 40 mm

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

Tên thuốc và dạng bào chế

SUMIKO® 20mg
Paroxetin
Viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên SUMIKO chứa paroxetin 20 mg (dưới dạng paroxetin hydroclorid khan).

Ngoài ra thuốc còn chứa các tá dược sau: Calci hydrogen phosphat dihydrat, hypromellose, natri starch glycolat, magnesi stearat, titan dioxyd E171, macrogol 400, polysorbat 80 và macrogol 6000.

Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, đường kính 9,5 mm.

Qui cách đóng gói

Hộp chứa 5 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì

SUMIKO được dùng để điều trị các bệnh sau: Bệnh trầm cảm nặng, các dạng rối loạn lo âu như bệnh lo âu xã hội (còn gọi là chứng ám ảnh xã hội) hay các rối loạn lo âu phổ biến, rối loạn ám ảnh cưỡng chế, rối loạn hoảng loạn có kèm hoặc không kèm ám ảnh sợ khoảng trống, rối loạn căng thẳng sau chấn thương.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Luôn luôn dùng thuốc theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ và luôn đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Nên dùng paroxetin một lần mỗi ngày vào buổi sáng kèm với thức ăn.

Nên uống nguyên viên thuốc với một lượng nước vừa đủ, không nhai.

Trầm cảm: Liều khuyến cáo 20 mg mỗi ngày, liều có thể được tăng dần mỗi 10 mg đến 50 mg mỗi ngày theo chỉ định của bác sĩ.

Bệnh lo âu xã hội/chứng ám ảnh xã hội và các rối loạn lo âu phổ biến: Liều khuyến cáo 20 mg mỗi ngày. Nếu sau vài tuần dùng liều khuyến cáo mà các triệu chứng bệnh vẫn còn, có thể tăng dần mỗi 10 mg đến tối đa 50 mg/ngày theo chỉ định của bác sĩ.

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế: Liều khuyến cáo 40 mg mỗi ngày, nên khởi đầu ở mức liều 20 mg và có thể tăng dần mỗi 10 mg cho đến liều khuyến cáo. Liều tối đa 60 mg/ngày.

Rối loạn hoảng loạn: Liều khuyến cáo 40 mg mỗi ngày, nên khởi đầu ở mức liều 10 mg và có thể tăng dần mỗi 10 mg cho đến liều khuyến cáo theo chỉ định của bác sĩ. Liều tối đa 60 mg/ngày.

Rối loạn căng thẳng sau chấn thương: Liều khởi đầu khuyến cáo 20 mg/ngày. Một số bệnh nhân có thể đạt được lợi ích điều trị sau khi tăng dần liều mỗi 10 mg tùy theo đáp ứng lâm sàng. Liều tối đa hàng ngày 50 mg.

Suy gan hoặc thận: Nồng độ paroxetin trong huyết tương tăng lên ở các bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) hoặc suy gan nặng. Những bệnh nhân này nên dùng liều thấp hơn khoảng liều khuyến cáo thông thường cho người lớn.

Người già: Liều nên được bắt đầu ở mức 20 mg/ngày và tăng dần mỗi 10mg đến liều tối đa 40 mg/ngày theo chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng paroxetin cho trẻ em.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không dùng SUMIKO nếu:

- Bạn bị quá mẫn với paroxetin hay với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bạn đang dùng các thuốc ức chế Monoamin Oxidase (MAOI).
- Bạn đang dùng thioridazin hay pimozid.

Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ, tuy không phải tất cả mọi người đều mắc phải.

Rất thường gặp: Buồn nôn.

Thường gặp: Tăng nồng độ cholesterol, giảm thêm ăn, ngủ gà, mất ngủ, kích động, chóng mặt, run, nhức đầu, rối loạn thị giác, ngáp phản xạ, táo bón, tiêu chảy, khô miệng, chảy mồ hôi, rối loạn sinh dục, suy nhược, tăng cân.

Ít gặp: Chảy máu bất thường, chủ yếu ở da và niêm mạc (thường gặp nhất là vết máu bầm), lú lẫn, ảo giác, rối loạn ngoại tháp, giãn đồng tử, nhịp nhanh xoang, tăng hoặc hạ huyết áp tạm thời, hạ huyết áp tư thế, nổi mẩn da, ngứa, giữ nước tiểu, tiểu không tự chủ.

Hiếm gặp: Giảm natri huyết, phản ứng kích thích quá mức, lo âu, mất nhân cách, cơn hoảng loạn, chứng ngồi nằm không yên, co giật, nhịp tim chậm, tăng men gan, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, tăng prolactin máu/tăng tiết sữa, đau khớp, đau cơ.

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, phản ứng dị ứng (kể cả mày đay và phù mạch), hội chứng tiết ADH không thích hợp (SIADH), hội chứng serotonin (các triệu chứng có thể gồm kích động, lú lẫn, toát mồ hôi, ảo giác, tăng phản xạ, co thắt cơ, nhịp tim nhanh, run), glôcôm cấp, xuất huyết dạ dày-ruột, các biến cố về gan (như viêm gan, đôi khi kèm theo vàng da và/hoặc suy gan), cương dương vật, phù ngoại biên.

Không xác định: Ý nghĩ và hành vi tự tử, ù tai.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bất kỳ phản ứng phụ nào trở nên nghiêm trọng hơn hoặc xuất hiện bất kỳ tác dụng nào ngoài các tác dụng phụ được nêu trên.

Ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ của bạn nếu các phản ứng phụ trở nên trầm trọng hơn hoặc có bất kỳ phản ứng nào khác xảy ra ngoài các tác dụng đã kể trên.

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

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc vừa mới dùng các thuốc sau:

- Thuốc tăng tiết serotonin.
- Pimozid.
- Enzym chuyển hóa thuốc (như carbamazepin, rifampicin, phenobarbital, phenytoin).
- Fosamprenavir/ritonavir.
- Procyclidin.
- Thuốc bị chuyển hóa bởi enzym CYP_{2D6} (một số thuốc chống trầm cảm 3 vòng như clomipramin, nortriptylin, và desipramin); thuốc an thần nhóm phenothiazin (như perphenazin và thioridazin); risperidon; atomoxetin; một số thuốc chống loạn nhịp typ 1C (như propafenon và flecainid) và metoprolol.
- Thuốc chống đông đường uống.
- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), acid acetylsalicylic, và các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác.

- Thuốc tác động lên pH dạ dày (như thuốc kháng acid, thuốc ức chế bơm proton hay thuốc đối kháng thụ thể H₂ histamin).

Nên tránh uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc này

Nếu bạn quên dùng một liều, nên uống ngay khi bạn nhớ ra trừ khi gần đến thời gian uống liều kế tiếp. Không dùng gấp đôi liều ở lần kế tiếp để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Ngoài các phản ứng đã nêu ở mục tác dụng không mong muốn của thuốc, các triệu chứng quá liều còn bao gồm nôn, sốt và co thắt cơ trơn. Các trường hợp hôn mê hay thay đổi điện tâm đồ đôi khi được báo cáo và rất hiếm kèm theo hậu quả gây chết người, nhưng thường chỉ gặp khi dùng chung paroxetin với các thuốc tác động đến tâm thần khác có hoặc không uống rượu kèm theo.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp bạn dùng nhiều hơn so với liều khuyến cáo, ngay lập tức thông báo cho bác sĩ của bạn hoặc đến trung tâm y tế gần nhất để được hướng dẫn.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Không nên dùng chung paroxetin với IMAO hoặc trong vòng 2 tuần sau khi kết thúc điều trị với IMAO. Ngược lại, không dùng IMAO trong vòng 2 tuần kể từ ngày ngưng điều trị với paroxetin.

Cần thận trọng khi dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Bệnh sử ám ảnh cưỡng chế.
- Bệnh tim mạch.
- Động kinh.
- Co giật.
- Liệu pháp sốc điện (ETC).
- Hội chứng serotonin hay hội chứng ác tính do thuốc an thần.
- Đang có thai hoặc đang cho con bú.

Điều trị với paroxetin không cho thấy có ảnh hưởng đến tinh thần hay kỹ năng vận động, tuy nhiên cũng như tất cả các thuốc có tác động đến trí tuệ. Tuy nhiên, nếu sau khi dùng thuốc bạn có các dấu hiệu như rối loạn thị giác, chóng mặt, buồn ngủ hay lú lẫn, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Không nên ngừng thuốc một cách đột ngột. Luôn báo cho bác sĩ của bạn trước khi ngừng thuốc. Các triệu chứng có thể xảy ra sau khi ngưng dùng thuốc gồm: chóng mặt, rối loạn cảm giác (như dị cảm, cảm giác sốc điện và ù tai), rối loạn giấc ngủ, kích thích hay lo âu, buồn nôn, run, lú lẫn, đổ mồ hôi, nhức đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực...

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Bạn cần tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ trong các trường hợp sau: xuất hiện hội chứng serotonin/hội chứng ác tính do thuốc an thần (đặc trưng bởi một nhóm các triệu chứng như sốt cao, co cứng, co giật cơ, cầu gắt, kích động quá mức...), các vấn đề về gan-thận, cơn động kinh hay co giật, tăng nhãn áp, rối loạn tim mạch, có khuynh hướng tăng chảy máu...

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

Hạn sử dụng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất

MEDOCHEMIE LTD – CENTRAL FACTORY

Địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm – ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

Mã ATC: N06A B05.

Cơ chế tác động: Paroxetin là thuốc ức chế thu hồi 5-hydroxytryptamin mạnh và có chọn lọc và tác dụng chống trầm cảm của thuốc được cho là có liên quan với tác dụng ức chế đặc hiệu 5-HT ở các tế bào não.

Cấu trúc hóa học của paroxetin không liên quan đến cấu trúc của các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, 4 vòng và hầu hết các thuốc chống trầm cảm hiện có khác.

Dược động học

Hấp thu

Paroxetin được dung nạp tốt sau khi dùng đường uống và chịu sự chuyển hóa lần đầu qua gan. Do chuyển hóa qua gan lần đầu, nồng độ paroxetin hiện diện trong hệ thống tuần hoàn chung thấp hơn nồng độ thuốc được hấp thu qua đường uống.

Nồng độ ổn định đạt được từ 7-14 ngày sau khi khởi đầu điều trị và dược động học không thay đổi trong suốt thời gian điều trị.

Phân bố

Paroxetin được phân bố rộng khắp các mô và các chỉ số dược động học cho thấy lượng paroxetin phân bố trong huyết tương chỉ chiếm 1% tổng lượng paroxetin trong cơ thể.

Paroxetin gắn kết khoảng 95% với protein huyết tương ở các nồng độ điều trị. Không thấy có sự tương quan giữa nồng độ huyết tương của paroxetin và tác dụng lâm sàng.

Thuốc phân bố vào sữa người mẹ và bào thai của động vật thử nghiệm với lượng nhỏ.

Chuyển hóa sinh học

Các chất chuyển hóa chính của paroxetin có tính phân cực, là sản phẩm liên hợp của sự oxy hóa và methyl hóa và được loại bỏ dễ dàng. Do đó, chúng hầu như không góp phần vào tác dụng trị liệu của paroxetin.

Sự chuyển hóa không làm giảm tác động chọn lọc của paroxetin trên sự thu hồi 5-HT.

Thải trừ

Sự bài tiết qua nước tiểu của paroxetin dạng không đổi thường thấp hơn 2% liều, còn của các chất chuyển hóa là khoảng 64% liều. Khoảng 36% liều được bài tiết trong phân trong đó paroxetin dạng không đổi thấp hơn 1% liều. Vì vậy paroxetin bị thải trừ hầu như hoàn toàn bởi sự chuyển hóa.

Sự bài tiết các chất chuyển hóa trải qua 2 pha, đầu tiên là kết quả của sự chuyển hóa qua gan lần đầu và được kiểm soát tiếp theo bởi sự thải trừ paroxetin ra khỏi cơ thể.

Thời gian bán thải rất khác nhau nhưng nhìn chung khoảng 1 ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Người già và bệnh nhân suy gan-thận: Nồng độ paroxetin huyết tương tăng ở người già và người suy thận nặng hoặc suy gan.

Chỉ định

Viên nén bao phim paroxetin được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Bệnh trầm cảm nặng.
- Các dạng rối loạn lo âu như bệnh lo âu xã hội (còn gọi là chứng ám ảnh xã hội) hay các rối loạn lo âu phổ biến.
- Rối loạn ám ảnh cưỡng chế.
- Rối loạn hoảng loạn có kèm hoặc không kèm ám ảnh sợ khoảng trống.
- Rối loạn căng thẳng sau chấn thương.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Khuyến cáo chung đợt điều trị phải đủ dài để đảm bảo không còn triệu chứng bệnh, thường là vài tháng đối với chứng trầm cảm và có thể là lâu hơn đối với trường hợp rối loạn ám ảnh cưỡng chế và rối loạn hoảng loạn.

Trầm cảm: Liều khuyến cáo 20 mg mỗi ngày, liều có thể được tăng dần mỗi 10 mg đến 50 mg mỗi ngày tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh lo âu xã hội/ chứng ám ảnh xã hội và các rối loạn lo âu phổ biến: Liều khuyến cáo 20 mg mỗi ngày. Nếu sau vài tuần dùng liều khuyến cáo mà không đáp ứng với thuốc, có thể tăng dần mỗi 10 mg đến tối đa 50 mg /ngày. Dùng lâu dài nên được đánh giá một cách đều đặn.

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế: Liều khuyến cáo 40 mg mỗi ngày, nên khởi đầu ở mức liều 20 mg và có thể tăng dần mỗi 10 mg cho đến liều khuyến cáo. Một số bệnh nhân đạt được lợi ích điều trị ở mức liều tối đa 60 mg/ngày.

Rối loạn hoảng loạn: Liều khuyến cáo 40 mg mỗi ngày, nên khởi đầu ở mức liều 10 mg và có thể tăng dần mỗi 10 mg cho đến liều khuyến cáo tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Một số bệnh nhân đạt được lợi ích điều trị ở mức liều tối đa 60 mg/ngày. Ghi nhận chung cho thấy có khả năng các triệu chứng hoảng loạn trở nên xấu hơn trong giai đoạn đầu điều trị, vì vậy khuyến cáo dùng liều khởi đầu thấp.

Rối loạn căng thẳng sau chấn thương: Liều khởi đầu khuyến cáo 20 mg/ngày và thường cho đáp ứng tốt ở hầu hết bệnh nhân. Nếu đáp ứng không đủ ở liều này, một số bệnh nhân có thể đạt được lợi ích điều trị sau khi tăng dần liều mỗi 10 mg tùy theo đáp ứng lâm sàng. Liều tối đa hàng ngày 50 mg. Điều trị lâu dài nên được đánh giá một cách đều đặn.

Suy gan hoặc thận: Nồng độ paroxetin trong huyết tương tăng lên ở các bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) hoặc suy gan nặng. Những bệnh nhân này nên dùng liều thấp hơn khoảng liều khuyến cáo thông thường cho người lớn.

Người già: Nồng độ paroxetin trong huyết tương tăng lên ở người lớn tuổi. Liều nên được bắt đầu ở mức 20 mg/ngày và tăng dần mỗi 10 mg đến liều tối đa 40 mg/ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng paroxetin cho trẻ do độ an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

Cách dùng

Chỉ dùng đường uống.

Viên thuốc nên được uống nguyên viên, không nhai.

Nên dùng paroxetin một lần mỗi ngày vào buổi sáng kèm với thức ăn.

Chống chỉ định

Bệnh nhân được biết là quá mẫn với paroxetin hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong viên thuốc.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế Monoamin Oxidase (MAOI).

Dùng phối hợp với thioridazin hay pimozid.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Không nên dùng chung paroxetin với IMAO hoặc trong vòng 2 tuần sau khi kết thúc điều trị với IMAO. Vì vậy việc điều trị nên được khởi đầu một cách thận trọng và tăng liều từ từ cho đến khi đạt được đáp ứng mong muốn. Tương tự không dùng IMAO trong vòng 2 tuần kể từ ngày ngưng điều trị với paroxetin.

Triệu chứng thiếu thuốc sau khi ngưng điều trị với paroxetin: Nguy cơ xuất hiện các triệu chứng thiếu thuốc có thể tùy thuộc vào thời gian điều trị và liều điều trị và mức độ giảm liều. Một số triệu chứng thiếu thuốc đã được báo cáo gồm chóng mặt, rối loạn cảm giác (như dị cảm, cảm giác sốc điện và ù tai), rối loạn giấc ngủ, kích thích hay lo âu, buồn nôn, run, lú lẫn, đổ mồ hôi, nhức đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực... Các triệu chứng này thường từ nhẹ đến trung bình, tuy nhiên có thể nặng hơn ở một vài bệnh nhân. Vì vậy, khi ngưng điều trị với paroxetin nên giảm liều một cách từ từ trong khoảng thời gian vài tuần hoặc vài tháng tùy theo nhu cầu của người bệnh.

Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, nên dùng thận trọng paroxetin trên các bệnh nhân có bệnh sử ám ảnh cưỡng chế.

Ngoài ra, nên dùng paroxetin thận trọng trong các trường hợp sau:

Tim mạch: Paroxetin không gây ra những thay đổi đáng kể về huyết áp, nhịp tim, và ECG. Tuy nhiên, đối với tất cả các thuốc tác động tâm thần được khuyến cáo cần thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân bệnh tim mạch.

Động kinh: Cũng như với các thuốc chống trầm cảm khác, nên sử dụng thận trọng paroxetin ở các bệnh nhân động kinh.

Cơ giật: Tỷ lệ toàn bộ của các cơn cơ giật là dưới 0,1% xảy ra ở các bệnh nhân điều trị với paroxetin, do đó cần ngưng điều trị paroxetin ở các bệnh nhân có xuất hiện các cơn cơ giật.

Liệu pháp sốc điện (ETC): Có rất ít kinh nghiệm khi dùng kèm paroxetin với liệu pháp sốc điện.

Hội chứng serotonin/hội chứng ác tính do thuốc an thần: Trong một số rất ít các trường hợp có thể xảy ra hội chứng serotonin hay hội chứng ác tính do thuốc an thần có liên quan đến sử dụng paroxetin, đặc biệt khi phối hợp với các thuốc tăng tiết serotonin và/ hoặc thuốc an thần khác. Vì các hội chứng này có thể gây ra các tình trạng đe dọa đến tính mạng, nên ngưng điều trị với paroxetin nếu có các tình huống này xảy ra (đặc trưng bởi một nhóm các triệu chứng như sốt cao, co cứng, co giật cơ, cấu gắt, kích động quá mức...) và nên bắt đầu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không nên dùng chung paroxetin với các tiền chất của serotonin (như L-tryptophan, oxitriptan) do nguy cơ xảy ra hội chứng tăng tiết serotonin.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Mặc dù các nghiên cứu trên súc vật không cho thấy có bất kỳ tác hại gây quái thai hoặc gây độc nào cho phôi thai, tuy nhiên độ an toàn của paroxetin ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Do đó khuyến cáo không sử dụng paroxetin cho phụ nữ có thai và đang nuôi con bú trừ khi lợi ích điều trị cao hơn các nguy hại có thể xảy ra.

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

Điều trị với paroxetin không cho thấy có ảnh hưởng đến tinh thần hay kỹ năng vận động, tuy nhiên cũng như tất cả các thuốc có tác động đến trí tuệ, bệnh nhân nên được lưu ý về khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Mặc dù paroxetin không làm tăng sự suy yếu về kỹ năng vận động và tinh thần, không khuyến cáo dùng chung paroxetin với rượu.

Tương tác thuốc

Thuốc tăng tiết serotonin: Như các thuốc SSRI khác, sử dụng đồng thời với các thuốc tăng tiết serotonin có thể dẫn đến các hội chứng serotonin. Nên khuyến bệnh nhân dùng thuốc thận trọng và theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi dùng phối hợp các thuốc tăng tiết serotonin (như L-tryptophan, triptan, tramadol, linezolid, SSRI, và lithi) với paroxetin. Chống chỉ định dùng đồng thời paroxetin với MAOI do nguy cơ gây ra hội chứng serotonin.

Pimozid: Nồng độ pimozid tăng trung bình gấp 2,5 lần trong một nghiên cứu với pimozid liều đơn thấp (2mg) phối hợp với 60 mg paroxetin. Chống chỉ định phối hợp pimozid với paroxetin.

Enzym chuyển hóa thuốc: Sự chuyển hóa và đặc tính dược động học của paroxetin có thể bị tác động bởi sự cảm ứng hoặc ức chế các enzym chuyển hóa thuốc. Khi dùng chung paroxetin với các thuốc ức chế enzym chuyển hóa, nên dùng paroxetin với liều thấp nhất trong khoảng liều khuyến cáo. Không cần điều chỉnh liều khi dùng chung paroxetin với thuốc cảm ứng enzym chuyển hóa (như carbamazepin, rifampicin, phenobarbital, phenytoin) hay với fosamprenavir/ritonavir.

Procyclidin: Sử dụng hàng ngày paroxetin làm tăng đáng kể nồng độ procyclidin huyết tương. Nên giảm liều procyclidin nếu có tác dụng kháng tiết cholin.

Thuốc bị chuyển hóa bởi enzym CYP_{2D6}: Paroxetin ức chế enzym CYP_{2D6} của hệ thống enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan. Sự ức chế này có thể dẫn đến tăng nồng độ huyết tương của các thuốc dùng phối hợp bị chuyển hóa bởi enzym này. Các thuốc này bao gồm một số thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như clomipramin, nortriptylin, và desipramin), thuốc an thần nhóm phenothiazin (như perphenazin và thioridazin), risperidon, atomoxetin, một số thuốc chống loạn nhịp tủy 1c (như propafenon và flecainid) và metoprolol.

Thuốc chống đông đường uống: Dùng đồng thời paroxetin với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tác dụng chống đông và tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), acid acetylsalicylic và các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác: Dùng chung paroxetin với thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) hay acid acetylsalicylic có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc tác động lên pH dạ dày: Các thuốc ảnh hưởng lên pH dạ dày (như thuốc kháng acid, thuốc ức chế bơm proton hay thuốc đối kháng thụ thể H₂ histamin) có thể ảnh hưởng lên nồng độ paroxetin huyết tương ở bệnh nhân dùng dạng hỗn dịch uống.

Rượu: Nên tránh uống rượu trong thời gian dùng paroxetin.

Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng có hại của thuốc được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan trong cơ thể và tần suất xảy ra. Các tần suất được quy ước như sau: Rất thường gặp (> 1/10); Thường gặp (> 1/100 đến < 1/10); Ít gặp (> 1/1,000 đến < 1/100); Hiếm gặp (> 1/10,000 đến < 1/1,000); Rất hiếm gặp (< 1/10,000); Tần suất chưa biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Chảy máu bất thường, chủ yếu ở da và niêm mạc (thường gặp nhất là vết máu bầm).

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng (kể cả mày đay và phù mạch).

Rối loạn nội tiết

Rất hiếm gặp: Hội chứng tiết ADH không thích hợp (SIADH).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Tăng nồng độ cholesterol, giảm thèm ăn.

Hiếm gặp: Giảm natri huyết, được báo cáo chủ yếu ở bệnh nhân lớn tuổi và đôi khi do hội chứng tiết ADH không thích hợp (SIADH).

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: Ngủ gà, mất ngủ, kích động.

Ít gặp: Lú lẫn, ảo giác.

Hiếm gặp: Phản ứng kích thích quá mức, lo âu, mất nhân cách, cơn hoảng loạn, chứng ngồi nằm không yên.

Tần suất chưa biết: Ý nghĩ và hành vi tự tử.

Rối loạn thần kinh

Thường gặp: Chóng mặt, run, nhức đầu.

Ít gặp: Rối loạn ngoại tháp.

Hiếm gặp: Co giật.

Rất hiếm gặp: Hội chứng serotonin (các triệu chứng có thể gồm kích động, lú lẫn, toát mồ hôi, ảo giác, tăng phản xạ, co thắt cơ, nhịp tim nhanh, run).

Rối loạn mắt

Thường gặp: Rối loạn thị giác.

Ít gặp: Giãn đồng tử.

Rất hiếm gặp: Glôcôm cấp.

Rối loạn tai và mê đạo

Tần suất chưa biết: ù tai.

Rối loạn tim

Ít gặp: Nhịp nhanh xoang.

Hiếm gặp: Nhịp tim chậm.

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: Tăng hoặc hạ huyết áp tạm thời, hạ huyết áp tư thế.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Thường gặp: Ngáp phản xạ.

Rối loạn dạ dày-ruột

Rất thường gặp: Buồn nôn.

Thường gặp: Táo bón, tiêu chảy, khô miệng.

Rất hiếm gặp: Xuất huyết dạ dày-ruột.

Rối loạn gan-mật

Hiếm gặp: Tăng men gan.

Rất hiếm gặp: Các biến cố về gan (như viêm gan, đôi khi kèm theo vàng da và/hoặc suy gan).

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Chảy mồ hôi.

Ít gặp: Nổi mẩn da, ngứa.

Hiếm gặp: Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: Giữ nước tiểu, tiểu không tự chủ.

Rối loạn vú và hệ sinh sản

Thường gặp: Rối loạn sinh dục.

Hiếm gặp: Tăng prolactin máu/ tăng tiết sữa.

Rất hiếm gặp: Cương dương vật.

Rối loạn cơ-xương và mô liên kết

Hiếm gặp: Đau khớp, đau cơ.

Rối loạn chung

Thường gặp: Suy nhược, tăng cân.

Rất hiếm gặp: Phù ngoại biên.

Ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ nếu các phản ứng phụ trở nên trầm trọng hơn hoặc có bất kỳ phản ứng nào khác xảy ra ngoài các tác dụng đã kể trên.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Ngoài các phản ứng đã nêu ở mục tác dụng không mong muốn của thuốc, các triệu chứng quá liều còn bao gồm nôn, sốt và co thắt cơ trơn. Thông thường bệnh nhân hồi phục không có di chứng nào nghiêm trọng ngay cả khi dùng liều 2000mg. Các trường hợp hôn mê hay thay đổi điện tâm đồ đôi khi được báo cáo và rất hiếm kèm theo hậu quả gây chết người, nhưng thường chỉ gặp khi dùng chung paroxetin với các thuốc tác động đến tâm thần khác có hoặc không uống rượu kèm theo.

NH2

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Việc điều trị chỉ nên áp dụng các biện pháp thông thường dùng trong xử trí quá liều do bất kỳ thuốc chống trầm cảm nào. Nếu thích hợp nên làm rỗng dạ dày hoặc bằng cách gây nôn, rửa dạ dày hoặc cả hai. Sau khi làm rỗng dạ dày, cho uống 20-30 g than hoạt mỗi 4-6 giờ trong suốt 24 giờ đầu sau dùng thuốc quá liều. Bệnh nhân cần được chăm sóc hỗ trợ kèm theo kiểm tra thường xuyên các dấu hiệu sống và theo dõi chặt chẽ.

Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

MEDOCHEMIE LTD – CENTRAL FACTORY

Địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

MA2