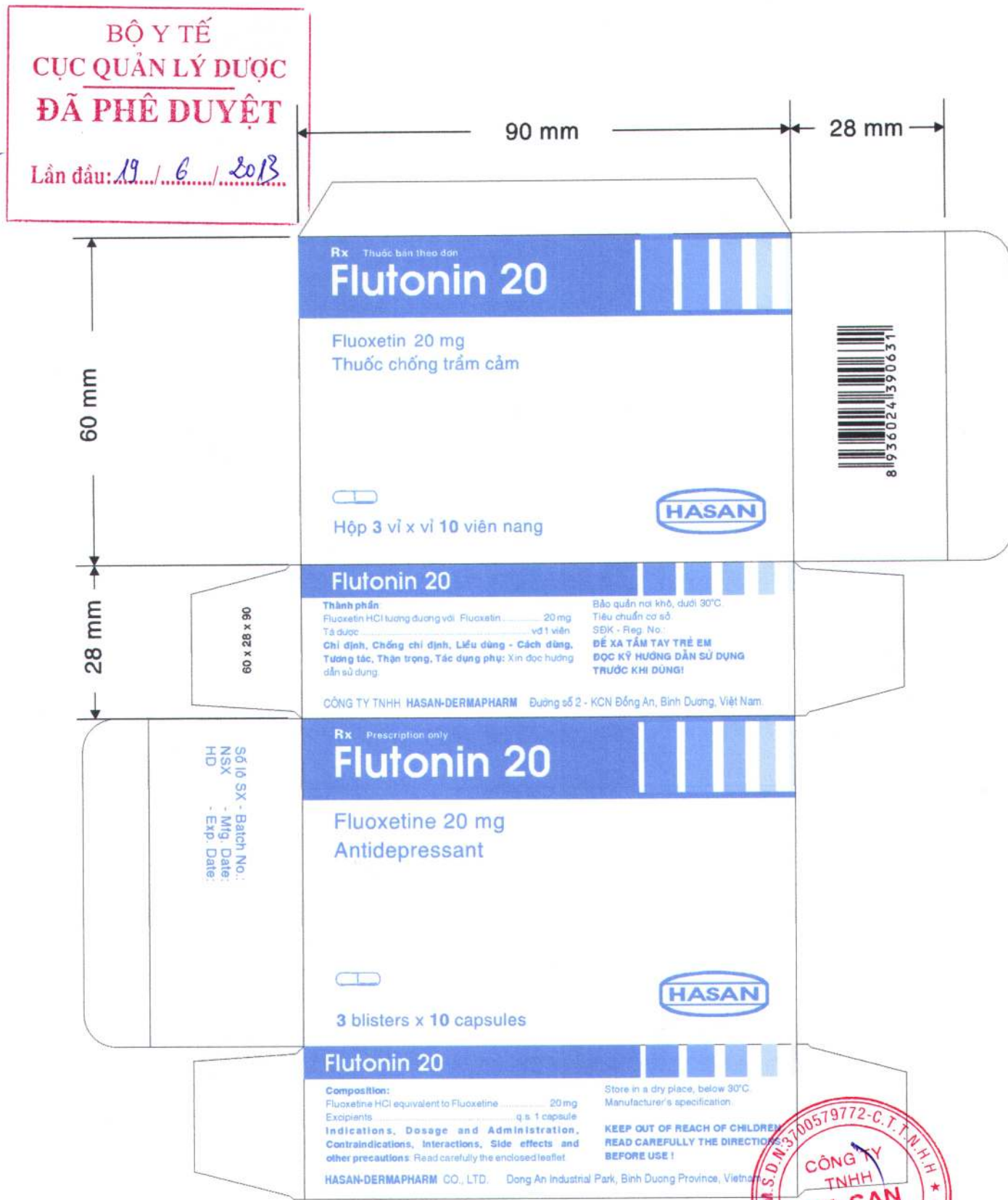


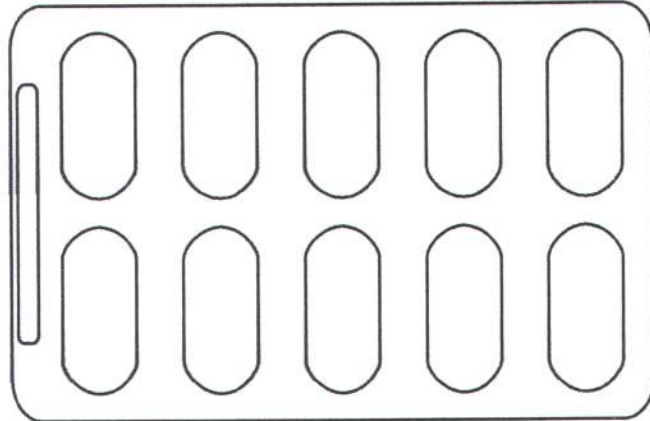
293/140

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên : **Flutonin 20**
Kích thước : 60 x 28 x 90 mm
Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **Flutonin 20**
Kích thước : 55 x 85 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Flutonin

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nang cứng

Thành phần

Hoạt chất:

- Flutonin 10: Fluoxetin 10 mg.
- Flutonin 20: Fluoxetin 20 mg.

Tá dược: hỗn dịch Simethicon 30%, tinh bột ngô, magnesi stearat, saccharose.

Được lực học

- Fluoxetin là thuốc chống trầm cảm 2 vòng, có tác dụng ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin của tế bào thần kinh (SSRI).
- Ở liều lâm sàng, Fluoxetin ngăn chặn sự nhận biết với serotonin nhưng không ngăn chặn norepinephrin trong tế bào tiểu cầu.
- Thời gian tác dụng chậm, đến khi có tác dụng điều trị đầy đủ thường phải từ 3 - 5 tuần. Do vậy, trường hợp trầm cảm nặng không thể thuyên giảm ngay khi dùng thuốc.
- Fluoxetin là chất đối kháng của thụ thể muscarinic, histaminergic và α -adrenergic, có mối quan hệ tương hỗ với tác dụng kháng cholinergic, an thần và tác dụng trên hệ tim mạch giống như các thuốc chống trầm cảm (3 vòng) cổ điển. Tuy nhiên, khả năng gắn kết của Fluoxetin với các thụ thể này và các thụ thể khác trên màng của tế bào não kém hơn các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
- Nhờ tác động đặc hiệu trên các neuron tiết serotonin nên tác dụng phụ thường thấy trên thuốc chống trầm cảm 3 vòng (tác dụng kháng muscarinic) ít xảy ra khi điều trị với Fluoxetin.

Được động học

- Hấp thu:** Fluoxetin hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Sinh khả dụng đường uống khoảng 95%. Thức ăn có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc nhưng lại không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.
- Phân bố:** Thể tích phân bố khoảng 35 lít/kg. Với liều duy nhất 40 mg/ngày theo đường uống thì nồng độ đỉnh trong huyết thanh là từ 15 - 55 mg/ml sau 6 - 8 giờ. Tỷ lệ gắn kết với protein, albumin và α -glycoprotein là 94,5%.
- Chuyển hoá:** Phần lớn Fluoxetin chuyển hoá thành dạng hoạt động norfluoxetin và một số dạng hoạt động khác.
- Thải trừ:** Fluoxetin ban đầu được chuyển hóa thành chất bất hoạt tại gan, rồi thải ra ngoài qua thận (> 90%). Thời gian bán thải của Fluoxetin sau khi dùng liều duy nhất là khoảng từ 1-3 ngày, nhưng sau khi dùng liều nhắc lại, tốc độ thải trừ giảm đi, nửa đời tăng lên khoảng 7 - 15 ngày. Ở bệnh nhân xơ gan, thời gian bán hủy của Fluoxetin tăng thêm từ 2 - 3 ngày tới 6 - 7 ngày so với bình thường.

Chỉ định

- Rối loạn trầm cảm có căn nguyên khác nhau.
- Rối loạn ám ảnh - cưỡng bức.

- Chứng ăn vô độ.
- Chứng hoảng loạn.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

- Người lớn:
- + Rối loạn trầm cảm: 20 mg/lần/ngày, uống một lần vào buổi sáng. Liều duy trì được thay đổi tùy theo đáp ứng lâm sàng của mỗi bệnh nhân. Thông thường, sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, do vậy không nên tăng liều thường xuyên.
- + Rối loạn ám ảnh - cưỡng bức: Liều khởi đầu 20 mg/ngày, nếu cần thiết có thể tăng liều lên 60 mg/ngày.
- + Chứng ăn vô độ: 60 mg/ngày.
- + Chứng hoảng loạn: Liều khởi đầu 10 mg/ngày. Sau 1 tuần có thể tăng liều lên 20 mg/ngày. Có thể tăng liều lên đến 60 mg/ngày.
- + Liều tối đa hàng ngày: 80 mg/ngày.
- Trẻ em: Liều khởi đầu thường dùng là 10 mg/ngày. Sau 1 tuần sử dụng có thể tăng liều lên 20 mg/ngày nếu không đạt hiệu quả điều trị. Thời gian điều trị thường ngắn hạn (8-9 tuần).
- Bệnh nhân lớn tuổi: liều dùng hàng ngày không quá 60 mg/ngày.
- Bệnh nhân nhẹ cân, suy chức năng gan hoặc thận: phải giảm liều, có thể dùng 10 mg/lần/ngày.

Cách dùng:

- Uống viên thuốc cùng với nước, một lần vào buổi sáng. Nếu các dấu hiệu lâm sàng không tiến triển sau một vài tuần điều trị thì có thể tăng liều. Nếu sử dụng trên 20 mg/ngày thì nên chia làm 2 lần và không nên dùng quá 80 mg/ngày. Giống như các thuốc chống trầm cảm khác, tác dụng của thuốc chỉ có sau vài tuần (4 - 6 tuần) điều trị với liều đã cho.
- Nên dùng liều thấp hơn hoặc dùng ngắt quãng đối với bệnh nhân suy chức năng gan, thận, người lớn tuổi, bệnh nhân mắc nhiều bệnh đồng thời hoặc điều trị với nhiều loại dược phẩm khác nhau.
- Với cơn trầm cảm cấp tính, thời gian điều trị bằng thuốc có thể kéo dài từ vài tháng đến lâu hơn. Hiện nay, chúng ta chưa thể biết chính xác liều lượng phù hợp thuốc chống trầm cảm dùng trong điều trị duy trì.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Fluoxetin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút).
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 5 tuần).
- Người có tiền sử động kinh.

Thận trọng

- Fluoxetin cũng như các thuốc chống trầm cảm khác (SSRIs) làm tăng nguy cơ có những hành vi và suy nghĩ muốn tự tử ở trẻ em và thiếu niên mắc các chứng rối loạn trầm cảm và các chứng rối loạn thần kinh khác.
- Thận trọng với người có tiền sử động kinh do Fluoxetin có thể hạ thấp ngưỡng gây cơn động kinh. Nếu có xuất hiện

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS: Trần Đình Hoàng



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

- các cơn co giật thì phải lập tức ngưng dùng thuốc ngay.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân điều trị co giật bằng điện trong suốt 8 tuần trước đó.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân điều trị đồng thời với lithi, tryptophan, bệnh nhân tiểu đường, bệnh tim và hô hấp.
- Đối với bệnh nhân tiểu đường, trong quá trình điều trị với Fluoxetin có thể xảy ra hiện tượng hạ đường huyết và đường huyết sẽ tăng trở lại khi ngừng thuốc.
- Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, không nên đứng dậy đột ngột khi đang ở tư thế nằm hoặc ngồi.
- Không thấy có những mối liên quan về tác dụng của thuốc với tuổi tác, kể cả đối với người già.

Tác dụng phụ

- Khi bắt đầu điều trị, tình trạng bồn chồn, lo lắng hoặc khó ngủ, phản ứng buồn nôn có thể bị tăng lên (10 – 20% số ca điều trị). Các triệu chứng này hầu hết sẽ mất đi khi tiếp tục điều trị.
- Thường gặp: mệt mỏi, chóng mặt, ra mồ hôi, liệt dương, không có khả năng xuất tinh, giảm tinh dục, buồn nôn, tiêu chảy, chán ăn, phát ban da, ngứa, run, bồn chồn, mất ngủ.
- Ít gặp: đau đầu, nôn, rối loạn tiêu hóa, khô miệng, mày đay, co thắt phế quản/phản ứng giống hen, bí tiểu.
- Hiếm gặp: ngất, bệnh huyết thanh, loạn nhịp tim, mạch nhanh, viêm mạch, phản ứng ngoại tháp, rối loạn vận động, hội chứng Parkinson, dị cảm, động kinh, hội chứng serotonin, tăng prolactin huyết, giảm hoặc tăng năng tuyến giáp, chứng vú to ở đàn ông, chứng tiết nhiều sữa, mụn mủ, luput ban đỏ, viêm gan, vàng da ứ mật, xơ hóa phổi, phù thanh quản, giảm natri huyết.

Quá liều và cách xử trí

- Fluoxetin có phạm vi an toàn tương đối rộng. Khi uống quá liều, triệu chứng chủ yếu là buồn nôn, nôn. Cũng thấy triệu chứng kích động, hưng cảm nhẹ, và các dấu hiệu kích thích thần kinh trung ương.
- Điều trị: chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Dùng than hoạt và sorbitol, duy trì hô hấp, hoạt động tim và thân nhiệt. Nếu cần, dùng thuốc chống co giật như diazepam.
- Các biện pháp thẩm phân máu, lợi niệu bắt buộc hoặc thay máu không có hiệu quả do thể tích phân bố lớn và thuốc liên kết nhiều với protein.

Tương tác thuốc

- Không dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase (MAOI) vì có thể gây lú lẫn, kích động, thay đổi ý thức, hôn mê, rối loạn tiêu hóa, sốt cao, co giật nặng hoặc gây cơn tăng huyết áp, mạch và hô hấp nhanh.
- Fluoxetin gây ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P450 2D6. Điều trị đồng thời với các thuốc chuyển hoá nhờ enzym này và có chỉ số điều trị hẹp như flecainid, encainid, vinblastin, carpamazepin... và thuốc chống trầm cảm 3 vòng thì phải bắt đầu hoặc điều chỉnh các thuốc này ở liều thấp.
- Nồng độ các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, maprotilin hoặc trazodon trong huyết tương có thể tăng lên gấp đôi khi dùng đồng thời với Fluoxetin, nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với Fluoxetin.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Dùng đồng thời với tryptophan có thể xuất hiện hoặc làm tăng tình trạng kích động, mất ngủ, rối loạn tiêu hóa.
- Dùng đồng thời với các thuốc có tác dụng trên hệ thần kinh có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.
- Các thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương (thuốc chống đông máu, digitalis hoặc digitoxin...) dùng đồng thời với Fluoxetin sẽ làm tăng nồng độ tự do của Fluoxetin trong huyết thanh, tăng nguy cơ gây ra tác dụng phụ.
- Dùng đồng thời Fluoxetin với diazepam có thể kéo dài nửa đời của diazepam ở một số người bệnh, nhưng các đáp ứng sinh lý và tâm thần vận động có thể không bị ảnh hưởng.
- Điều trị sốc điện: Cơn co giật kéo dài khi điều trị đồng thời với Fluoxetin.
- Nồng độ phenytoin có thể bị tăng lên khi dùng đồng thời với Fluoxetin, dẫn đến ngộ độc. Nên cần theo dõi chặt chẽ nồng độ phenytoin trong huyết tương.
- Dùng Fluoxetin đồng thời với lithi có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ lithi trong máu, và đã có trường hợp ngộ độc lithi xảy ra. Do đó, cần theo dõi nồng độ lithi trong máu.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Bất kỳ loại thuốc điều trị tâm thần nào kể cả Fluoxetin đều có thể làm giảm khả năng phán đoán, suy nghĩ, hoặc điều khiển hành vi. Do vậy, bệnh nhân cần hết sức thận trọng khi điều khiển máy móc, kể cả khi điều khiển mô tô.

Trình bày: Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. VIAL - PVC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



CÔNG TY TNHH HASAN-DERMAPHARM
Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em