

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM TONSGA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2010



Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

TONSGA
Escitalopram10 mg

MEDISUN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

TONSGA
 Escitalopram10 mg
 Số lô SX: NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

COMPOSITION: Each tablet contains:
 - Escitalopram10 mg
 (Equivalent Escitalopram oxalat 12,78 mg)
Excipients: q.s, 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, AND OTHER INFORMATIONS:
 Please read the instruction enclosed.

STORAGE: Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.

SPECIFICATIONS: Manufacturer

VISA:
KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE

MEDISUN

Pharmaceutical Joint Stock Company
 521, An Loi town, Hoa Loi ward, Ben Cat Commune, Binh Duong province
 Tel: 0650 3589036 Fax: 0650

Rx Prescription drug GMP-WHO

TONSGA
Escitalopram10 mg

MEDISUN

Box of 3 blister x 10 film-coated tablets

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 - Escitalopram10 mg
 (Tương đương Escitalopram oxalat 12,78 mg)
Tà dược: Vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:
ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
 Số 521, Kp. An Lợi, P.Hoà Lợi, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương
 ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

TONSGA **TONSGA** **TONSGA**
 Escitalopram ... 10 mg Escitalopram ... 10 mg Escitalopram ... 10 mg

TONSGA **TONSGA** **TONSGA**
 Escitalopram ... 10 mg Escitalopram ... 10 mg Escitalopram ... 10 mg

TONSGA **TONSGA** **TONSGA**
 Escitalopram ... 10 mg Escitalopram ... 10 mg Escitalopram ... 10 mg

MEDISUN CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
 Số lô SX: HD: dd/mm/yyyy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Rx Thuốc bán theo đơn

TONSGA

Escitalopram oxalat 12,78 mg

(tương đương với Escitalopram 10 mg)

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

Mỗi Viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Escitalopram oxalat.....12,78 mg
(tương đương với Escitalopram 10 mg)

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, microcrystalline cellulose, glycerol, croscarmellose sodium, copovidon, magnesi stearat, hypromellose, titan dioxit, PEG 400.

Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim hình trụ, hai mặt lõm, màu trắng, cạnh và thành viên lạnh lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị giai đoạn trầm cảm nặng.

Điều trị chứng rối loạn hoảng sợ có hoặc không có chứng sợ khoảng rộng.

Điều trị rối loạn lo âu xã hội (ám ảnh xã hội).

Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa.

Điều trị rối loạn ám ảnh cưỡng chế.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Escitalopram được sử dụng như một liều duy nhất mỗi ngày và có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không có thức ăn.

Giai đoạn trầm cảm nặng

Liều thông thường là 10 mg x 1 lần/ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Thông thường 2-4 tuần là cần thiết để có được hiệu quả chống trầm cảm. Sau khi các triệu chứng được giải quyết, cần phải điều trị ít nhất 6 tháng để điều trị củng cố.

Chứng rối loạn hoảng sợ có hoặc không có chứng sợ khoảng rộng.

Liều ban đầu là 5 mg được khuyến cáo trong tuần đầu tiên trước khi tăng liều lên 10 mg mỗi ngày. Liều có thể tăng thêm, tối đa là 20 mg mỗi ngày, phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Hiệu quả tối đa đạt được sau khoảng 3 tháng. Việc điều trị kéo dài vài tháng.

Rối loạn lo âu xã hội

Liều thông thường là 10 mg x 1 lần / ngày. Thường 2-4 tuần là cần thiết để giảm nhẹ triệu chứng. Sau đó liều này có thể giảm xuống còn 5 mg hoặc tăng lên tối đa là 20 mg mỗi ngày, tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.



Rối loạn lo âu xã hội là một bệnh mạn tính, và được khuyến cáo điều trị trong 12 tuần để củng cố việc điều trị. Việc điều trị dài hạn đối với người đáp ứng đã được nghiên cứu trong 6 tháng và có thể được xem xét đối với từng người để ngăn ngừa tái phát; Hiệu quả điều trị cần được đánh giá lại trong các khoảng thời gian đều đặn.

Rối loạn lo âu xã hội là một thuật ngữ chẩn đoán được xác định rõ ràng của một rối loạn cụ thể, không nên nhầm lẫn với nhút nhát quá mức.

Liệu pháp được chỉ định nếu rối loạn ảnh hưởng đáng kể đến các hoạt động xã hội và chuyên môn.

Cách điều trị này so với liệu pháp hành vi nhận thức chưa được đánh giá. Liệu pháp được là một phần trong chiến lược điều trị tổng quát.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Liều khởi đầu là 10 mg x 1 lần / ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Điều trị lâu dài đối với những người đáp ứng đã được nghiên cứu ít nhất 6 tháng ở những bệnh nhân dùng 20 mg / ngày. Hiệu quả điều trị và liều cần được đánh giá lại sau những khoảng thời gian đều đặn.

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế

Liều khởi đầu là 10 mg x 1 lần / ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Vì rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD) là một bệnh mạn tính, bệnh nhân nên được điều trị trong một khoảng thời gian đủ để đảm bảo các triệu chứng chấm dứt. Hiệu quả điều trị và liều cần được đánh giá lại sau những khoảng thời gian đều đặn.

Người cao tuổi (>65 tuổi)

Liều khởi đầu là 5 mg x 1 lần / ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày.

Hiệu quả của escitalopram đối với rối loạn lo âu xã hội chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

Escitalopram không được sử dụng trong điều trị với trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Người suy giảm chức năng thận

Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình. Cần lưu ý ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml / phút).

Người suy giảm chức năng gan

Liều khởi đầu 5 mg mỗi ngày trong hai tuần đầu điều trị được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày. Cần thận trọng và tăng liều cẩn thận ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng.

Ở những bệnh nhân chuyển hóa kém đối với CYP2C19, nên dùng liều ban đầu là 5 mg mỗi ngày trong hai tuần điều trị đầu tiên.

Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày.

Triệu chứng cai thuốc khi ngừng điều trị

Ngừng đột ngột nên tránh. Khi ngừng điều trị bằng escitalopram, nên giảm dần liều trong khoảng thời gian ít nhất là một đến hai tuần để giảm nguy cơ triệu chứng cai thuốc. Nếu các triệu chứng

006
CỘNG
HÒA
SỐ
CÓ
H
Ư
C
T
E
T
C
A
T

không thể chấp nhận được xảy ra sau khi giảm liều hoặc khi ngưng điều trị, thì có thể xem xét lại liều lượng kê toa trước đó. Sau đó, bác sĩ có thể tiếp tục giảm liều, nhưng giảm từ từ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với dược chất hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Không điều trị đồng thời với các thuốc ức chế không chọn lọc monoamin oxidase không hồi phục (MAO-inhibitors) vì có nguy cơ hội chứng serotonin với các biểu hiện như bị kích động, run, tăng thân nhiệt.

Chống chỉ định sử dụng escitalopram cùng với thuốc ức chế có hồi phục MAO-A (ví dụ như moclobemid) hoặc thuốc ức chế MAO không chọn lọc linezolid vì nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin.

Escitalopram chống chỉ định ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài hoặc QT kéo dài bẩm sinh.

Escitalopram chống chỉ định sử dụng cùng với các sản phẩm thuốc gây kéo dài khoảng QT.

Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các loại thuốc khác, viên nén bao phim TONSGA có thể gây ra một số tác dụng phụ. Nếu có xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nào, xin vui lòng báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nhận trợ giúp y tế khẩn cấp nếu có bất kỳ những dấu hiệu của một phản ứng dị ứng với escitalopram: phát ban da hoặc phát ban, khó thở, sưng mặt, môi, lưỡi, hoặc họng. Báo cáo bất kỳ triệu chứng mới hoặc xấu đi với bác sĩ, chẳng hạn như: tâm trạng hay hành vi thay đổi, lo lắng, con hoang loạn, khó ngủ, hoặc nếu cảm thấy bốc đồng, dễ bị kích thích, kích động, thù địch, tích cực, bồn chồn, hiếu động thái quá (về tinh thần hoặc thể chất), chán nản, hoặc có suy nghĩ về tự tử hoặc tự làm hại chính mình.

Hãy gọi cho bác sĩ ngay nếu có tác dụng phụ nghiêm trọng trong khi dùng escitalopram như:

Cứng cơ, sốt cao, ra mồ hôi, tim đập nhanh hoặc không đều, run, cảm thấy như có thể đi ra ngoài.

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, mất cảm giác ngon miệng, cảm thấy không ổn định, mất phối hợp, hoặc nhức đầu, khó tập trung, các vấn đề về bộ nhớ, suy nhược, rối loạn, ảo giác, ngất xỉu, co giật, thờ ơ hoặc dùng lại.

Tác dụng phụ ít nghiêm trọng có thể bao gồm:

Buồn ngủ, chóng mặt.

Khó ngủ (mất ngủ).

Buồn nôn nhẹ, khí đốt, ợ nóng, đau bụng, táo bón.

Trọng lượng thay đổi.

Giảm ham muốn tình dục, liệt dương, hoặc khó khăn trong việc có cực khoái.

Khô miệng, ngáp, ù tai.

Đây không phải là danh sách đầy đủ các tác dụng phụ và những người khác có thể xảy ra. Gọi cho bác sĩ để được tư vấn y tế về tác dụng phụ.

Hướng dẫn xử trí ADR

Các ADR thường thấy trong tuần điều trị thứ nhất hoặc thứ hai và thường giảm dần về cường độ và tần suất.

Không khuyến cáo dùng các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin cho các trẻ em dưới 18 tuổi vì dễ có hành vi tự sát, hung hăng. Nếu dùng phải theo dõi chặt chẽ để phát hiện các triệu chứng tự sát.

345
GTY
HẮM
PH
I SU
T. B

Một số trường hợp bị chứng hoảng sợ khi dùng escitalopram có phản ứng lo âu nghịch thường lúc mới bắt đầu điều trị. Phản ứng nghịch thường này thường giảm sau 2 tuần đầu điều trị. Để giảm nguy cơ phản ứng này nên dùng liều thấp lúc điều trị ban đầu.

Nếu xuất hiện co giật, phải ngừng điều trị bằng escitalopram. Tránh dùng escitalopram cho người bệnh động kinh không ổn định.

Dùng escitalopram thận trọng cho người bệnh có tiền sử có các đợt hưng cảm, ngừng thuốc khi xuất hiện cơn hưng cảm.

Hội chứng serotonin và hội chứng an thần ác tính: Ngừng ngay escitalopram, các thuốc tăng serotonin, thuốc chống dopamin (bao gồm cả thuốc chống loạn thần) và điều trị triệu chứng, theo dõi các dấu hiệu tâm thần chặt chẽ. Điều trị đặc hiệu chưa có, dùng dantrolen hoặc bromocriptin là chất chủ vận dopamin có thể giúp ích.

Hội chứng ngừng thuốc đột ngột: Tránh ngừng thuốc đột ngột, phải giảm liều dần trong 1 - 2 tuần. Nếu có triệu chứng của hội chứng ngừng thuốc đột ngột khi giảm liều hoặc ngừng điều trị, cần dùng lại liều điều trị trước đó cho đến khi hết triệu chứng và giảm liều thật cẩn trọng từng bước.

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

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn hoặc con của bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc không kê đơn.

Trừ khi bác sĩ yêu cầu bạn thay đổi chế độ dinh dưỡng, bạn có thể ăn uống bình thường.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu nó gần như là thời gian cho liều kế hoạch tiếp theo. Không nên dùng thuốc thêm để tạo nên liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn nôn, nôn, run, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, rối loạn, ngất xỉu, co giật, và hôn mê.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Tìm kiếm sự trợ giúp từ nhân viên y tế.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Chỉ dùng theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tránh dùng tryptophan trong khi đang dùng escitalopram.

Uống rượu bia có thể làm tăng tác dụng phụ nhất định của escitalopram. Escitalopram có thể làm giảm suy nghĩ hoặc phản ứng. Hãy cẩn thận nếu lái xe hoặc làm bất cứ điều gì mà đòi hỏi phải được cảnh báo.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

Phụ nữ có thai

Đối với escitalopram, dữ liệu lâm sàng rất hạn chế về những trường hợp mang thai ngoài ý muốn.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính liên quan đến sinh sản. Escitalopram không nên được sử dụng trong thời gian mang thai trừ khi rất cần thiết và chỉ sau khi cân nhắc cẩn thận về nguy cơ / lợi ích.

Trẻ sơ sinh nên được theo dõi nếu mẹ sử dụng escitalopram liên tục vào giai đoạn sau của thai kỳ, đặc biệt trong ba tháng cuối thai kỳ. Nên tránh dùng đột ngột trong thời kỳ mang thai.

Các triệu chứng sau đây có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi dùng SSRI / SNRI của người mẹ ở giai đoạn sau của thai kỳ: suy hô hấp, tím tái, ngưng thở, động kinh, nhiệt độ không ổn định, khó ăn, nôn mửa, hạ đường huyết, tăng nhãn áp, hạ huyết áp, tăng phản xạ, run, bồn chồn, dễ bị kích động, lơ mơ, liên tục khóc, buồn ngủ và khó ngủ. Những triệu chứng này có thể do hiệu ứng serotonergic hoặc các triệu chứng cai thuốc. Trong phần lớn trường hợp, các biến chứng xuất hiện ngay lập tức hoặc sớm (<24 giờ) sau khi sinh.

Dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng SSRIs trong thai kỳ, đặc biệt là vào cuối thai kỳ, có thể làm tăng áp phổi ở trẻ sơ sinh (PPHN). Nguy cơ quan sát được ở khoảng 5 trường hợp trên 1000 trường hợp mang thai. Trong cộng đồng nói chung, có 1-2 trường hợp PPHN trên 1000 trường hợp mang thai xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Escitalopram bị nghi ngờ được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, không được cho con bú khi đang điều trị.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy citalopram có thể ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng. Các báo cáo về các ca bệnh ở người sử dụng SSRI đã chỉ ra ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng có thể cải thiện được.

Tác động đến khả năng sinh sản của con người vẫn chưa được quan sát.

Lái xe và vận hành máy móc

Mặc dù escitalopram đã được chứng minh là không ảnh hưởng đến trí tuệ hoặc khả năng điều khiển vận động, nhưng bất kỳ sản phẩm thần kinh nào cũng có thể làm suy giảm khả năng phán đoán hoặc các kỹ năng. Bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

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

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx Thuốc bán theo đơn

TONSGA

Escitalopram oxalat 12,78 mg
(tương đương với Escitalopram 10 mg)



THÀNH PHẦN

Mỗi Viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Escitalopram oxalat.....12,78 mg
(tương đương với Escitalopram 10 mg)

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, microcrystalline cellulose, glycerol, croscarmellose sodium, copovidon, magnesi stearat, hypromellose, titan dioxit, PEG 400.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc chống trầm cảm, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin.

Mã ATC: N06AB10

Cơ chế:

Escitalopram là một chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (5-HT) có ái lực cao đối với vị trí gắn kết ban đầu (the primary binding site). Nó cũng liên kết với một vị trí dị lập thể trên transporter serotonin với một ái lực gấp 1000 lần.

Escitalopram không có ái lực hoặc ái lực thấp đối với một số thụ thể bao gồm các thụ thể 5-HT_{1A}, 5-HT₂, DA D₁ và D₂, α ₁-, α ₂-, β -adrenoceptors, histamine H₁, muscarine cholinergic, benzodiazepin, và thụ thể opioid.

Ức chế tái hấp thu 5-HT là cơ chế duy nhất có thể giải thích hiệu quả dược lý và lâm sàng của escitalopram.

Hiệu quả động học

Trong nghiên cứu ECG với giả dược có mù đôi, đối tượng khỏe mạnh, sự thay đổi từ đường cơ bản trong QTc (điều chỉnh Fridericia) là 4,3 msec (CI 90%: 2,2, 6,4) ở liều 10 mg / ngày và 10,7 msec (90 % CI: 8,6, 12,8) với liều 30 mg / ngày.

Hiệu quả lâm sàng

Trầm cảm nặng

Escitalopram được nhận thấy là có hiệu quả trong điều trị cấp tính ở các giai đoạn trầm cảm nặng ở ba trong bốn nghiên cứu giả dược có mù đôi ngắn hạn (8 tuần). Trong một nghiên cứu ngắn ngừa tái phát lâu dài, 274 bệnh nhân đã đáp ứng trong 8 tuần đầu điều trị với escitalopram 10 hoặc 20 mg / ngày được phân ngẫu nhiên để tiếp tục sử dụng escitalopram với liều tương tự,

hoặc giả dược, lên đến 36 tuần. Trong nghiên cứu này, bệnh nhân tiếp tục dùng escitalopram, sau 36 tuần so sánh với những người dùng giả dược.

Rối loạn lo âu xã hội

Escitalopram có hiệu quả ở cả ba nghiên cứu ngắn hạn (12 tuần) và với những người có đáp ứng trong nghiên cứu 6 tháng ngăn ngừa tái phát rối loạn lo âu xã hội. Trong một nghiên cứu kéo dài 24 tuần, hiệu quả của escitalopram 5, 10 và 20 mg đã được chứng minh.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Escitalopram liều 10 và 20 mg / ngày có hiệu quả trong bốn nghiên cứu đối chứng với giả dược. Dữ liệu tổng hợp từ ba nghiên cứu với thiết kế tương tự gồm 421 bệnh nhân được điều trị bằng escitalopram và 419 bệnh nhân điều trị với giả dược, có 47,5% và 28,9% đáp ứng tương ứng và 37,1% và 20,8% người trả lời. Hiệu quả được thấy từ tuần đầu tiên. Hiệu quả của escitalopram 20mg / ngày đã được chứng minh qua nghiên cứu kéo dài từ 24 đến 76 tuần ở 373 bệnh nhân đã trả lời trong 12 tuần đầu tiên.

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế

Trong một nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có mù đôi, sử dụng escitalopram 20 mg / ngày không dùng giả dược trên tổng số điểm Y-BOCS sau 12 tuần. Sau 24 tuần, cả escitalopram 10 và 20 mg / ngày đều cao hơn so với giả dược.

Phòng ngừa tái phát đã được chứng minh với escitalopram 10 và 20 mg / ngày ở những bệnh nhân đã đáp ứng với escitalopram sau 16 tuần sử dụng đầu tiên và người sử dụng đến tuần thứ 24, nghiên cứu ngẫu nhiên, có mù đôi, với giả dược.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Hấp thu gần như hoàn toàn và độc lập với lượng thức ăn ăn vào. (Thời gian trung bình đạt nồng độ tối đa (Tmax) là 4 giờ sau khi dùng đa liều). Với đồng phân racemic citalopram, sinh khả dụng của escitalopram dự kiến khoảng 80%.

Phân bố

Thể tích phân bố (Vd, β/F) sau khi uống là khoảng 12 đến 26L/kg. Liên kết protein huyết tương dưới 80% escitalopram và chất chuyển hóa của nó.

Chuyển hóa

Escitalopram được chuyển hóa ở gan qua phản ứng methyl và didemethyl hóa. Cả hai chất chuyển hóa đều có tác dụng dược lý. Ngoài ra, nitơ có thể được oxy hóa để tạo thành chất chuyển hóa N-oxit. Cả chất gốc và chất chuyển hóa đều được đào thải một phần dưới dạng glucuronid. Sau khi dùng đa liều, nồng độ trung bình của các chất chuyển hóa demethyl và didemethyl tương ứng là 28-31% và <5% nồng độ escitalopram. Escitalopram được methyl hóa chủ yếu do CYP2C19. Và một phần có thể do CYP3A4 và CYP2D6.

Thải trừ

Thời gian bán hủy ($t_{1/2}$) sau khi dùng đa liều khoảng 30 giờ và độ thanh thải khi dùng đường uống khoảng 0,6 L / phút. Các chất chuyển hóa chính có thời gian bán hủy dài hơn. Escitalopram và các chất chuyển hóa chính được giả định bị thải trừ bởi gan (chuyển hóa) và qua thận, chất được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

Tuyến tính / phi tuyến tính



Tuân theo tuyến tính dược động học. Nồng độ huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong khoảng 1 tuần. Nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định là 50 nmol / L (khoảng 20 đến 125 nmol / L) với liều hàng ngày là 10 mg.

Người cao tuổi (> 65 tuổi)

Escitalopram được thải trừ chậm hơn ở bệnh nhân cao tuổi so với những bệnh nhân trẻ tuổi. Nồng độ thuốc được hấp thu (AUC) bằng 50% ở người cao tuổi so với tình nguyện viên trẻ khỏe mạnh.

Người suy giảm chức năng gan

Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình (Child-Pugh Criteria A và B), thời gian bán thải của escitalopram gần như gấp đôi và phơi nhiễm cao hơn 60% so với những người có chức năng gan bình thường.

Người suy giảm chức năng thận

Với citalopram raxemic, đã quan sát thấy thời gian bán thải dài hơn và tăng nhẹ mức độ phơi nhiễm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận (CLcr 10-53 ml / phút). Nồng độ các chất chuyển hóa trong huyết tương không được nghiên cứu, nhưng chúng có thể tăng lên.

Đa hình (Polymorphism)

Người ta đã quan sát thấy rằng những người chuyển hóa CYP2C19 kém có nồng độ escitalopram huyết tương cao gấp đôi so với những người chuyển hóa mạnh. Không thấy có sự thay đổi đáng kể về phơi nhiễm ở những người chuyển hoá kém về CYP2D6.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị giai đoạn trầm cảm nặng.

Điều trị chứng rối loạn hoảng sợ có hoặc không có chứng sợ khoảng rộng.

Điều trị rối loạn lo âu xã hội (ám ảnh xã hội).

Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa.

Điều trị rối loạn ám ảnh cưỡng chế.

LIỀU DÙNG

Giai đoạn trầm cảm nặng

Liều thông thường là 10 mg x 1 lần/ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Thông thường 2-4 tuần là cần thiết để có được hiệu quả chống trầm cảm. Sau khi các triệu chứng được giải quyết, cần phải điều trị ít nhất 6 tháng để điều trị củng cố.

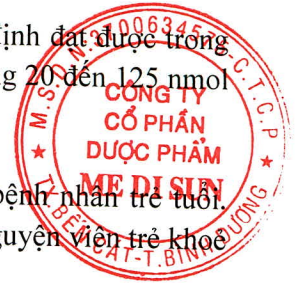
Chứng rối loạn hoảng sợ có hoặc không có chứng sợ khoảng rộng.

Liều ban đầu là 5 mg được khuyến cáo trong tuần đầu tiên trước khi tăng liều lên 10 mg mỗi ngày. Liều có thể tăng thêm, tối đa là 20 mg mỗi ngày, phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Hiệu quả tối đa đạt được sau khoảng 3 tháng. Việc điều trị kéo dài vài tháng.

Rối loạn lo âu xã hội

Liều thông thường là 10 mg x 1 lần / ngày. Thường 2-4 tuần là cần thiết để giảm nhẹ triệu chứng. Sau đó liều này có thể giảm xuống còn 5 mg hoặc tăng lên tối đa là 20 mg mỗi ngày, tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Rối loạn lo âu xã hội là một bệnh mạn tính, và được khuyến cáo điều trị trong 12 tuần để củng cố việc điều trị. Việc điều trị dài hạn đối với người đáp ứng đã được nghiên cứu trong 6 tháng và có



thể được xem xét đối với từng người để ngăn ngừa tái phát; Hiệu quả điều trị cần được đánh giá lại trong các khoảng thời gian đều đặn.

Rối loạn lo âu xã hội là một thuật ngữ chẩn đoán được xác định rõ ràng của một rối loạn cụ thể, không nên nhầm lẫn với nhút nhát quá mức.

Liệu pháp được chỉ định nếu rối loạn ảnh hưởng đáng kể đến các hoạt động xã hội và chuyên môn.

Cách điều trị này so với liệu pháp hành vi nhận thức chưa được đánh giá. Liệu pháp được là một phần trong chiến lược điều trị tổng quát.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Liều khởi đầu là 10 mg x 1 lần / ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Điều trị lâu dài đối với những người đáp ứng đã được nghiên cứu ít nhất 6 tháng ở những bệnh nhân dùng 20 mg / ngày. Hiệu quả điều trị và liều cần được đánh giá lại sau những khoảng thời gian đều đặn.

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế

Liều khởi đầu là 10 mg x 1 lần / ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Vì rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD) là một bệnh mãn tính, bệnh nhân nên được điều trị trong một khoảng thời gian đủ để đảm bảo các triệu chứng chấm dứt. Hiệu quả điều trị và liều cần được đánh giá lại sau những khoảng thời gian đều đặn.

Người cao tuổi (>65 tuổi)

Liều khởi đầu là 5 mg x 1 lần / ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày.

Hiệu quả của escitalopram đối với rối loạn lo âu xã hội chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

Escitalopram không được sử dụng trong điều trị với trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Người suy giảm chức năng thận

Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình. Cần lưu ý ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml / phút).

Người suy giảm chức năng gan

Liều khởi đầu 5 mg mỗi ngày trong hai tuần đầu điều trị được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày. Cần thận trọng và tăng liều cẩn thận ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng.

Ở những bệnh nhân chuyển hóa kém đối với CYP2C19, nên dùng liều ban đầu là 5 mg mỗi ngày trong hai tuần điều trị đầu tiên.

Tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 10 mg mỗi ngày.

Triệu chứng cai thuốc khi ngừng điều trị

Ngừng đột ngột nên tránh. Khi ngừng điều trị bằng escitalopram, nên giảm dần liều trong khoảng thời gian ít nhất là một đến hai tuần để giảm nguy cơ triệu chứng cai thuốc. Nếu các triệu chứng không thể chấp nhận được xảy ra sau khi giảm liều hoặc khi ngừng điều trị, thì có thể xem xét lại liều lượng kê toa trước đó. Sau đó, bác sĩ có thể tiếp tục giảm liều, nhưng giảm từ từ.





CÁCH DÙNG

Escitalopram được sử dụng như một liều duy nhất mỗi ngày và có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không có thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với dược chất hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Không điều trị đồng thời với các thuốc ức chế không chọn lọc monoamin oxidase không hồi phục (MAO-inhibitors) vì có nguy cơ hội chứng serotonin với các biểu hiện như bị kích động, run, tăng thân nhiệt.

Chống chỉ định sử dụng escitalopram cùng với thuốc ức chế có hồi phục MAO-A (ví dụ như moclobemid) hoặc thuốc ức chế MAO không chọn lọc linezolid vì nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin.

Escitalopram chống chỉ định ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài hoặc QT kéo dài bẩm sinh.

Escitalopram chống chỉ định sử dụng cùng với các sản phẩm thuốc gây kéo dài khoảng QT.

THẬN TRỌNG

Những cảnh báo đặc biệt và biện pháp phòng ngừa sau đây áp dụng cho các đợt trị liệu của SSRIs (Chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin).

Trẻ em

Escitalopram không nên được sử dụng trong điều trị cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Các hành vi liên quan đến tự tử (tự sát và ý nghĩ tự tử), và sự hung hăng (hành vi tiêu cực, hành vi phản đối và tức giận) thường gặp hơn trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị với thuốc chống trầm cảm so với những người được điều trị với giả dược. Tuy nhiên, nếu cần cứ vào lâm sàng, vẫn có quyết định điều trị, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu muốn tự tử. Ngoài ra, thiếu dữ liệu về độ an toàn ở trẻ em và thanh thiếu niên liên quan đến tăng trưởng, trưởng thành và phát triển nhận thức, hành vi.

Lo lắng nghịch lý

Một số bệnh nhân rối loạn hoảng sợ có thể tăng khả năng bị chứng lo âu khi bắt đầu điều trị với thuốc chống trầm cảm. Triệu chứng nghịch lý này thường giảm trong vòng hai tuần khi tiếp tục điều trị. Nên bắt đầu liều khởi đầu thấp để giảm tác dụng gây lo âu.

Động kinh

Escitalopram nên được ngừng sử dụng nếu bệnh nhân lên cơn động kinh lần đầu tiên, hoặc nếu tăng tần số co giật (ở bệnh nhân có chẩn đoán động kinh). Cần tránh các thuốc SSRI ở những bệnh nhân động kinh không kiểm soát và với bệnh nhân động kinh có kiểm soát nên được theo dõi chặt chẽ.

Hung cảm

SSRIs nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần / suy nhược thần kinh.

Các thuốc SSRI nên ngưng ở bất kỳ bệnh nhân nào đang ở giai đoạn có hung cảm.

Bệnh tiểu đường

Ở bệnh nhân tiểu đường, điều trị với SSRI có thể làm thay đổi đường huyết (hạ đường huyết hoặc tăng đường huyết). Có thể cần điều chỉnh insulin và / hoặc liều thuốc hạ đường huyết đường uống.

Tự tử / suy nghĩ tự tử hoặc tình trạng tồi tệ hơn

Trầm cảm có liên quan đến nguy cơ gia tăng tự tử, tự gây tổn thương và tự sát (các hành vi liên quan đến tự tử). Nguy cơ này vẫn tồn tại cho đến khi bệnh giảm đáng kể. Vì có thể không cải thiện trong vài tuần điều trị đầu tiên hoặc nhiều hơn, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ cho đến khi cải thiện. Theo kinh nghiệm lâm sàng nói chung, nguy cơ tự sát có thể tăng lên trong giai đoạn sắp hồi phục. Các bệnh tâm thần khác mà escitalopram được kê toa cũng có thể làm tăng nguy cơ các hành vi liên quan đến tự tử. Ngoài ra, những hành vi này có thể do việc kết hợp của nhiều bệnh với trầm cảm nặng. Các biện pháp phòng ngừa tương tự được thấy khi điều trị với bệnh nhân trầm cảm nặng nên chúng có thể được quan sát khi điều trị với bệnh nhân có rối loạn tâm thần khác.

Bệnh nhân có tiền sử về các hành vi liên quan đến tự tử, hoặc những người có ý nghĩ tự tử trước khi bắt đầu điều trị có nguy cơ cao có ý nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự sát, và cần được giám sát cẩn thận trong quá trình điều trị. Phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng với giả dược có đối chứng với thuốc chống trầm cảm ở người lớn bị rối loạn tâm thần cho thấy nguy cơ hành vi tự tử với thuốc chống trầm cảm tăng lên so với giả dược ở bệnh nhân dưới 25 tuổi. Việc giám sát chặt chẽ với bệnh nhân và đặc biệt là những người có nguy cơ cao nên đi kèm với điều trị bằng thuốc đặc biệt là trong điều trị sớm và sau khi thay đổi liều.

Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) cần được cảnh báo về việc theo dõi hành vi, ý nghĩ xấu hoặc hành vi tự sát, thay đổi hành vi bất thường và tìm đến bác sĩ ngay nếu có những triệu chứng này là cần thiết.

Akathisia / chứng bồn chồn

Việc sử dụng SSRIs / SNRIs có liên quan đến sự phát triển của akathisia, đặc trưng là bồn chồn hoặc khó chịu và cần di chuyển thường kèm với không có khả năng ngồi hoặc đứng yên. Triệu chứng này rất có thể xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân có những triệu chứng này, tăng liều có thể gây bất lợi.

Hạ natri máu

Hạ natri máu, có thể do tiết bài tiết tiết hormon giải độc không phù hợp (SIADH), hiếm gặp khi dùng SSRIs và thường chấm dứt khi ngưng điều trị. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có nguy cơ cao, như người cao tuổi, hoặc bệnh nhân xơ gan, hoặc nếu dùng phối hợp với các thuốc khác có thể gây hạ natri máu.

Xuất huyết

Đã có báo cáo bất thường về chảy máu, chẳng hạn như sán lá gan nhỏ và mụn trứng cá với SSRIs. Cần thận trọng khi dùng thuốc SSRIs, đặc biệt khi dùng chung với thuốc chống đông đường uống, với các sản phẩm thuốc có ảnh hưởng đến chức năng của tiểu cầu (ví dụ thuốc chống loạn thần không điển hình và các phenothiazin, hầu hết thuốc chống trầm cảm ba vòng, axit acetylsalicylic và các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) Ticlopidin và dipyridamol) và ở những bệnh nhân dễ chảy máu.

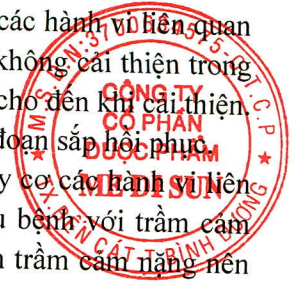
ECT (liệu pháp sốc điện)

Có rất ít kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng đồng thời các SSRIs và ECT, vì vậy cần thận trọng.

Hội chứng serotonin

Cần thận trọng nếu escitalopram được sử dụng đồng thời với các thuốc hệ serotonergic như sumatriptan hoặc các triptans khác, tramadol và tryptophan.

Trong một số ít trường hợp, hội chứng serotonin đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng SSRIs đồng thời với các thuốc hệ serotonergic. Có sự kết hợp của các triệu chứng như kích động, run, rung





giật cơ và thân nhiệt tăng cao. Nếu trường hợp này xảy ra khi điều trị bằng SSRI và thuốc hệ serotonergic thì nên ngưng ngay và bắt đầu điều trị triệu chứng.

St. John's Wort

Việc sử dụng đồng thời các thuốc SSRIs và thuốc thảo dược có chứa St John's Wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm tăng tỷ lệ các phản ứng phụ.

Triệu chứng cai thuốc khi ngừng điều trị

Triệu chứng cai thuốc khi ngừng điều trị là phổ biến, đặc biệt nếu ngưng thuốc đột ngột. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ xảy ra khi ngưng điều trị ở khoảng 25% bệnh nhân điều trị bằng escitalopram và 15% bệnh nhân dùng giả dược.

Nguy cơ có triệu chứng cai thuốc có thể phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm thời gian, liều điều trị và tỷ lệ giảm liều. Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm cảm giác sốc và cảm giác sốc điện), rối loạn giấc ngủ (gồm mất ngủ và xuất hiện các cơn mơ), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và / hoặc nôn mửa, run, nhảm lẫn, đổ mồ hôi, nhức đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, Và rối loạn thị giác là những phản ứng được báo cáo nhiều nhất. Nhìn chung các triệu chứng này từ nhẹ đến trung bình, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân có thể nặng.

Chúng thường xảy ra trong vài ngày đầu sau ngưng điều trị, nhưng có rất ít các báo cáo về các triệu chứng như vậy ở những bệnh nhân vô ý bỏ liều.

Nhìn chung các triệu chứng này tự mất đi và thường hồi phục trong vòng 2 tuần, mặc dù ở một số người có thể kéo dài (2-3 tháng hoặc hơn). Do đó, nên giảm escitalopram dần dần khi ngưng điều trị trong vài tuần hoặc vài tháng tùy theo nhu cầu của bệnh nhân.

Bệnh tim mạch vành

Do hạn chế về kinh nghiệm lâm sàng, nên thận trọng với những bệnh nhân bị bệnh mạch vành.

Kéo dài khoảng QT

Escitalopram đã được nhận thấy là gây ra việc kéo dài liều phụ thuộc của khoảng QT. Các trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh đã được báo cáo trong giai đoạn đưa ra thị trường (the post-marketing period), chủ yếu ở bệnh nhân nữ giới, hạ kali máu, hoặc kéo dài khoảng QT bẩm sinh hoặc các bệnh tim khác.

Cần lưu ý ở những bệnh nhân có nhịp tim chậm; Hoặc ở những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim cấp tính hoặc suy tim không gia tăng.

Các rối loạn điện giải như hạ kali máu và hạ kali máu làm tăng nguy cơ loạn nhịp ác tính và cần được điều chỉnh trước khi điều trị với escitalopram.

Nếu bệnh nhân đang được điều trị bệnh tim, nên xem xét lại ECG trước khi bắt đầu điều trị.

Nếu dấu hiệu loạn nhịp tim xảy ra trong quá trình điều trị với escitalopram, nên ngưng điều trị và phải làm lại ECG.

Tăng nhãn áp góc đóng

SSRIs bao gồm escitalopram có thể ảnh hưởng đến kích thước con ngươi gây ra tật giãn đồng tử. Tác dụng giãn đồng tử này có khả năng thu hẹp góc nhìn dẫn đến tăng áp lực nội nhãn và tăng nhãn áp góc đóng, đặc biệt ở bệnh nhân đã được điều trị trước. Escitalopram nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc đóng hoặc có tiền sử bệnh tăng nhãn áp.

Cảnh báo

Escitalopram chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu hụt nhân tố phân giải đường sữa lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên uống thuốc này.



Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

Phụ nữ có thai

Đối với escitalopram, dữ liệu lâm sàng rất hạn chế về những trường hợp mang thai ngoài ý muốn. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính liên quan đến sinh sản. Escitalopram không nên được sử dụng trong thời gian mang thai trừ khi rất cần thiết và chỉ sau khi cân nhắc cẩn thận về nguy cơ / lợi ích.

Trẻ sơ sinh nên được theo dõi nếu mẹ sử dụng escitalopram liên tục vào giai đoạn sau của thai kỳ, đặc biệt trong ba tháng cuối thai kỳ. Nên tránh dùng đột ngột trong thời kỳ mang thai.

Các triệu chứng sau đây có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi dùng SSRI / SNRI của người mẹ ở giai đoạn sau của thai kỳ: suy hô hấp, tím tái, ngưng thở, động kinh, nhiệt độ không ổn định, khó ăn, nôn mửa, hạ đường huyết, tăng nhãn áp, hạ huyết áp, tăng phản xạ, run, bồn chồn, dễ bị kích động, lơ mơ, liên tục khóc, buồn ngủ và khó ngủ. Những triệu chứng này có thể do hiệu ứng serotonergic hoặc các triệu chứng cai thuốc. Trong phần lớn trường hợp, các biến chứng xuất hiện ngay lập tức hoặc sớm (<24 giờ) sau khi sinh.

Dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng SSRIs trong thai kỳ, đặc biệt là vào cuối thai kỳ, có thể làm tăng áp phổi ở trẻ sơ sinh (PPHN). Nguy cơ quan sát được ở khoảng 5 trường hợp trên 1000 trường hợp mang thai. Trong cộng đồng nói chung, có 1-2 trường hợp PPHN trên 1000 trường hợp mang thai xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Escitalopram bị nghi ngờ được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, không được cho con bú khi đang điều trị.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy citalopram có thể ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng. Các báo cáo về các ca bệnh ở người sử dụng SSRI đã chỉ ra ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng có thể cải thiện được.

Tác động đến khả năng sinh sản của con người vẫn chưa được quan sát.

Lái xe và vận hành máy móc

Mặc dù escitalopram đã được chứng minh là không ảnh hưởng đến trí tuệ hoặc khả năng điều khiển vận động, nhưng bất kỳ sản phẩm thần kinh nào cũng có thể làm suy giảm khả năng phán đoán hoặc các kỹ năng. Bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác dược lực

Chống chỉ định kết hợp:

Thuốc ức chế không chọn lọc MAOIs không hồi phục

Các phản ứng nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng SSRI kết hợp với thuốc ức chế monoamin oxidase không hồi phục, và ở những bệnh nhân vừa ngừng điều trị SSRI và đã bắt đầu điều trị MAOI. Trong một số trường hợp, bệnh nhân đã phát triển hội chứng serotonin.

Escitalopram được chống chỉ định khi kết hợp với thuốc ức chế không chọn lọc MAOI không hồi phục. Escitalopram có thể được bắt đầu dùng ở ngày thứ 14 sau khi ngưng điều trị với thuốc



ức chế MAOI không hồi phục. Sau khi ngưng điều trị bằng escitalopram ít nhất 7 ngày mới bắt đầu sử dụng thuốc ức chế không chọn lọc MAOI không hồi phục.

Ức chế chọn lọc MAO-A có hồi phục (moclobemid)

Do có nguy cơ dẫn đến hội chứng serotonin nên chống chỉ định kết hợp escitalopram với chất ức chế MAO-A như moclobemid. Chỉ phối hợp khi thật sự cần thiết và cần bắt đầu với liều tối thiểu được đề nghị và cần theo dõi trong lâm sàng.

Thuốc ức chế không chọn lọc MAO có hồi phục (linezolid)

Thuốc linezolid là thuốc ức chế không chọn lọc MAO có hồi phục không nên dùng cho bệnh nhân đang điều trị bằng escitalopram. Chỉ kết hợp khi thật sự cần thiết, cần cho liều tối thiểu và theo dõi chặt chẽ trong lâm sàng.

Thuốc ức chế chọn lọc MAO-B không hồi phục (selegilin)

Khi kết hợp với selegilin (thuốc ức chế MAO-B không hồi phục), cần thận trọng vì nguy cơ phát triển hội chứng serotonin. Liều selegilin lên đến 10 mg / ngày phối hợp với đồng phân racemic citalopram là an toàn.

Thuốc kéo dài khoảng QT

Nghiên cứu dược động học và dược lực học của escitalopram kết hợp với các thuốc gây kéo dài khoảng QT khác chưa được thực hiện. Tác dụng phụ của escitalopram và các sản phẩm thuốc này không thể bỏ qua. Do đó, chống chỉ định sử dụng escitalopram với các thuốc làm kéo dài khoảng QT, như thuốc chống loạn nhịp cấp độ IA và III, thuốc chống loạn thần (ví dụ dẫn xuất phenothiazin, pimozid, haloperidol), thuốc chống trầm cảm ba vòng, các thuốc kháng sinh (sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, điều trị sốt rét đặc biệt là halofantrin), một số thuốc kháng histamin (astemizol, mizolastin).

Các kết hợp cần thận trọng khi sử dụng:

Thuốc hệ Serotonergic

Sử dụng cùng với các thuốc hệ serotonergic (ví dụ tramadol, sumatriptan và các triptans khác) có thể dẫn đến hội chứng serotonin.

Các thuốc giảm co giật

SSRI có thể làm giảm ngưỡng co giật. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc có khả năng giảm ngưỡng co giật (ví dụ thuốc chống trầm cảm (tricyclic, SSRIs), thuốc thần kinh (phenothiazines, thioxanthenes và butyrophenones), mefloquin, bupropion và tramadol).

Lithium, tryptophan

Đã có báo cáo về việc tăng ảnh hưởng khi sử dụng SSRIs cùng với lithium hoặc tryptophan, do đó nên thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc SSRI với các thuốc này.

John's Wort

Việc sử dụng đồng thời các thuốc SSRI và thuốc thảo dược có chứa St John's Wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm gia tăng tỷ lệ các phản ứng phụ.

Xuất huyết

Tác dụng chống đông máu bị thay đổi khi sử dụng escitalopram cùng các thuốc chống đông đường uống. Bệnh nhân dùng thuốc chống đông đường uống cần được theo dõi sự đông máu cẩn thận khi bắt đầu hoặc mới ngừng sử dụng escitalopram. Sử dụng đồng thời cùng các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) cũng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Rượu

Chưa được ghi nhận (tần số không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).



Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa được ghi nhận	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn hệ nội tiết	Chưa được ghi nhận	Rối loạn tiết ADH
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giảm hoặc tăng cảm giác thèm ăn, tăng cân
	Ít gặp	Giảm cân
	Chưa được ghi nhận	Giảm natri huyết, chán ăn ¹
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Lo âu, bồn chồn, giấc mơ bất thường, giảm ham muốn tình dục. Với nữ: giảm khoái cảm tình dục.
	Ít gặp	Nghiến răng, bổi rổi, kích động, hốt hoảng, chứng lẩn
	Hiếm gặp	Hung hãn, rối loạn giải thể nhân cách, ảo giác
	Chưa được ghi nhận	Hung cảm, ý nghĩ tự tử, hành vi tự tử ²
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu
	Thường gặp	Mất ngủ, ngủ gà, hoa mắt, cảm giác khác thường, chóng run.
	Ít gặp	Rối loạn vị giác, rối loạn giấc ngủ, ngất
	Hiếm gặp	Hội chứng serotonin
	Chưa được ghi nhận	Rối loạn vận động, rối loạn chuyển động, chứng co giật, bồn chồn.
Rối loạn thị giác	Ít gặp	Giãn đồng tử, rối loạn thị giác
Rối loạn tai và ốc tai	Ít gặp	Ù tai
Các rối loạn về tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh
	Hiếm gặp	Chậm nhịp tim
	Chưa được ghi nhận	Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh.
Các rối loạn về mạch	Chưa được ghi nhận	Hạ huyết áp tư thế đứng
Rối loạn hô hấp	Thường gặp	Viêm xoang, ngáp phản xạ
	Ít gặp	Chảy máu cam

Rối loạn chức năng tiêu hóa	Rất thường gặp	Buồn nôn
	Thường gặp	Ỉa chảy, táo bón, nôn, không tiêu
	Ít gặp	Xuất huyết đường tiêu hóa (bao gồm cả xuất huyết trực tràng)
Rối loạn gan mật	Chưa được ghi nhận	Viêm gan, bất thường chức năng gan
Rối loạn da và các tổ chức dưới da	Thường gặp	Tăng tiết mồ hôi
	Ít gặp	Nổi mào đay, rụng tóc, nổi ban, ngứa.
	Chưa được ghi nhận	Nổi bầm máu, phù mạch
Rối loạn cơ xương và các mô liên kết	Thường gặp	Đau khớp, đau cơ
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Chưa được ghi nhận	Bí tiểu
Rối loạn chức năng sinh sản và cho con bú.	Thường gặp	Nam: rối loạn xuất tinh, bất lực
	Ít gặp	Nữ: xuất huyết tử cung, rong kinh
	Chưa được ghi nhận	Tiết nhiều sữa Nam: cương dương vật
Các rối loạn khác	Thường gặp	Mệt mỏi, sốt
	Ít gặp	Phù nề

¹ Các trường hợp này đã được báo cáo cho các nhóm điều trị của SSRIs

² Các trường hợp về ý muốn tự tử và hành vi tự tử đã được báo cáo trong khi điều trị bằng escitalopram hoặc ngay sau khi ngừng điều trị.

Kéo dài khoảng QT

Các trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh đã được báo cáo trong giai đoạn sau marketing, chủ yếu ở nữ giới, người hạ kali máu, hoặc đã có kéo dài khoảng QT hoặc các bệnh tim khác.

Triệu chứng cai thuốc khi ngừng điều trị

Ngừng sử dụng SSRIs / SNRIs (đặc biệt khi ngừng đột ngột) thường dẫn đến các triệu chứng cai thuốc. Chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm cảm giác sốc và xúc động đột ngột), rối loạn giấc ngủ (gồm mất ngủ và có những cơn mơ), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và / hoặc nôn mửa, run, nhảm lẫn, đổ mồ hôi, nhức đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, rối loạn thị giác là những triệu chứng được báo cáo nhiều nhất. Nói chung các biểu hiện này từ nhẹ đến trung bình và tự mất, tuy nhiên, ở một số bệnh nhân có thể nặng và / hoặc kéo dài. Vì vậy khi điều trị bằng escitalopram nên ngừng dần theo liều giảm dần.

Hướng dẫn xử trí ADR

Các ADR thường thấy trong tuần điều trị thứ nhất hoặc thứ hai và thường giảm dần về cường độ và tần suất.

Không khuyến cáo dùng các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin cho các trẻ em dưới 18 tuổi vì dễ có hành vi tự sát, hung hăng. Nếu dùng phải theo dõi chặt chẽ để phát hiện các triệu chứng tự sát.



Một số trường hợp bị chứng hoảng sợ khi dùng escitalopram có phản ứng lo âu nghịch thường lúc mới bắt đầu điều trị. Phản ứng nghịch thường này thường giảm sau 2 tuần đầu điều trị. Để giảm nguy cơ phản ứng này nên dùng liều thấp lúc điều trị ban đầu.

Nếu xuất hiện co giật, phải ngừng điều trị bằng escitalopram. Tránh dùng escitalopram cho người bệnh động kinh không ổn định.

Dùng escitalopram thận trọng cho người bệnh có tiền sử có các đợt hưng cảm, ngừng thuốc khi xuất hiện cơn hưng cảm.

Hội chứng serotonin và hội chứng an thần ác tính: Ngừng ngay escitalopram, các thuốc tăng serotonin, thuốc chống dopamin (bao gồm cả thuốc chống loạn thần) và điều trị triệu chứng, theo dõi các dấu hiệu tâm thần chặt chẽ. Điều trị đặc hiệu chưa có, dùng dantrolen hoặc bromocriptin là chất chủ vận dopamin có thể giúp ích.

Hội chứng ngừng thuốc đột ngột: Tránh ngừng thuốc đột ngột, phải giảm liều dần trong 1 - 2 tuần. Nếu có triệu chứng của hội chứng ngừng thuốc đột ngột khi giảm liều hoặc ngừng điều trị, cần dùng lại liều điều trị trước đó cho đến khi hết triệu chứng và giảm liều thật cẩn trọng từng bước.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính

Dữ liệu lâm sàng về quá liều escitalopram rất hạn chế và nhiều trường hợp có liên quan đến quá liều của các thuốc khác. Đa số trường hợp nhẹ hoặc không có triệu chứng nào được báo cáo. Các trường hợp tử vong do thuốc escitalopram hiếm khi được báo cáo khi chỉ sử dụng escitalopram riêng rẽ; Phần lớn các ca bệnh liên quan đến việc dùng quá liều các thuốc cùng loại. Có thể dùng liều 400-800 mg escitalopram mà không có bất kỳ triệu chứng nghiêm trọng nào.

Triệu chứng

Các triệu chứng được báo cáo khi quá liều escitalopram chủ yếu liên quan đến hệ thần kinh trung ương (tờ chóng mặt, run và kích động đến các trường hợp hiếm gặp của hội chứng serotonin, co giật, hôn mê), hệ tiêu hóa (buồn nôn / nôn) và tim mạch (Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim) và mất cân bằng chất điện giải / chất lỏng (hạ kali máu, hạ kali máu).

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Thiết lập và duy trì hô hấp, đảm bảo chức năng hô hấp và cung cấp đủ oxy. Cần cân nhắc việc rửa dạ dày và sử dụng than hoạt tính. Rửa dạ dày nên được thực hiện càng sớm càng tốt ngay sau khi uống. Theo dõi các dấu hiệu tim và các dấu hiệu quan trọng khác cùng với các biện pháp điều trị triệu chứng nói chung. Theo dõi ECG là cần thiết trong trường hợp quá liều, ở những bệnh nhân suy tim xung huyết / chậm nhịp tim, ở bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc làm kéo dài khoảng QT, hoặc ở những bệnh nhân có thay đổi về chuyển hóa, ví dụ: Suy gan.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không có.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C

Đề xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: dd/mm/yyyy



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



LÊ MINH HOÀN