

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

FUXOFEN 20

(Hộp 3 vỉ)

400/158

BS 1 11/11/17

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/2017

Rx Thuốc bán theo đơn FUXOFEN 20 Fluoxetin (dạng Fluoxetin hydroclorid) 20 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim SaVipharma TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN		FUXOFEN 20 Fluoxetin 20 mg (dạng Fluoxetin hydroclorid) Số lô SX / Batch No. : Ngày SX / Mfg. Date : Hạn dùng / Exp. Date :
THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa : Fluoxetin hydroclorid tương đương 20 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. SDK / Reg. No.:		TIÊU CHUẨN : USP 39 BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (SaVipharma J.S.C) Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7, TP.HCM
Rx Prescription only medicine FUXOFEN 20 Fluoxetine (as Fluoxetine hydrochloride) 20 mg Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets SaVipharma SOCIAL RESPONSIBILITIES		FUXOFEN 20 SPECIFICATION : USP 39 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN Manufactured by: SAVA PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharma J.S.C Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City
COMPOSITION : Each tablet contains : Fluoxetine hydrochloride equivalent to 20 mg Excipients q.s. for 1 tablet INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet. STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.		

Mẫu vỉ

Số lô SX : HD :

Rx **FUXOFEN 20** Fluoxetin 20 mg
(dạng Fluoxetin hydroclorid)

SaVipharma CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
SaVipharma J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx **FUXOFEN 20** Fluoxetine 20 mg
(as Fluoxetine hydrochloride)

SaVipharma SAVA PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaVipharma J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx **FUXOFEN 20** Fluoxetin 20 mg
(dạng Fluoxetin hydroclorid)

SaVipharma CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
SaVipharma J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx **FUXOFEN 20** Fluoxetine 20 mg
(as Fluoxetine hydrochloride)

SaVipharma SAVA PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaVipharma J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx **FUXOFEN 20** Fluoxetin 20 mg
(dạng Fluoxetin hydroclorid)

SaVipharma CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
SaVipharma J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

TP. Hồ Chí Minh, ngày 7... tháng 12... năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

FUXOFEN 20

THÀNH PHẦN

- Fluoxetin hydroclorid

Tương đương fluoxetin 20 mg

- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể 102, crospovidon, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, green lake)

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Dược lý và cơ chế tác dụng

Fluoxetin là một thuốc chống trầm cảm hai vòng có tác dụng ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin tại trước synap của các tế bào thần kinh serotoninergic, làm tăng nồng độ serotonin đến sau synap, từ đó cải thiện các triệu chứng trầm cảm ở bệnh nhân trầm cảm. Chất chuyển hóa chính của fluoxetin là norfluoxetin cũng có tác dụng tương tự fluoxetin, do đó hiệu quả làm tăng nồng độ serotonin rất mạnh. Tuy fluoxetin có tác dụng làm tăng nhanh nồng độ serotonin tại khe synap serotoninergic của tế bào thần kinh nhưng hiệu quả cải thiện các triệu chứng lâm sàng về trầm cảm trên bệnh nhân lại rất chậm, thường phải từ 3 - 5 tuần, do vậy trường hợp trầm cảm nặng không thể thuyên giảm ngay khi dùng thuốc này.

Không giống các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cũ hoặc một vài thuốc chống trầm cảm khác, với liều điều trị, fluoxetin chỉ có tác dụng ức chế chọn lọc trên kênh thu hồi serotonin mà ít có tác dụng trên các thụ thể khác như kháng cholinergic, chặn α_1 -adrenergic hoặc kháng histamin. Vì vậy, nguy cơ tác dụng phụ do kháng cholinergic (khô miệng, mờ mắt, bí tiểu, táo bón), chặn α_1 -adrenergic (hạ huyết áp thể đứng) hoặc kháng histamin (buồn ngủ) ít gặp khi điều trị bằng fluoxetin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fluoxetin được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa sau khi uống và đạt nồng độ tối đa sau 6 - 8 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 95%, thức ăn không ảnh hưởng đến quá trình hấp thu thuốc.

Fluoxetin phân bố rộng khắp cơ thể và liên kết cao với protein huyết tương (xấp xỉ 95%). Thể tích phân bố ước khoảng 35 lít/kg.

Thuốc bị chuyển hóa mạnh ở gan bởi enzym CYP2D6 thành norfluoxetin là chất chuyển hóa còn hoạt tính. Cả fluoxetin và norfluoxetin đều thải trừ rất chậm qua nước tiểu. Thời gian bán thải của fluoxetin sau khi dùng liều duy nhất khoảng từ 2 - 3 ngày và norfluoxetin là 7 - 9 ngày, nhưng sau khi dùng liều nhắc lại, tốc độ thải trừ giảm đi, thời gian bán thải của fluoxetin tăng lên khoảng 4 - 5 ngày. Khi dùng liều duy nhất fluoxetin ở người cao tuổi hoặc người suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải

không thay đổi đáng kể. Tuy vậy, vì thuốc có thời gian bán thải tương đối dài và biến đổi không tuyến tính sau khi dùng nhiều liều, nghiên cứu liều duy nhất không đủ để loại khả năng được động bị biến đổi ở người cao tuổi hoặc người giảm chức năng thận. Người xơ gan do rượu có thời gian bán thải dài hơn, gần gấp đôi ở người bình thường. Thời gian bán thải của thuốc bị thay đổi như vậy có thể do thuốc ức chế enzym chuyển hóa trong gan. Cơ chế thay đổi thời gian bán thải của thuốc khi dùng liều nhắc lại là do fluoxetin ức chế enzym gan cytochrom P₄₅₀2D6. Điều này đặc biệt quan trọng với những người bệnh có lượng enzym gan rất thấp, và biểu hiện này có tính di truyền. Những người bệnh thiếu enzym CYP2D6 thường có thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong tăng gấp 3 lần so với người bình thường.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Fluoxetin được chỉ định điều trị bệnh trầm cảm, hội chứng hoảng sợ, chứng ăn vô độ, rối loạn xung lực cưỡng bức - ám ảnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều lượng:

Điều trị trầm cảm:

Liều khởi đầu thường dùng là 20 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Một số người bệnh có thể dùng liều thấp hơn (nghĩa là 20 mg cách 2 hoặc 3 ngày/1 lần). Liều duy trì được thay đổi theo đáp ứng lâm sàng của mỗi người. Thông thường sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, do vậy không nên tăng liều thường xuyên.

Điều trị hội chứng hoảng sợ:

Liều khởi đầu 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Sau 1 tuần điều trị có thể tăng liều lên 20 mg/ngày. Nếu không có dấu hiệu cải thiện trong một vài tuần điều trị có thể tăng liều lên đến 60 mg/ngày.

Điều trị chứng ăn vô độ:

Liều dùng 60 mg/ngày có thể uống 1 lần vào buổi sáng hoặc chia làm nhiều lần trong ngày.

Điều trị hội chứng xung lực cưỡng bức ám ảnh:

Liều khởi đầu 20 mg/ngày như trên. Phải mất vài tuần mới đạt đáp ứng điều trị đầy đủ. Liều trên 20 mg phải chia làm 2 lần, sáng và chiều. Một số trường hợp có thể cần liều tới 80 mg/ngày, nhưng điều quan trọng là bao giờ cũng cần vài tuần (4 - 6 tuần) để đạt được kết quả về điều trị với 1 liều đã cho.

* Người cao tuổi và người suy gan: cần giảm liều ban đầu và giảm tốc độ tăng liều.

* Người cao tuổi thường bắt đầu 10 mg fluoxetin mỗi ngày và không được vượt quá 60 mg mỗi ngày.

* Người suy giảm chức năng thận: có nguy cơ tích lũy

fluoxetine và chất chuyển hóa; do vậy, cần cân nhắc điều chỉnh liều cho người bệnh suy thận.

* Trẻ em (< 18 tuổi): An toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với fluoxetine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút).
- 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.
- Phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Tránh dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế MAO (monoamin oxydase). Chỉ nên bắt đầu dùng các thuốc ức chế MAO khi fluoxetine đã được thải trừ hoàn toàn (ít nhất 5 tuần).

Cần thận trọng giảm liều cho người bệnh có bệnh gan hoặc giảm chức năng gan.

Cần thận trọng khi sử dụng cho trẻ em hoặc thiếu niên dưới 18 tuổi vì thuốc có liên quan đến hành vi tự tử (có ý tự tử hoặc có ý muốn tự tử).

Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc nhức đầu, không nên đứng dậy đột ngột khi đang ở tư thế nằm hoặc ngồi.

Fluoxetine có thể gây hạ đường huyết trên bệnh nhân đái tháo đường.

Thận trọng với người bệnh có tiền sử bệnh động kinh, do fluoxetine có thể hạ thấp ngưỡng gây cơn động kinh.

Chảy máu bất thường

Các thuốc thuộc nhóm ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI: serotonin-specific reuptake inhibitor) và ức chế tái hấp thu serotonin noradrenalin (SNRI: serotonin noradrenaline reuptake inhibitor), bao gồm fluoxetine, có thể làm tăng nguy cơ chảy máu bao gồm chảy máu đường tiêu hóa. Vì vậy, cần thận trọng ở bệnh nhân dùng đồng thời fluoxetine với thuốc chống đông máu và/hoặc các thuốc có ảnh hưởng đến chức năng tiêu cầu (NSAID: non-steroidal anti-inflammatory drug, aspirin) và ở những bệnh nhân dễ bị chảy máu.

Hạ natri máu

Hạ natri máu nghiêm trọng (một số có natri huyết thanh thấp hơn 110 mmol/L) đã được báo cáo, phần lớn xảy ra ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hay những người suy kiệt thể tích máu. Tình trạng hạ natri máu hồi phục khi ngưng thuốc. Cần theo dõi chất điện giải cho bệnh nhân cao tuổi trong những tuần đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các chất ức chế monoamin oxidase (MAO)

Không nên dùng đồng thời fluoxetine với các chất ức chế MAO như furazolidon, procarbazine và selegiline, vì có thể gây lú lẫn, kích động, những triệu chứng ở đường tiêu hóa, sốt cao, co giật nặng hoặc cơn tăng huyết áp.

- Thuốc được chuyển hóa bởi P₄₅₀2D6 (CYP2D6)

Fluoxetine ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P₄₅₀2D6. Điều trị đồng thời với các thuốc chuyển hóa nhờ enzym

này và có chỉ số điều trị hẹp (thí dụ flecainid, encainid, vinblastin, carbamazepin và thuốc chống trầm cảm 3 vòng) thì phải bắt đầu hoặc điều chỉnh các thuốc này ở phạm vi liều thấp. Điều này cũng áp dụng nếu fluoxetine đã được dùng trong vòng 5 tuần trước đó.

Sử dụng fluoxetine với các thuốc kích thích giải phóng serotonin có thể gây ra hội chứng cường serotonin như kích động, ảo giác, hôn mê, tăng thân nhiệt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

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 fluoxetine. Một số thầy thuốc khuyên nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với fluoxetine.

- Dùng đồng thời fluoxetine với diazepam có thể kéo dài thời gian bán thải 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 fluoxetine.

- Dùng đồng thời với các thuốc tác dụng thần kinh có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

- Các thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương như thuốc chống đông máu (như warfarin), digitalis hoặc digitoxin, khi dùng đồng thời với fluoxetine có thể bị đẩy ra khỏi vị trí liên kết protein, làm tăng nồng độ các thuốc tự do trong huyết tương và tăng tác dụng phụ.

- Nồng độ phenytoin có thể bị tăng lên khi dùng đồng thời với fluoxetine, dẫn đến ngộ độc, nên cần theo dõi chặt chẽ nồng độ phenytoin trong huyết tương.

- Dùng fluoxetine đồng thời với lithi có thể hoặc 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.

- Thuốc chống loạn thần

Một số bằng chứng cho thấy tương tác dược động học và/hoặc dược lực có thể xảy ra giữa một số thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin (SSRI) với một số thuốc chống loạn thần, bao gồm khả năng tăng cao nồng độ trong máu của haloperidol và clozapin. Các nghiên cứu lâm sàng của pimozid với các thuốc chống trầm cảm khác đã chứng minh sự gia tăng tương tác thuốc hay kéo dài khoảng QT. Tuy nhiên nghiên cứu về tương tác cụ thể giữa fluoxetine với pimozid chưa được thực hiện nhưng khả năng xảy ra tương tác thuốc hoặc kéo dài khoảng QT làm hạn chế việc sử dụng đồng thời pimozid với fluoxetine. Chống chỉ định sử dụng đồng thời fluoxetine với pimozid.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

Tính an toàn của fluoxetine đối với người mang thai chưa được xác định; phải tránh dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai, trừ khi không có thuốc nào khác an toàn hơn.

Trường hợp cho con bú

Fluoxetine phân bố vào sữa mẹ, do vậy có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Không nên dùng fluoxetine cho bà mẹ đang cho con bú hoặc không nên cho con bú khi đang dùng



8

thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, giảm khả năng suy xét, phán đoán, suy nghĩ hoặc khả năng vận động, nên phải thận trọng khi lái xe, vận hành máy hoặc những công việc cần tinh táo.

*Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Khi bắt đầu điều trị, tình trạng bồn chồn, lo lắng hoặc khó ngủ có thể bị tăng lên (10 - 20% số ca điều trị). Phản ứng buồn nôn lúc đầu và phụ thuộc vào liều cũng có thể xảy ra tới 10%.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, ra mồ hôi.

Thần kinh trung ương: Liệt dương, không có khả năng xuất tinh, giảm tình dục.

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, chán ăn.

Da: Phát ban da, ngứa.

Thần kinh: Run.

Tâm thần: Tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lo sợ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Nôn, rối loạn tiêu hóa, khô miệng.

Da: Mày đay.

Hô hấp: Co thắt phế quản/phản ứng giống hen.

Tiết niệu: Bí tiểu tiện.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Ngất, bệnh huyết thanh.

Tuần hoàn: Loạn nhịp tim, mạch nhanh, viêm mạch.

Thần kinh trung ương: Phản ứng ngoại tháp, rối loạn vận động, hội chứng Parkinson, dị cảm, động kinh, hội chứng serotonin.

Nội tiết: Giảm hoặc tăng năng tuyến giáp, tăng prolactin huyết, chứng to vú đàn ông, chứng tiết nhiều sữa.

Dạ: Dát sần, chứng mụn mủ, phát ban da, lupus ban đỏ.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Hô hấp: Xơ hóa phổi, phù thanh quản.

Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

Tình trạng cơn hưng cảm và hưng cảm nhẹ xảy ra ở một số nhỏ bệnh nhân được điều trị bằng fluoxetin. Đã thấy phản ứng toàn thân, đôi khi liên quan tới viêm mạch ở người bệnh bị nổi ban da do fluoxetin. Những triệu chứng này có thể là thông báo nghiêm trọng về các phản ứng phụ toàn thân có thể xảy ra ở cả các cơ quan như gan, thận và phổi.

Đã gặp một vài trường hợp hội chứng Stevens - Johnson và ban đỏ đa dạng. Với các trường hợp này, cần nhìn nhận và điều trị như một loại bệnh tự miễn. Một số ít trường hợp có thời gian chảy máu kéo dài và chức năng gan bất thường. Một vài ca có thiếu máu bất sản, hoại tử gan và giảm lượng tiểu cầu, nhưng chưa xác định được có phải do dùng fluoxetin không.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng dùng thuốc khi bị nổi ban da hoặc nổi mày đay. Nếu cần thiết, có thể điều trị bằng các kháng histamin hoặc/và steroid.

Có thể nhai kẹo cao su hoặc kẹo không đường, hoặc chất thay thế nước bọt để giảm khô miệng; đến bác sĩ khám nếu khô miệng kéo dài quá hai tuần.

QUÁ LIỀU VÀ 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.

Xử trí: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể cho 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 thăm phân máu, lợi niệu bắt buộc hoặc thay máu có lẽ không có hiệu quả do thể tích phân bố lớn và thuốc liên kết nhiều với protein.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn USP 39.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(Savipharma J.S.C)

Lô Z.01-02-03a, khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 5 tháng 12 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



TRƯỞNG PHÒNG

Hồ Minh Hùng

DS. Nguyễn Hữu Minh