

Venlafaxine STELLA 75 mg

1. Tên thuốc

Venlafaxine STELLA 75 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Venlafaxine (dưới dạng venlafaxine hydrochloride 84,85 mg) 75 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, hypromellose, ethylcellulose, colloidal silica khan, magnesi stearat, macrogol 400.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài.

Viên nén bao phim màu trắng, hình thoi dài, hai mặt khum, trơn.

5. Chỉ định

Điều trị các cơn trầm cảm nặng.

Phòng ngừa sự tái phát các cơn trầm cảm nặng.

— Điều trị các rối loạn lo âu lan tỏa.

— Điều trị các rối loạn lo âu xã hội.

— Điều trị các rối loạn hoảng sợ, có hoặc không có chứng sợ khoảng trống.

6. Cách dùng, liều dùng

— Các cơn trầm cảm nặng:

Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg, mỗi ngày một lần. Bệnh nhân không đáp ứng với liều khởi đầu 75 mg/ngày có thể tăng liều đến liều tối đa 375 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được thực hiện cách quãng 2 tuần hoặc hơn.

— Rối loạn lo âu lan tỏa:

Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg, mỗi ngày một lần. Bệnh nhân không đáp ứng với liều khởi đầu 75 mg/ngày có thể tăng liều đến liều tối đa 225 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được thực hiện cách quãng 2 tuần hoặc hơn.

— Rối loạn lo âu xã hội:

Liều khuyến cáo là 75 mg mỗi ngày một lần. Không có bằng chứng cho thấy liều cao hơn mang lại nhiều lợi ích hơn.

Tuy nhiên, bệnh nhân không đáp ứng với liều khởi đầu 75 mg/ngày, có thể tăng liều đến liều tối đa 225 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được thực hiện cách quãng 2 tuần hoặc hơn.

— Rối loạn hoảng sợ:

Liều khuyến cáo 37,5 mg/ngày trong 7 ngày sử dụng dạng bào chế viên nang cứng Venlafaxine STELLA 37.5 mg). Sau đó tăng liều lên 75 mg/ngày. Bệnh nhân không đáp ứng với liều 75 mg/ngày có thể tăng đến liều tối đa 225 mg/ngày. Việc tăng liều có thể được thực hiện cách quãng 2 tuần hoặc hơn.

— Người cao tuổi:

Cần thận trọng trong việc điều trị đối với người cao tuổi. Luồng dòng liều thấp nhất có hiệu quả và bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận khi tăng liều.

— Bệnh nhân suy gan:

Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình: Nên giảm liều 50%.

Đối với bệnh nhân suy gan nặng: Cần cân nhắc giữa lợi ích tiềm năng với nguy cơ trong điều trị.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với venlafaxine hydrochloride hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

— Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim gần đây hoặc tình trạng bệnh có khả năng bị trầm trọng khi nhịp tim tăng. Do nguy cơ tăng huyết áp phụ thuộc liều, cần theo dõi huyết áp khi điều trị.

Cần kiểm tra cholesterol huyết thanh khi điều trị lâu dài.

Thận trọng khi dùng venlafaxine cho bệnh nhân suy gan hoặc thận từ vừa đến nặng và điều chỉnh liều khi cần thiết.

Venlafaxine được dùng thận trọng với bệnh nhân có tiền sử động kinh và tránh dùng cho những người có bệnh không ổn định; nên ngừng thuốc ở bất kỳ bệnh nhân phát triển cơn động kinh hoặc gia tăng tần số động kinh.

Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu, hưng cảm nhẹ hay hưng cảm, Bệnh nhân tăng nhãn áp hay có nguy cơ bệnh glaucôm góc đóng cần được theo dõi chặt chẽ.

Bảo ngay cho bác sĩ nếu có các biểu hiện phát ban, mày đay hay các phản ứng dị ứng có liên quan với venlafaxine.

Bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi, cần thận trọng với nguy cơ có thể bị hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, nôn, biếng ăn, đánh trống ngực, hoa mắt, khô miệng, tiêu chảy, mất ngủ, kích động, lo âu, căng thẳng, lú lẫn, hưng cảm nhẹ, dị cảm, đổ mồ hôi và chóng mặt.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

— Phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên chuột cho thấy khi cho chuột mẹ dùng thuốc từ lúc mang thai cho đến khi đẻ sữa có sự giảm khối lượng và tăng sự chết non của chuột con và cũng tăng tỷ vong ở những chuột con trong 5 ngày đầu bú sữa mẹ. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và chuẩn xác trên phụ nữ mang thai. Vì nghiên cứu trên động vật không phải liều nào cũng dự đoán được trên người, nên chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

— Phụ nữ cho con bú

Venlafaxine và ODV bài tiết được qua sữa mẹ. Do nguy cơ gây những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ em bú sữa mẹ, nên quyết định hoặc ngưng cho con bú hoặc ngưng sử dụng thuốc, sau khi đã cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Giống như các thuốc chống trầm cảm khác, venlafaxine có thể làm suy giảm khả năng lái việc và nếu có ảnh hưởng xảy ra, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

— Tương tác của thuốc

— **Thuốc ức chế CYP3A4:** Dùng đồng thời venlafaxine với các thuốc ức chế CYP3A4 (atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ketoconazol, neflavin, ritonavir, saquinavir và telitromycin) có thể làm tăng nồng độ của venlafaxine và O-desmethylvenlafaxine. Vì vậy, cần thận trọng khi bệnh nhân đang dùng liệu pháp điều trị đồng thời thuốc ức chế CYP3A4 và venlafaxine.

- **Lithi:** Hội chứng serotonin có thể xảy ra khi dùng đồng thời venlafaxine và lithi.
- **Thuốc ức chế monoamin oxidase:** Một số phản ứng không mong muốn nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân mới ngừng sử dụng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) và bắt đầu sử dụng venlafaxine hay ngược lại. Những phản ứng này bao gồm run, rung cơ, đổ mồ hôi, buồn nôn, nôn, đổ bồng, hoa mắt, tăng thân nhiệt với đặc điểm giống như hội chứng an thần kích ác tính, động kinh và tử vong. Do đó, không sử dụng venlafaxine kết hợp với thuốc ức chế MAO, hoặc trong vòng ít nhất 14 ngày sau khi đã ngừng sử dụng thuốc ức chế MAO. Dựa trên thời gian bán thải của venlafaxine, sau khi đã ngừng sử dụng venlafaxine ít nhất 7 ngày mới bắt đầu dùng thuốc ức chế MAO.
- **Các thuốc kích thích thần kinh trung ương:** Cần thận trọng khi phải kết hợp venlafaxine với các thuốc kích thích thần kinh trung ương khác.

— Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- **Thường gặp nhất (ADR ≥ 1/10):** Buồn nôn, đau đầu, mất ngủ, ngủ lơ mơ, khô miệng, hoa mắt, táo bón, suy giảm chức năng sinh dục, suy nhược, đổ mồ hôi, hồi hoảng.
- **Các tác dụng không mong muốn thường gặp khác (1/100 ≤ ADR < 1/10):** Biếng ăn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, lo âu, tiểu thường xuyên, rối loạn thị giác, giãn mạch, nôn, run, cảm giác khác thường, ớn lạnh hoặc sốt, đánh trống ngực, tăng hoặc giảm cân, tăng cholesterol huyết thanh, kích động, dị mộng, lú lẫn, viêm khớp, đau cơ, ứ tai, ngứa, khó thở và ban da. Tăng huyết áp phụ thuộc liều cũng xuất hiện ở một số bệnh nhân.
- **Các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn (1/1000 ≤ ADR < 1/100):** Tăng enzym gan có thể hồi phục, hạ huyết áp khi đứng, ngất, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, chảy máu niêm mạc, vết bầm máu, ảo giác, nghiêng ngã lúc ngủ, co thắt cơ, chứng máy cơ, rụng tóc, thay đổi vị giác, bí tiểu, rong kinh, phụ mạch và các phản ứng nhạy cảm ánh sáng.
- **Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000):** Co giật, tăng tiết sữa, xuất huyết gồm chảy máu tiêu hóa, phản vệ, viêm gan, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, mất điều hòa, chứng loạn vận ngôn, rối loạn ngoại tháp gồm tâm thần vận động không nghĩ và chứng không nghĩ yên, hoạt hóa hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ. Những phản ứng không mong muốn hiếm gặp khác gồm loạn thể tạng máu như mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu và giảm tiểu cầu, kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất hoặc rung thất, ly giải cơ vân, mê sảng, viêm τυ và tăng bạch cầu ái toan ở phổi.
- **Hành vi hung hăng** xuất hiện khi điều trị với venlafaxine đặc biệt là liều khởi đầu và lúc ngừng điều trị. Ý định tự tử đã được báo cáo, đặc biệt ở trẻ em. Có thể hạ natri huyết do bài tiết hormon kháng lợi niệu không thích hợp liên quan đến việc sử dụng các thuốc chống trầm cảm, đặc biệt là ở người cao tuổi.

13. Quá liều và cách xử trí

— Triệu chứng

Quá liều venlafaxine xảy ra chủ yếu khi kết hợp với rượu và/hoặc các thuốc khác. Bất thường điện tâm đồ (như kéo dài khoảng QT, phong bế bó nhánh, kéo dài khoảng QRS), nhịp nhanh xoang và tâm thất, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, mất tỉnh táo (từ buồn ngủ đến hôn mê), ly giải cơ vân, động kinh, chóng mặt, hoạt tự gan và tử vong đã được báo cáo.

— Xử trí

Đảm bảo tốt đường thở, oxy, và thông khí. Theo dõi nhịp tim và các dấu hiệu sinh tồn. Nếu cần thiết, rửa dạ dày với ống thông dạ dày lớn có sự bảo vệ đường thở thích hợp có thể được chỉ định nếu thực hiện sớm khi mới uống thuốc hay mới có triệu chứng. Nên sử dụng than hoạt tính. Vì thể tích phân bố của thuốc lớn nên phương pháp lợi tiểu cưỡng bức, thẩm tách, lọc máu hấp phụ và thay máu không có lợi. Hiện vẫn chưa có chất giải độc đặc hiệu cho venlafaxine.

14. Đặc tính dược lực học

— Nhóm thuốc lý: Thuốc chống trầm cảm khác

Mã ATC: N06AX16.

Cơ chế chống trầm cảm của venlafaxine ở người được cho là do hoạt tính dẫn truyền thần kinh ở hệ thần kinh trung ương. Những nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy venlafaxine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, O-desmethylvenlafaxine (ODV), là những chất ức chế mạnh sự tái thu nhận serotonin và norepinephrin ở neuron thần kinh và ức chế yếu sự tái thu nhận dopamin. *In vitro*, venlafaxine và ODV không có ái lực đáng kể đối với thụ thể muscarin, histamin hay (alpha)-1 adrenergic. Hoạt tính được lý trên những thụ thể này được cho là có liên quan đến các tác động khác nhau như kháng cholinergic, an thần và tác động trên tim mạch như đã được thấy ở các thuốc hướng tâm thần khác. Venlafaxine và ODV không có hoạt tính ức chế monoamin oxidase (MAO).

— Đặc tính dược động học

Venlafaxine hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, thuốc trải qua chuyển hóa lần đầu nhiều ở gan chủ yếu thành chất chuyển hóa ODV có hoạt tính; sự hình thành ODV được điều hòa bởi hệ cytochrom P450 isoenzym CYP2D6. Isoenzym CYP3A4 cũng tham gia vào sự chuyển hóa venlafaxine. Các chất chuyển hóa khác bao gồm N-desmethylvenlafaxine và N,O-didesmethylvenlafaxine. Sau khi uống viên venlafaxine phóng thích nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương của venlafaxine và ODV đạt được trong vòng 2 giờ và 3 giờ. Khi dùng viên venlafaxine phóng thích kéo dài, nồng độ đỉnh trong huyết tương của venlafaxine và ODV đạt được tương ứng trong khoảng 5,5 giờ và 9 giờ. Khi dùng viên venlafaxine dạng phóng thích nhanh hoặc phóng thích kéo dài với liều dùng hằng ngày tương đương nhau, tốc độ hấp thu của dạng phóng thích kéo dài sẽ chậm hơn dạng phóng thích nhanh nhưng mức độ hấp thu tương đương nhau. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của venlafaxine và ODV. 27% venlafaxine và 30% ODV gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của venlafaxine và ODV lần lượt khoảng 5 giờ và 11 giờ. Venlafaxine thải trừ phần lớn qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa, cũng có khi dưới dạng tự do hay kết hợp; khoảng 2% được thải trừ qua phân.

15. Quy cách đóng gói

Ví 14 viên. Hộp 2 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc


Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
 Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
 P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
 ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469