

ETU LUVOX 100MG 2x15CP (24) VN01

COLOURS

4/86 B82

SAP Code: 1074323

Laetus code: 1831

cutting die: 24

AxBxH: 75 x 24 x 96 mm

Replaces: 1069739

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TECHN. SPECIFICATION SOLID 186113

RF 5133 ABBOTT HEALTHCARE CCP

EW 09-NOV-10 (edit.1)

Process Black

Process Blue
(15% and 100%)

CUTTING DIE - NOT PRINTED

Lần đầu: 12/6/2014

Film-coated scored tablets
contain mannitol (E421)

Luvox[®]

fluvoxamine maleate 100 mg
30 film-coated scored tablets

100 mg

Rx

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE - THUỐC KÊ ĐƠN

Luvox[®]

fluvoxamine maleate 100 mg

30 film-coated scored tablets



Abbott

100 mg

Luvox[®]

fluvoxamine maleate 100 mg
30 film-coated scored tablets

laetus code >>>

1074323
(24)
CL 1831

Manufacturer/Nhà sản xuất: Abbott Healthcare SAS,
Route de Belleville, Lieu dit Maillard,
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, France (Pháp)
For/Cho: Abbott Healthcare Products B.V., The Netherlands (Hà Lan)
Importer/DNNK: Công ty cổ phần dược liệu TW 2 Tp. Hồ Chí Minh.

Luvox[®]

100 mg

LOT/số lô SX:
Manuf. date/NSX:
EXP./HĐ:

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim

Luvox[®]

100 mg

Film-coated scored tablets for oral use.
Each tablet contains 100 mg fluvoxamine maleate.
Indication, dosage, administration, contraindications and other instructions:
See the enclosed insert.
Do not store above 30°C. Store in the original package, in a dry place and
protect from sunlight.
Keep the medicine out of reach and sight of children.
Read carefully the Instructions before use.

Thuốc uống dạng viên nén bao phim có khía.
Mỗi viên chứa 100 mg fluvoxamine maleate.
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Không bảo quản trên 30°C. Giữ thuốc trong bao bì gốc, ở nơi khô ráo và tránh
ánh nắng.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Reg. No./SDK:
VN

laetus code >>>



Luvox[®] 100 mg **viên nén bao phim**

100 mg fluvoxamine maleate



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hãy giữ tờ hướng dẫn. Bạn có thể cần dùng lại khi cần thiết. Nếu bạn có những thắc mắc không được giải đáp trong tờ hướng dẫn này, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Thuốc này chỉ kê đơn riêng cho bạn. Không nên chuyển đơn này cho người khác, ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, bởi vì việc đó có thể làm hại họ.

Dạng bào chế - Thành phần

Luvox 100 mg viên nén bao phim là các viên nén bao phim hình ovan, hai mặt lõm, có khía, màu trắng đến trắng nhạt dùng đường uống. Mỗi viên chứa 100 mg fluvoxamine maleate. Viên nén có thể được chia thành hai nửa cân bằng.

Tá dược (thành phần không phải là thuốc):

Nhân viên: Mannitol (E421), tinh bột ngô, tinh bột tiền gelatin hóa, natri stearyl fumarate, keo silic khan

Bao phim: Hypromellose, polyethylene glycol 6000, bột talc, titaniumdioxide (E171).

Chỉ định điều trị

- Cơn trầm cảm chủ yếu
- Rối loạn xung lực cường bức ám ảnh (OCD)

Liều dùng và cách dùng

Luôn dùng Luvox đúng như bác sĩ đã kê đơn. Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nếu bạn quên uống thuốc, không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để xin lời khuyên.

Trầm cảm

Liều khởi đầu khuyến cáo là 50 hoặc 100 mg, nên dùng như là một liều đơn vào buổi tối. Bác sĩ có thể cân nhắc tăng liều dần dần đến khi đạt được liều có hiệu lực. Liều có hiệu lực thường là 100 mg mỗi ngày. Liều này nên được bác sĩ điều chỉnh, tùy thuộc vào việc bạn đáp ứng với việc điều trị như thế nào. Liều dùng hàng ngày không nên cao hơn 300 mg. Nếu bác sĩ kê đơn cho bạn liều hàng ngày nhiều hơn 150 mg, không uống tất cả ngay 1 lúc. Bác sĩ sẽ cho bạn biết chia các liều đó như thế nào (2 hoặc 3 lần) trong ngày.

Theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới, bạn nên tiếp tục dùng thuốc chống trầm cảm trong ít nhất là 6 tháng sau khi đã hồi phục. Hơn nữa, một liều hàng ngày cố định 100 mg được khuyến cáo để dự phòng trầm cảm tái phát.

Rối loạn xung lực cường bức ám ảnh

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 50 mg/ngày trong 3-4 ngày điều trị đầu tiên. Có thể từng bước tăng liều 50 mg mỗi 4-7 ngày cho đến khi đạt được liều có hiệu lực. Liều có hiệu lực thường từ 100 mg đến 300 mg mỗi ngày. Liều 300 mg mỗi ngày cho người lớn và 200 mg mỗi ngày cho trẻ em từ 8 tuổi trở lên và cho thiếu niên phải không được vượt quá.

Liều lên đến 150 mg có thể được dùng như là liều đơn, tốt nhất là uống vào buổi tối. Nếu bác sĩ kê đơn cho bạn liều dùng hàng ngày nhiều hơn 150 mg không dùng ngay 1 lúc. Bác sĩ sẽ thông báo với bạn chia liều như thế nào (2 hoặc 3 liều) trong ngày.

Nếu bạn đáp ứng tốt với thuốc, việc điều trị có thể được tiếp tục và liều dùng hàng ngày của bạn có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của cá nhân bạn. Nếu không có sự tiến triển trong vòng 10 tuần, bác sĩ có thể cân nhắc điều trị với Luvox. Mặc dù không tồn tại các nghiên cứu hệ thống nào để chỉ ra rằng việc điều trị fluvoxamine bao lâu có thể được tiếp tục một cách an toàn, OCD là một tình trạng mãn tính và bác sĩ có thể muốn bạn tiếp tục điều trị trên 10 tuần. Liều dùng nên được điều chỉnh cẩn trọng, theo nhu cầu của cá nhân bạn, để đảm bảo bạn không dùng lượng thuốc nhiều hơn bạn cần. Nhu cầu điều trị của bạn nên được bác sĩ đánh giá lại định kỳ. Bác sĩ có thể khuyến cáo việc tham gia tâm lý trị liệu hành vi thêm vào việc dùng thuốc cho OCD.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Luvox có thể được sử dụng trên trẻ em từ 8 tuổi trở lên với bệnh rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh. Liều ban đầu khuyến cáo là 25 mg một lần hàng ngày, liều này có thể tăng từng bước 25 mg mỗi 4 đến 7 ngày cho đến liều hàng ngày tối đa là 200 mg. Liều hàng ngày lớn hơn 50 mg nên được chia thành 2 liều.

Các triệu chứng cai thuốc gặp phải khi ngưng dùng fluvoxamine:

Cần tránh dùng điều trị đột ngột, khi ngưng dùng fluvoxamine liều dùng nên được giảm từ từ trong một thời gian ít nhất là 1 hoặc 2 tuần để giảm nguy cơ các phản ứng cai thuốc (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc*** và mục ***Tác dụng không mong muốn***). Nếu các triệu chứng không dung nạp thuốc xảy ra sau giảm liều hoặc ngưng điều trị thì sau đó có thể cân nhắc kê lại liều dùng trước. Rồi sau đó, bác sĩ có thể tiếp tục giảm liều nhưng giảm mức độ từ từ hơn.

Suy gan hoặc thận

Nếu bạn đang bị suy gan hoặc suy thận bạn sẽ được bắt đầu với liều thấp Luvox và bác sĩ phải theo dõi bạn cẩn thận.

Cách dùng

Uống viên Luvox với nước, không nhai viên thuốc.

Chống chỉ định

Không dùng Luvox nếu bạn bị dị ứng (mẫn cảm) với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào.

Không dùng viên nén Luvox kết hợp với tizanidine, các chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs) hoặc với ramelteon (xem mục ***Tương tác thuốc***).

Bác sĩ sẽ thông báo bạn thời điểm bắt đầu dùng thuốc. Cần được biết rằng, nếu bạn đang dùng MAOI: bạn có thể chỉ bắt đầu điều trị với Luvox 2 tuần sau khi ngưng dùng chất ức chế MAOI không đảo ngược được hoặc vào ngày tiếp theo sau khi ngưng dùng chất ức chế MAOI đảo ngược được (ví dụ moclobemide, linezolid).

Cũng vậy, bạn phải ngưng dùng Luvox ít nhất 1 tuần trước khi bắt đầu điều trị với bất kỳ chất ức chế MAOI nào.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc

Tự vẫn/ ý tưởng tự vẫn hoặc triệu chứng lâm sàng tồi tệ

Trầm cảm có liên quan tới tăng nguy cơ có ý tưởng tự vẫn, tự gây rủi ro và tự vẫn (những sự việc liên quan đến tự vẫn). Nguy cơ này tồn tại cho tới khi thuyên giảm rõ rệt. Vì sự cải thiện bệnh không đạt được trong vài tuần đầu điều trị hoặc còn kéo dài hơn nữa, nên cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận cho tới khi bệnh thực sự được cải thiện.

Theo kinh nghiệm chung trong lâm sàng, thì nguy cơ tự vẫn có thể tăng trong các giai đoạn sớm của sự bình phục.

Các tình trạng tâm lý mà được kê fluvoxamine có thể đi kèm với tăng nguy cơ các hiện tượng liên quan tới tự vẫn. Thêm vào đó, những điều kiện này lại có thể cùng mắc với rối loạn trầm cảm chủ yếu. Do vậy, cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân có các rối loạn tâm lý khác.

Những bệnh nhân nào có tiền sử các hiện tượng liên quan tới tự vẫn và những người có mức độ báo động về có ý tự vẫn trước khi khởi đầu điều trị sẽ có nguy cơ lớn hơn về ý tưởng tự vẫn và về mưu đồ cố gắng tự vẫn, vì vậy cần theo dõi đặc biệt các bệnh nhân này trong quá trình điều trị.

Đặc biệt trong giai đoạn sớm của điều trị và những khi thay đổi liều lượng, cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân nhất là những người có nguy cơ cao khi dùng thuốc.

Những bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) nên được thông báo để theo dõi các dấu hiệu lâm sàng xấu đi, khi có hành vi tự vẫn hoặc ý tưởng và những thay đổi bất thường về hành vi nào, lập tức xin ý kiến bác sĩ nếu những triệu chứng này xảy ra.

Trẻ em

Fluvoxamine không nên được sử dụng trong điều trị bệnh ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi trừ khi bị bệnh rối loạn xung lực cường bức ám ảnh

Không khuyến cáo dùng fluvoxamine trong điều trị trầm cảm cho trẻ em vì thiếu kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, những trẻ em và thiếu niên những người đã được điều trị trầm cảm đã cho thấy có nhiều dấu hiệu của các hành vi tự vẫn có liên quan (ví dụ các ý tưởng/ hoặc cố tự vẫn) cũng như sự thù địch, tức giận, và hành vi chống đối hơn những trẻ em và thiếu niên đó được dùng giả dược.

Nếu căn cứ vào nhu cầu lâm sàng mà để đưa ra quyết định điều trị với Fluvoxamine, thì phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ về bất kỳ dấu hiệu tự vẫn nào.

Hơn nữa, còn thiếu hiệu quả điều trị khi dùng dài ngày ở trẻ em và thiếu niên dùng fluvoxamine và ảnh hưởng của nó đối với sự tăng trưởng, sự trưởng thành, và sự phát triển về thái độ và nhận thức.

Người trẻ tuổi (18 đến 24 tuổi)

Người trẻ tuổi (dưới 25 tuổi) bị rối loạn tâm thần cũng đã cho thấy tăng các hành vi tự vẫn khi dùng các thuốc chống trầm cảm so với các đối tượng đó dùng giả dược.

Người già

Không cần điều chỉnh liều hàng ngày cho bệnh nhân cao tuổi, tuy nhiên bác sĩ sẽ đặc biệt cẩn trọng trước khi kê thuốc này cho bạn nếu bạn nằm trong nhóm tuổi này. Hơn nữa, nếu tăng liều là cần thiết, điều này phải được thực hiện từ từ hơn những người trưởng thành khác.

Nằm ngòai không yên/hiếu động bồn chồn về tâm thần vận động

Sử dụng fluvoxamine có kèm theo phát triển sự bồn chồn khó chịu hoặc đau buồn và thường được đi kèm với mất khả năng đứng ngồi yên lặng. Phản ứng này hay gặp trong những tuần đầu tiên điều trị. Nếu bạn có gặp những triệu chứng này, hãy thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Tăng liều thuốc có thể tổn hại đến bạn nếu bạn gặp những triệu chứng này.

Suy gan và suy thận

Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nên khởi đầu với liều thấp và hỏi ý kiến bác sĩ thường xuyên hơn để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn.

Hiếm khi điều trị bằng fluvoxamine có liên quan đến tăng men gan, phần lớn kèm theo các triệu chứng lâm sàng. Trong những trường hợp này phải ngưng điều trị.

Rối loạn hệ thần kinh

Xin hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị động kinh. Bác sĩ sẽ quyết định nếu điều trị bằng Luvox là tốt cho bạn. Mặc dù trong các nghiên cứu trên động vật fluvoxamine không gây co giật, bác sĩ sẽ cẩn trọng trước khi kê fluvoxamine nếu bạn bị rối loạn co giật (như động kinh). Cần tránh dùng fluvoxamine cho bệnh nhân có động kinh không ổn định và với bệnh nhân cần theo dõi cẩn thận về động kinh có kiểm soát. Nếu bạn gặp cơn co giật hoặc nếu tăng tần suất cơn co giật trong khi dùng Luvox, hãy hỏi bác sĩ ngay tức thì. Với những trường hợp này bác sĩ sẽ có thể ngưng điều trị.

Trong các trường hợp hiếm đã có các báo cáo về phát triển “hội chứng serotonin” hoặc về các hiện tượng giống như hội chứng ác tính (các dấu hiệu và triệu chứng tương tự như hội chứng ác tính) khi kết hợp với điều trị bằng fluvoxamine, đặc biệt là khi phối hợp với các thuốc serotonergic và/ hoặc các thuốc an thần kinh khác (xem mục *Tương tác thuốc*). Các hiện tượng này được biểu thị bởi một số triệu chứng bao gồm sốt cao (nhiệt độ cơ thể tăng

cao), cứng đờ (cứng vững), co giật cơ (co rút đột ngột), không ổn định về tính tự động kèm theo biến động nhanh về các dấu hiệu sống, thay đổi trạng thái tâm thần, bao gồm lú lẫn, kích thích, tính kích động rất mạnh tiến tới hoang tưởng và choáng. Vì các hội chứng này có thể kéo theo các điều kiện tiềm năng đe dọa tính mạng, nên cần ngừng dùng Luvox khi có các hiện tượng này và bác sĩ phải bắt đầu điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng càng sớm càng tốt.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Cũng như các chế phẩm thuộc nhóm này (các chất ức chế có chọn lọc sự tái thu hồi serotonin SSRIs), có gặp hạ natri máu (mức natri trong máu giảm) trong các trường hợp hiếm gặp. Tình trạng có thể được hồi phục, do mức natri trở về bình thường khi ngừng điều trị với fluvoxamine. Phần lớn các báo cáo này thuộc các đối tượng bệnh nhân cao tuổi.

Mức đường huyết bình thường có thể bị xáo trộn (ví dụ tăng đường huyết, hạ đường huyết, giảm hấp thu glucose), đặc biệt là những giai đoạn sớm của điều trị. Nếu bạn bị (hoặc có tiền sử) tiểu đường, nên điều chỉnh liều của các thuốc điều trị tiểu đường trong khi dùng fluvoxamine.

Buồn nôn, đôi khi kèm nôn là những tác dụng phụ thường gặp nhất có liên quan đến điều trị bằng fluvoxamine. Tuy nhiên, tác dụng này thường đi qua sau hai tuần đầu của quá trình điều trị. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu các triệu chứng này tiến triển. Không ngừng điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Rối loạn mắt

Tật giãn đồng tử đã được báo cáo là có liên quan đến SSRI như fluvoxamine. Do vậy cần thận trọng khi kê đơn fluvoxamine cho bệnh nhân bị tăng áp suất trong mắt hoặc bệnh nhân có nguy cơ bị tăng nhãn áp góc đóng cấp tính.

Rối loạn huyết học

Đã gặp các trường hợp bất thường về chảy máu ở da như bầm máu và phát ban (xuất hiện các vết đỏ lớn hơn hoặc nhỏ hơn/ khu vực do xuất huyết dưới da và/ hoặc thâm tím) cũng như các biểu hiện chảy máu khác (các vấn đề xuất huyết) như xuất huyết tiêu hóa sau hoặc xuất huyết phụ khoa khi dùng thuốc SSRIs (thuốc ức chế có chọn lọc sự tái thu hồi serotonin, một loại chống trầm cảm). Cần đặc biệt thận trọng (ví dụ bác sĩ cần tăng cường theo dõi), đặc biệt nếu bạn là người cao tuổi hoặc nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc tác động lên tăng năng tiểu cầu (ví dụ thuốc an thần không điển hình và các phenothiazine, nhiều thuốc TCA (các thuốc chống trầm cảm 3 vòng), acetylsalicylic acid và các NSAID (các thuốc chống viêm không steroid)) hoặc các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu. Bạn cũng cần thận trọng nếu bạn có tiền sử với các rối loạn chảy máu hoặc bất kỳ điều kiện dẫn tới các nguy cơ đó, ví dụ giảm tiểu cầu (giảm số lượng tiểu cầu) hoặc rối loạn đông máu.

Rối loạn tim

Phối hợp terfenadine, astemizole hoặc cisapride với fluvoxamine có thể dẫn tới làm xáo trộn nhịp tim (kéo dài đoạn QT/ xoắn đỉnh). Không nên uống Luvox cùng với các thuốc này.

Fluvoxamine có thể giảm tần số tim tỷ lệ không đáng kể (2-6 nhịp mỗi phút).

Liệu pháp co giật cho chàm điện (ECT)

Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế đối với việc dùng đồng thời fluvoxamine và ECT, do đó cần thận trọng.

Phản ứng cai thuốc

Có thể gặp những phản ứng cai thuốc khi bạn ngừng điều trị với Luvox, mặc dù những bằng chứng có giá trị về tiền lâm sàng và lâm sàng không cho thấy dùng thuốc này có thể gây phụ thuộc thuốc, nhìn chung hầu hết các triệu chứng được báo cáo có gặp khi ngưng dùng fluvoxamine gồm có: choáng váng, các rối loạn về giác quan (bao gồm dị cảm (cảm giác kiến bò/ buồn buồn trên da), rối loạn thị giác và cảm giác sốc điện, rối loạn giấc ngủ (bao gồm chứng mất ngủ và các giấc mơ dữ dội), bối rối, dễ bị kích thích, lú lẫn, cảm xúc bất ổn, đau đầu, buồn nôn và/hoặc nôn, tiêu chảy, đổ mồ hôi, hồi hộp, rung mình và lo âu (xem mục **Tác dụng không mong muốn**). Nhìn chung các triệu chứng này ở mức độ từ nhẹ đến trung bình và tự qua khỏi; tuy nhiên ở một số bệnh nhân có thể bị nặng và kéo dài. Điều này thường xảy ra trong vòng vài ngày đầu ngưng điều trị. Do vậy, cần giảm liều fluvoxamine từ từ khi dùng điều trị fluvoxamine theo nhu cầu của bệnh nhân (xem mục **Liều lượng và cách dùng**).

Tâm thần/hung cảm

Fluvoxamine cần được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị tâm thần/hung cảm. Cần ngưng dùng fluvoxamine ở bất kỳ bệnh nhân nào bước vào giai đoạn rối loạn thần kinh.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Một số thuốc không được uống cùng với Luvox trong khi các thuốc khác cần điều chỉnh liều khi phối hợp. Hãy thông báo cho bác sĩ về bất kỳ thuốc nào bạn đang uống, kể cả các thuốc không kê đơn.

Không phối hợp fluvoxamine với các thuốc ức chế MAOI, kể cả linezolid do nguy cơ về hội chứng serotonin (xem mục **Chống chỉ định**).

Ảnh hưởng của fluvoxamine trên chuyển hóa oxy hóa các thuốc khác

Fluvoxamine có thể ức chế chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi isoenzyme cytochrome P450 (CYPs) nhất định. Một chất chuyển hóa mạnh CYP1A2 và CYP2C19 được chứng minh trong các nghiên cứu in vitro và in vivo. CYP2C9, CYP2D6 và CYP3Y4. CYP2C9, CYP2D6 bị ức chế đến phạm vi nhỏ hơn. Các thuốc mà được chuyển hóa mạnh qua các enzyme này sẽ bị đào thải chậm hơn và có thể cho nồng độ cao hơn trong huyết tương, khi chúng được dùng cùng với fluvoxamine. Việc điều trị fluvoxamine cùng với các thuốc này nên được bắt đầu ở hoặc điều chỉnh về mức thấp nhất trong dãy liều điều trị của các thuốc này. Nồng độ huyết tương, ảnh hưởng hoặc các tác dụng bất lợi của các thuốc được dùng phối hợp cần được kiểm soát chặt chẽ và nên giảm liều dùng của các thuốc đó nếu cần. Điều này có liên quan đặc biệt đối với những thuốc có chỉ số điều trị hẹp.

Ramelteon

Khi dùng viên nén fluvoxamine maleate 100 mg giải phóng tức thì 2 lần mỗi ngày trong 3 ngày sau đó dùng phối hợp 1 liều ramelteon 16 mg với viên nén fluvoxamine maleate giải phóng tức thì diện tích dưới đường cong AUC của ramelteon tăng xấp xỉ 190 lần và C_{max} tăng xấp xỉ 70 lần so với khi chỉ dùng ramelteon.

Phối hợp các thuốc có chỉ số điều trị hẹp

Dùng phối hợp fluvoxamine với các thuốc có chỉ số điều trị hẹp (như tacrine, theophylline, methadone, mexiletine, phenytoin, carbamazepin và cyclosporine) cần được kiểm soát cẩn trọng khi các thuốc này được chuyển hóa riêng biệt hoặc bởi tổ hợp của các CYP ức chế bởi fluvoxamine.

Khuyến cáo điều chỉnh liều các thuốc này nếu cần.

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng và an thần

Dùng Luvox để điều trị cùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ clomipramine, imipramine, amitriptyline) và các thuốc an thần kinh (ví dụ clozapine, olazapine, quetiapine) có thể dẫn tới tăng hàm lượng các thuốc này trong cơ thể. Nên cân nhắc giảm liều các thuốc này nếu dùng Luvox.

Benzodiazepine

Nồng độ các benzodiazepine trong huyết tương (các thuốc an thần) mà được chuyển hóa một cách đặc biệt (bởi sự chuyển hóa oxy hóa) có thể tăng lên khi được dùng cùng với fluvoxamine. Điều này chủ yếu đúng với triazolam, midazolam, alprazolam và diazepam. Cần giảm liều các benzodiazepine này khi điều trị cùng với Luvox.

Các trường hợp tăng nồng độ thuốc trong huyết tương

Nồng độ của ropinirol trong huyết tương có thể tăng khi được phối hợp với fluvoxamine, tăng nguy cơ quá liều. Với các nguyên nhân này, bác sĩ cần theo dõi chặt chẽ và giảm liều ropinirol (trong cả thời gian điều trị bằng fluvoxamine và sau khi ngưng dùng thuốc).

Vì nồng độ propranolol tăng khi phối hợp với fluvoxamine, bác sĩ có thể giảm liều propranolol

Nồng độ warfarin trong huyết tương tăng khi fluvoxamine được dùng phối hợp. Thời gian Prothrombin (một giá trị phòng thí nghiệm, đặc biệt là để đánh giá khả năng đông máu) sẽ được kéo dài trong những trường hợp này.

Các trường hợp làm tăng các tác dụng phụ

Có gặp một số trường hợp riêng biệt về rối loạn tim (độc tính trên tim) khi phối hợp fluvoxamine với thioridazine.

Nếu bạn đang uống nhiều đồ uống có chứa caffeine (ví dụ trà đen, cà phê, coca), nồng độ caffeine trong máu sẽ tăng trong khi điều trị bằng fluvoxamine. Tác dụng không mong muốn của caffeine như run, tim đập nhanh, buồn nôn,

bồn chồn và mất ngủ có thể xảy ra. Với các nguyên nhân này, bạn nên giảm lượng dùng các đồ uống chứa caffeine khi điều trị với Luvox.

Terfenadine, astemizole, cisapride: (xem mục **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc**)

Glucuro liên hợp

Fluvoxamine không có ảnh hưởng tới các nồng độ của digoxin trong huyết tương.

Đào thải qua thận

Fluvoxamine không gây ảnh hưởng tới nồng độ atenolol trong huyết tương.

Tương tác dược lực học

Tác dụng serotonergic của fluvoxamine có thể tăng lên khi phối hợp với các chất serotonergic (bao gồm các triptan, tramadol, SSRI, các chế phẩm St. John 's Wort) (xem cả mục "Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng").

Dùng fluvoxamine phối hợp với lithium (thuốc được dùng trong việc điều trị các bệnh nhân nặng) cần được thực hiện cẩn trọng, vì lithium (và cũng có thể là tryptophan) làm tăng tác dụng serotonergic của fluvoxamine. Cần phải hạn chế việc kết hợp này đối với các bệnh nhân nặng, và đề kháng thuốc.

Nếu bạn đang dùng thuốc chống đông máu (các thuốc kéo dài thời gian tạo cục máu hoặc các chất pha loãng máu) bạn cần được bác sĩ theo dõi cẩn trọng khi dùng Luvox, bởi vì có thể tăng nguy cơ chảy máu.

Không uống rượu khi đang dùng Luvox.

Khả năng sinh sản, mang thai và thời kỳ cho con bú

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Mang thai

Dữ liệu dịch tễ học (các nghiên cứu trên mật độ dân số) được cho dùng SSRI (như fluvoxamine) trong khi mang thai, đặc biệt là trong thai kỳ cuối có thể tăng nguy cơ tăng huyết áp phổi tồn tại (bệnh phổi) ở trẻ mới sinh (PPHN). Đã có nguy cơ xấp xỉ 5 trường hợp trong 100 phụ nữ mang thai. Nhìn chung có 1 đến 2 trường hợp PPHN trong 1000 phụ nữ mang thai.

Fluvoxamine cần được dùng thận trọng trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người phụ nữ cần phải điều trị với fluvoxamine.

Các triệu chứng cai thuốc ở trẻ mới sinh được báo cáo rất hiếm gặp khi fluvoxamine được dùng ở cuối thai kỳ. Một số trẻ sơ sinh gặp khó khăn khi cho ăn và/hoặc khi hô hấp, cơn co giật, không ổn định về thân nhiệt, hạ glucose-máu, run, trương lực cơ bất thường, bồn chồn, sợ, chứng xanh tím, dễ bị kích thích, hôn mê, buồn ngủ, nôn, khó ngủ và luôn khóc lóc sau khi phơi nhiễm với SSRIs (như fluvoxamine) và có thể cần kéo dài thời gian nằm viện.

Bài tiết qua sữa mẹ

Fluvoxamine được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Do vậy, Luvox không được dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở động vật đã chỉ ra rằng Fluvoxamine làm suy giảm khả năng sinh sản ở nam và nữ giới. Tính xác đáng của các phát hiện này đối với người chưa được biết.

Fluvoxamine không nên dùng ở bệnh nhân đang cố mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của các bệnh nhân cần được điều trị với fluvoxamine.

Tác dụng khi lái xe và sử dụng máy móc

Fluvoxamine với liều đến 150 mg cho thấy không có tác dụng lên kỹ năng tâm thần vận động liên quan với lái xe và vận hành máy móc ở những người tình nguyện khoẻ mạnh. Tuy nhiên buồn ngủ đã được ghi nhận trong khi điều trị bằng fluvoxamine. Vì vậy cần thận trọng cho đến khi xác định được đáp ứng của từng cá nhân đối với thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Giống như các thuốc khác, Luvox có thể có các tác dụng phụ. Nếu bạn nhận thấy tác dụng phụ bất kỳ nào không được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hoặc nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên trầm trọng hãy

thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

Những tác dụng phụ được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng ở những tần suất được liệt kê dưới đây, thường có liên quan đến bệnh trầm cảm và không nhất thiết liên quan đến việc điều trị.

Ước tính tần suất: rất thường gặp ($>1/10$), thường gặp ($>1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($>1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($>1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10000$), không được biết (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

Tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Tần suất không được biết
Rối loạn hệ máu và bạch huyết					Xuất huyết (ví dụ: xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết phụ khoa, vết bầm máu, ban xuất huyết)
Rối loạn hệ nội tiết					Tăng hormon tiết sữa, tiết không thích hợp hormon kháng niệu
Rối loạn hệ chuyển hóa và dinh dưỡng	Chán ăn				Hạ natri máu, tăng cân, giảm cân
Rối loạn tâm thần		Ảo giác, lú lẫn	Con hưng cảm		Ý tưởng tự sát, hành vi tự sát
Rối loạn hệ thần kinh	Bối rối, căng thẳng, lo âu, mất ngủ, rùng mình, buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt	Rối loạn ngoại tháp, mất điều hòa	Cơ giật		Hội chứng serotonin, các sự cố giống như hội chứng rối loạn thần kinh nguy hiểm do dùng thuốc an thần, rối loạn vận động, bồn chồn, dị cảm, rối loạn vị giác
Rối loạn mắt					Glaucoma, giãn đồng tử
Rối loạn tim	Đánh trống ngực/ nhịp tim nhanh				
Rối loạn mạch		Hạ huyết áp (tư thế)			
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn				
Rối loạn gan mật			Chức năng gan bất thường		
Rối loạn da và mô dưới da	Tăng tiết mồ hôi	Các phản ứng quá mẫn ở da	Phản ứng mẫn cảm với ánh sáng		

		(bao gồm phù nề thần kinh mạch, phát ban, ngứa)			
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ				Loãng xương
Rối loạn thận và hệ tiết niệu					Rối loạn tiểu tiện (bao gồm ứ nước tiểu, không kiểm chế được tiểu tiện, tiểu rát, tiểu đêm và đái dầm)
Rối loạn hệ sinh sản và vú		Phóng tinh bất thường (chậm)	chảy dịch ở núm vú		Mất khoái cảm, rối loạn kinh nguyệt (như mất kinh, ít kinh nguyệt, chảy máu tử cung, rong kinh)
Rối loạn chung và phản ứng tại nơi dùng thuốc	Suy nhược, khó ở				Hội chứng cai thuốc bao gồm hội chứng cai thuốc ở người mới dùng.

Các nghiên cứu dịch tễ học (dân số) chủ yếu được thực hiện ở bệnh nhân 50 tuổi và trên 50 tuổi cho thấy tăng nguy cơ về cấu trúc xương ở những bệnh nhân dùng các SSRI và TCA. Cơ chế dẫn tới nguy cơ này chưa được biết.

Các triệu chứng cai thuốc gặp phải khi ngưng điều trị fluvoxamine

Ngưng dùng fluvoxamine (đặc biệt là đột ngột) thường dẫn tới các triệu chứng cai thuốc. Do vậy khi không cần điều trị với fluvoxamine nữa ngưng từ từ bằng cách giảm liều dần dần cần được tiến hành (xem mục **Liều lượng và cách dùng** và mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

Quá liều

Triệu chứng

Nếu bạn uống Luvox nhiều hơn bạn được chỉ định, bạn có thể gặp các triệu chứng bao gồm các vấn đề dạ dày-ruột (buồn nôn, nôn và tiêu chảy), buồn ngủ (cảm giác buồn ngủ mạnh), choáng váng, các hiện tượng tim mạch như tim đập nhanh (nhịp tim nhanh hơn mức bình thường), tim đập chậm (nhịp tim chậm hơn mức bình thường) và hạ huyết áp (huyết áp thấp). Rối loạn chức năng gan, co giật (các cơn co kiểu động kinh) và hôn mê cũng đã được báo cáo.

Fluvoxamine có khoảng an toàn rộng khi dùng quá liều. Kể từ khi được lưu hành trên thị trường, rất hiếm gặp báo cáo tử vong như là hậu quả của dùng quá liều. Liều fluvoxamine cao nhất được biết đã được bệnh nhân uống là 12 gram. Bệnh nhân này đã hồi phục hoàn toàn. Đôi khi, các biến chứng nghiêm trọng hơn đã được ghi nhận trong trường hợp cố ý dùng quá liều fluvoxamine kết hợp với các thuốc khác.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với fluvoxamine. Trong trường hợp quá liều phải rửa dạ dày càng sớm càng tốt sau khi uống và phải được bắt đầu điều trị triệu chứng hỗ trợ.

Sử dụng than hoạt nhiều lần kết hợp với nhuận tràng thẩm thấu (nếu cần) cũng được khuyến cáo. Lợi niệu hay thẩm tách không chắc mang lại kết quả.

Đặc tính dược lực học

Mô tả chi tiết dưới đây cho thấy thành phần hoạt chất của Luvox hoạt động như thế nào. Hãy hỏi bác sĩ để biết thêm thông tin.

Nhóm dược lý- điều trị: thuốc chống trầm cảm, thuốc ức chế chọn lọc sự tái thu hồi serotonin (SSRI).

Khả năng dễ gắn vào các thụ thể alpha adrenergic, beta adrenergic, histaminergic, muscarinic, cholinergic hoặc dopaminergic là không đáng kể.

Fluvoxamine có ái lực cao với thụ thể sigma-1, nơi mà nó đóng vai trò như là một chất chủ vận ở liều điều trị.

Đặc tính dược động học

Mô tả chi tiết dưới đây cho thấy thành phần hoạt chất của Luvox được chuyển hóa trong cơ thể như thế nào. Hãy hỏi bác sỹ để biết thêm thông tin.

Hấp thu

Fluvoxamine được hấp thu hoàn toàn khi uống. Các nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 3-8 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối tính trung bình là 53% do có chuyển hoá ban đầu.

Dược động học của fluvoxamine không chịu ảnh hưởng khi dùng trong bữa ăn.

Phân bố:

Fluvoxamine gắn *in vitro* vào protein-huyết tương là 80 %. Thể tích phân bố (Vd) ở người là 25 lít/kg.

Chuyển hóa

Fluvoxamine chuyển hóa mạnh qua gan. Mặc dù *in vitro* thấy CYP2D6 là isoenzyme chính tham gia chuyển hóa của fluvoxamine, nhưng những nồng độ trong huyết tương của những người chuyển hóa yếu qua xúc tác CYP2D6 cũng không cao hơn các nồng độ của fluvoxamine ở những người chuyển hóa tốt.

Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 13-15 giờ sau khi dùng liều đơn fluvoxamine, và khi dùng liên tiếp thì kéo dài hơn một phần (17-22 giờ). Hàm lượng trong huyết tương ở trạng thái ổn định thường đạt trong vòng 10-14 ngày.

Fluvoxamine chuyển hoá mạnh qua gan, chủ yếu qua sự oxy hoá khử methyl và cho ít nhất 9 chất chuyển hoá, rồi đào thải qua thận. Hai chất chuyển hoá chính cho thấy hoạt tính dược lý không đáng kể.

Các chất chuyển hóa khác có thể không có hoạt tính dược lý.

Fluvoxamine là chất có tiềm lực ức chế CYP1A2 và CYP2C19. Một chất ức chế vừa phải được phát hiện đối với CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A4.

Fluvoxamine có dược động học tuyến tính với liều duy nhất. Các nồng độ ở trạng thái ổn định cao hơn các nồng độ tính toán từ dữ liệu dùng liều đơn và việc tăng không cân đối này càng rõ hơn khi dùng liều hàng ngày cao hơn.

Các đối tượng đặc biệt:

Dược động học của fluvoxamine tương đương với các đối tượng sau: người lớn khoẻ mạnh, bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận. Chuyển hoá của các fluvoxamine bị suy yếu ở bệnh nhân suy gan.

Các nồng độ của fluvoxamine trong huyết tương lúc trạng thái ổn định là cao gấp 2 lần ở trẻ em (6-11 tuổi) so với thiếu niên (12-17 tuổi). Những nồng độ trong huyết tương của thiếu niên tương đương với ở người lớn.

Tương kỵ

Chưa được biết

Hạn dùng và điều kiện bảo quản

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không bảo quản trên 30°C. Giữ thuốc trong bao bì gốc, ở nơi khô ráo và tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim

Vỉ được làm từ PVC/PVDC- nhôm.

Các thông tin khác

Thông tin trên tờ hướng dẫn này có hạn. Để biết thêm thông tin bạn có thể liên lạc với bác sĩ hay dược sĩ.

Ngày phát hành thông tin

Tháng 7 năm 2012



Nhà sản xuất

ABBOTT HEALTHCARE SAS,
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, France
(Pháp)

Cho:

ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.,
The Netherlands (Hà Lan)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

