

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 2.2/-02-2018

Rx Thuốc kê đơn

# Yawin 30

Duloxetine (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột  
Duloxetine hydrochlorid) 30mg

GMP-WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Viên nang cứng  
**Yawin 30**  
Duloxetine (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột  
Duloxetine hydrochlorid) 30mg

**Thành phần:**  
Mỗi viên nang cứng chứa: Duloxetine (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột Duloxetine hydrochlorid) .....30mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C  
**Tiêu chuẩn:** TCCS

Sản xuất tại: CTY CP DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN  
ĐC: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.

SĐK:

Đề xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Prescription drugs

# Yawin 30

Duloxetine (as Duloxetine hydrochloride  
enteric coated pellets) 30 mg

GMP-WHO

Box of 3 Blisters x 10 Capsules

Viên nang cứng  
**Yawin 30**  
Duloxetine (as Duloxetine hydrochloride  
enteric coated pellets) 30 mg

**Composition:**  
Each capsule contains:  
Duloxetine (as Duloxetine hydrochloride  
enteric coated pellets) .....30 mg  
Expipients qs 1 capsule.

**Indications, administration, contraindications and other information:** see enclosed leaflet  
**Storage:** Dry place, below 30°C  
**Specification:** Manufacturer's

Lô SX / Lot.No :  
Ngày SX / Mfg Date :  
HSD/Exp Date :

Reg.No:

Keep out of reach of children.  
Read carefully enclosed leaflet

Mã vạch



**Rx- Thuốc bán theo đơn**

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

**Viên nang cứng YAWIN 30**

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nang cứng chứa:

Duloxetine (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột Duloxetine hydroclorid).....30mg

Tá dược vừa đủ.....1viên

(Tá dược: Sugar spheres (25/30), Sucrose, Hypromellose (HPMC2910), Talc, Carboxymethylethyl cellulose, Diacetylated monoglycerides, Titan dioxyd, nước tinh khiết, vỏ nang cứng số 2)

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm.

Mã ATC: N06AX21.

Duloxetine là phối hợp của serotonin (5-HT) và chất ức chế tái hấp thu noradrenalin (NA). Nó ức chế nhẹ tái hấp thu dopamin, không có ái lực đáng kể với các thụ thể histaminergic, dopaminergic, cholinergic và adrenergic. Tùy vào liều Duloxetine mà tác dụng làm tăng nồng độ serotonin và noradrenalin ngoại bào sẽ ở các vùng não khác nhau.

Duloxetine làm giảm ngưỡng đau xuống bình thường trong các thử nghiệm mô hình tiền lâm sàng của viêm và đau thần kinh, giúp giảm cường độ biểu hiện đau trong mô hình các cơn đau dai dẳng. Tác dụng giảm đau này được cho là do duloxetine có tác động đến đường ức chế đau hướng xuống trong hệ thần kinh trung ương.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Duloxetine được xem như có một đồng phân lập thể duy nhất. Duloxetine được chuyển hóa bởi các enzyme oxy hóa (CYP1A2 và CYP2D6). Dược động học của duloxetine có sự dao động lớn (thường 50-60%), một phần do giới tính, tuổi tác, tình trạng hút thuốc và khả năng chuyển hóa của CYP2D6.

**Hấp thu:** Duloxetine được hấp thu tốt sau khi uống,  $C_{max}$  đạt sau 6 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống của duloxetine dao động từ 32% đến 80% (trung bình là 50%). Sự ảnh hưởng của thức ăn lên độ hấp thu của Duloxetine không mang ý nghĩa thống kê.

**Phân bố:** Khoảng 96% Duloxetine gắn kết với protein huyết tương. Duloxetine liên kết với cả albumin và acid alpha 1- glycoprotein. Sự gắn kết này không bị ảnh hưởng bởi suy thận hoặc suy gan.

**Chuyển hóa:** Duloxetine được chuyển hóa nhanh chóng và các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Cả hai cytochrom P450-2D6 và 1A2 xúc tác cho sự hình thành của hai chất chuyển hóa chính, liên hợp glucuronid là 4-hydroxy duloxetine và liên hợp sulfat là 5-hydroxy, 6-methoxy duloxetine. Các chất này được coi là không còn hoạt tính.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải của duloxetine từ 8-17 giờ (trung bình là 12 giờ). Sau một liều uống, độ thanh thải huyết tương của duloxetine khoảng 33-261 l/giờ (trung bình 101 l/giờ).

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

### **CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị trầm cảm nặng.

Điều trị đau thần kinh ngoại vi do tiểu đường.

Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa.

### **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Sản phẩm dùng đường uống. Tránh việc ngừng thuốc đột ngột. Khi ngừng điều trị, nên giảm dần liều dùng trong ít nhất 1-2 tuần để làm giảm nguy cơ của phản ứng cai thuốc. Nếu các phản ứng nghiêm trọng xảy ra sau giảm liều hoặc sau khi ngưng điều trị, nên xem xét việc dùng lại liều cũ, sau đó có thể tiếp tục giảm liều nhưng với tốc độ chậm hơn.

### **Liều lượng:**

**Điều trị trầm cảm nặng:** Liều ban đầu và khuyến cáo duy trì là 60mg 1 lần/ngày. Đáp ứng điều trị thường đạt được sau 2-4 tuần điều trị. Thuốc được khuyến khích điều trị tiếp tục trong nhiều tháng để tránh tái phát. Ở những bệnh nhân đáp ứng với duloxetine và có tiền sử tái phát trầm cảm nặng nhiều lần, tiếp tục điều trị lâu dài với liều 60-120 mg/ngày có thể được xem xét.

*Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa:* Liều bắt đầu điều trị là 30mg, với những bệnh nhân không đáp ứng nên tăng liều lên đến 60mg. Liều điều trị duy trì thường là 60mg 1 lần/ngày. Ở những bệnh nhân có mắc kèm trầm cảm, liều bắt đầu và duy trì là 60mg 1 lần/ngày. Liều lên đến 120mg/ngày đã được chứng minh là có hiệu quả và an toàn trong các thử nghiệm lâm sàng. Ở những bệnh nhân không đủ đáp ứng với liều 60mg, có thể xem xét dùng lên đến 90mg hoặc 120mg. Tăng liều nên được dựa trên đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp. Sau khi hết các triệu chứng, thuốc được khuyến khích điều trị tiếp tục trong nhiều tháng để tránh tái phát.

*Điều trị đau thần kinh ngoại vi do tiểu đường:* Liều bắt đầu và khuyến cáo duy trì là 60mg/ngày. Liều trên 60mg/ngày và lên đến liều tối đa là 120mg/ngày cũng được đánh giá là an toàn. Nồng độ duloxetine trong huyết tương dao động lớn giữa mỗi cá thể nên một số bệnh nhân không đáp ứng đủ với liều 60mg vì vậy có thể xem xét tăng liều cao hơn. Đáp ứng điều trị nên được đánh giá sau 2 tháng. Các lợi ích trị liệu nên được đánh giá lại thường xuyên (ít nhất ba tháng mỗi lần).

*Những nhóm đối tượng đặc biệt*

#### Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân cao tuổi chỉ trên cơ sở tuổi. Tuy nhiên như với bất cứ thuốc nào, cũng cần thận trọng khi điều trị cho người cao tuổi.

#### Suy gan

Thuốc không được sử dụng ở những bệnh nhân có bệnh gan do có thể dẫn đến suy gan.

#### Suy thận

Không cần điều chỉnh liều với bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin 30-80 ml/phút). Thuốc không được sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút).

#### Trẻ em

Duloxetine không chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả chưa được xác lập.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan có nguy cơ suy gan.

- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút).
- Không kết hợp với các chất ức chế CYP1A2 mạnh (fluvoxamin, ciprofloxacin hoặc enoxacin).
- Không sử dụng đồng thời với các thuốc MAOIs không chọn lọc.
- Không điều trị khởi đầu với thuốc này ở những bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát.

### **THẬN TRỌNG:**

#### *Hung cảm và co giật*

Nên thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hưng cảm, rối loạn lưỡng cực và/ hoặc co giật.

#### *Giãn đồng tử*

Giãn đồng tử đã được báo cáo khi sử dụng duloxetine do đó cần thận trọng khi kê toa cho bệnh nhân tăng nhãn áp hoặc những người có nguy cơ bệnh tăng nhãn áp cấp tính góc hẹp.

#### *Tăng huyết áp và nhịp tim*

Duloxetine có thể gây tăng huyết áp, và tăng huyết áp có ý nghĩa lâm sàng ở một số bệnh nhân. Bệnh nhân tăng huyết áp và/hoặc có bệnh tim khác cần theo dõi huyết áp đặc biệt là trong những tháng đầu điều trị, nhất là ở bệnh nhân có thể bị tổn hại do tăng nhịp tim hoặc tăng huyết áp. Đối với bệnh nhân đã dùng thuốc và thấy có sự tăng huyết áp liên tục nên xem xét giảm liều hoặc ngưng dùng dần dần. Không dùng duloxetine để điều trị khởi đầu cho người bị tăng huyết áp không kiểm soát.

#### *Suy thận*

Tăng nồng độ duloxetine trong huyết tương xảy ra ở bệnh nhân suy thận nặng, chạy thận nhân tạo (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

#### *Hội chứng serotonin*

Cũng như những thuốc serotonergic khác, khi dùng Duloxetine có thể gây ra hội chứng serotonin. Đặc biệt khi sử dụng thuốc đồng thời với các thuốc serotonergic (SSRIs, SNRIs, thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc triptans), thuốc giảm sự trao đổi chất của serotonin, thuốc chống loạn thần hoặc đối kháng dopamin khác có thể ảnh hưởng đến hệ thống dẫn truyền thần kinh serotonin.

Triệu chứng hội chứng serotonin có thể bao gồm những thay đổi về tinh thần (kích động, ảo giác, hôn mê), mất ổn định thần kinh tự trị (nhịp tim nhanh, huyết áp không ổn định,

tăng thân nhiệt), lệch thần kinh cơ (tăng phản xạ, mất phối hợp) và/hoặc rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy).

Nếu điều trị đồng thời với duloxetine và các thuốc serotonin khác có thể ảnh hưởng đến hệ thống dẫn truyền thần kinh serotonin và / hoặc dopaminergic, nên chú ý theo dõi bệnh nhân, đặc biệt là thời điểm bắt đầu điều trị và tăng liều dùng.

#### *Tự tử*

- Trầm cảm nặng và rối loạn lo âu lan tỏa: Trầm cảm có liên quan với tăng nguy cơ suy nghĩ tự tử, tự gây tổn hại và tự tử. Nguy cơ này vẫn còn tồn tại cho đến khi triệu chứng trầm cảm đã thuyên giảm đáng kể.

- Đau thần kinh ngoại vi tiểu đường: Hành vi tự tử đã được báo cáo trong quá trình điều trị duloxetine hoặc thời gian đầu sau khi ngưng điều trị.

- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 năm tuổi: Không sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Hành vi tự tử (cố gắng tự tử và có ý nghĩ tự tử) và bạo lực (chủ yếu là gây hấn, hành vi đối lập, tức giận) đã được quan sát thấy thường xuyên hơn trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm so với nhóm giả dược.

#### *Xuất huyết*

Đã có những báo cáo về hiện tượng chảy máu như bầm tím, xuất huyết, xuất huyết tiêu hóa khi sử dụng các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và ức chế tái hấp thu serotonin/noradrenalin (SNRIs), bao gồm duloxetine. Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông và/hoặc các thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu (NSAIDs, acid acetylsalicylic) và ở những bệnh nhân dễ chảy máu.

#### *Hạ natri máu*

Đa số các trường hợp hạ natri máu đã được báo cáo ở người lớn tuổi. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hạ natri máu như bệnh nhân cao tuổi, xơ gan, mất nước, đang dùng thuốc lợi tiểu.

#### *Ngừng điều trị*

Hội chứng cai thuốc khi ngưng điều trị xảy ra khá phổ biến, nhất là ngưng điều trị đột ngột. Mức độ nghiêm trọng của hội chứng cai thuốc có thể phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm cả thời gian, liều điều trị và tỷ lệ giảm liều. Phần lớn sẽ gặp hội chứng cai thuốc từ

nhẹ đến trung bình, ở một số bệnh nhân có thể gặp cường độ mạnh xảy ra trong vòng vài ngày đầu ngưng điều trị. Các triệu chứng này tự giới hạn và thường hết trong vòng 2 tuần, một số ít trường hợp có thể kéo dài (2-3 tháng trở lên). Vì vậy, nên giảm liều dần dần khi ngưng điều trị trong khoảng thời gian lớn hơn 2 tuần theo tình trạng của bệnh nhân.

#### *Người cao tuổi*

Cần thận trọng khi điều trị cho người cao tuổi với liều lượng 120mg/ngày.

#### *Chứng ngồi không yên (Akathisia)/Rối loạn tâm thần vận động*

Việc sử dụng các duloxetine có thể làm tăng sự phát triển của Akathisia, triệu chứng là bồn chồn khó kiểm soát, khó chịu chân tay, cần phải di chuyển, không có khả năng ngồi hoặc đứng yên. Điều này rất có thể xảy ra trong vòng vài tuần đầu điều trị. Với bệnh nhân có các triệu chứng này gia tăng, tăng liều duloxetine có thể gây hại.

#### *Viêm gan/Tăng enzym gan*

Các trường hợp tổn thương gan, tăng enzym gan (> 10 lần giới hạn trên của mức bình thường), viêm gan, vàng da đã được báo cáo khi dùng duloxetine. Hầu hết triệu chứng trên xảy ra trong những tháng đầu điều trị, vì vậy cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc khác gây tổn thương gan.

#### ***Lưu ý về thành phần của thuốc:***

Sản phẩm có chứa sucrose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

#### **KHUYẾN CÁO DỪNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

##### *Khả năng sinh sản*

Duloxetine không ảnh hưởng tới khả năng sinh sản nam giới, tuy nhiên lại gây độc tính trên người mẹ.

##### *Mang thai*

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng duloxetine ở phụ nữ mang thai. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người không rõ ràng, dữ liệu dịch tễ học cho rằng việc sử dụng các thuốc SSRIs trong thai kỳ, đặc biệt là ở cuối thai kỳ, có thể làm tăng nguy cơ cao huyết áp phổi dai dẳng ở trẻ sơ sinh (PPHN). Mặc dù chưa có nghiên cứu điều tra sự liên kết của

duoc

PPHN khi điều trị SNRI, rủi ro tiềm năng này không thể loại trừ với duloxetine, có tính đến các cơ chế liên quan đến hành vi (ức chế tái hấp thu serotonin).

Giống như với các thuốc serotonin khác, các triệu chứng cai thuốc có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi mẹ sử dụng duloxetine ngắn hạn, các triệu chứng có thể bao gồm giảm trương lực, run rẩy, bồn chồn, khó nuốt, suy hô hấp và co giật. Đa số các trường hợp đã xảy ra ngay sau khi sinh hoặc trong vòng một vài ngày sau khi sinh.

Cần nhắc dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích hẳn ~~những~~ nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Phụ nữ cần thông báo cho bác sỹ nếu có thai, hoặc dự định có thai trong khi điều trị.

#### *Cho con bú*

Sự an toàn của duloxetine ở trẻ vẫn chưa xác định rõ ràng, việc sử dụng thuốc trong khi cho con bú không được khuyến cáo.

### **KHUYẾN CÁO ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TỚI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không có nghiên cứu về tác động lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Bệnh nhân cần được tư vấn nếu bị buồn ngủ hoặc chóng mặt thì nên tránh lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

#### *Monoamine oxidase Inhibitors (MAOIs)*

Do nguy cơ của hội chứng serotonin, không nên sử dụng Duloxetine kết hợp với MAOIs hoặc trong vòng ít nhất là 14 ngày kể từ ngày ngưng điều trị với MAOIs. Nên đợi ít nhất 5 ngày sau khi dừng dùng Duloxetine mới bắt đầu dùng MAOIs.

#### *Các chất ức chế CYP1A2*

CYP1A2 tham gia vào quá trình chuyển hóa duloxetine, khi dùng đồng thời duloxetine với chất ức chế mạnh CYP1A2 sẽ làm tăng nồng độ của duloxetine. Fluvoxamin (100mg lần/ngày), một thuốc ức chế mạnh CYP1A2 đã làm giảm độ thanh thải của duloxetine khoảng 77% và tăng AUC<sub>0-t</sub> 6 lần.

#### *Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương (CNS)*

Nguy cơ của việc sử dụng duloxetine cùng với các thuốc CNS chưa được đánh giá một cách hệ thống, trừ những trường hợp được mô tả trong phần này. Do đó, cần thận trọng khi sử



dùng thuốc cùng với các thuốc CNS, rượu và các thuốc an thần (benzodiazepines, morphinomimetics, thuốc chống loạn thần, phenobarbital, thuốc kháng histamin).

*Dẫn chất của serotonin:*

Trong trường hợp hiếm gặp, hội chứng serotonin đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng SSRIs/SNRIs đồng thời với các chất serotonin khác. Thận trọng khi dùng Duloxetine với các chất serotonin như SSRIs, SNRIs, thuốc chống trầm cảm ba vòng (clomipramin, amitriptylin), MAOIs (moclobemide, linezolid), St John Wort (*Hypericum perforatum*), triptans, tramadol, pethidin, và tryptophan.

*Ảnh hưởng của Duloxetine đến các thuốc khác:*

*Thuốc chuyển hóa qua CYP1A2:* Dược động học của theophyllin-một thuốc chuyển hóa qua CYP1A2, không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng duloxetine (60mg 2 lần/ngày).

*Thuốc chuyển hóa qua CYP2D6:* Duloxetine ức chế vừa phải CYP2D6. Khi dùng Duloxetine 60mg 2 lần/ngày với một liều duy nhất desipramin- một chất chuyển hóa qua CYP2D6, AUC của desipramin tăng gấp 3 lần. Cần thận trọng khi dùng duloxetine với các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6 (risperidon, thuốc chống trầm cảm ba vòng (như nortriptylin, amitriptylin và imipramin)), đặc biệt là nếu thuốc có chỉ số điều trị hẹp (như flecainide, propafenon, và metoprolol).

*Thuốc tránh thai và thuốc steroid khác:* Duloxetine không ảnh hưởng đến hoạt động xúc tác của CYP3A nên không ảnh hưởng đến nhóm thuốc này.

*Thuốc chống đông máu và thuốc kháng tiểu cầu:* Cần thận trọng khi dùng duloxetine với các thuốc chống đông đường uống hoặc thuốc kháng tiểu cầu do có nguy cơ tăng khả năng chảy máu. Hơn nữa, sự gia tăng giá trị INR đã được báo cáo khi duloxetine dùng cho bệnh nhân điều trị với warfarin.

*Ảnh hưởng của thuốc khác đến Duloxetine:*

*Thuốc kháng acid và đối kháng H<sub>2</sub>:* Dùng 40mg duloxetine với các thuốc kháng acid chứa nhôm và magie, hoặc với famotidin không thấy có ảnh hưởng đáng kể về tỷ lệ hoặc mức độ hấp thu của duloxetine.

*Chất cảm ứng qua CYP1A2:* Những người hút thuốc có nồng độ duloxetine thấp hơn gần 50% so với người không hút thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các phản ứng phụ thường gặp nhất là buồn nôn, nhức đầu, khô miệng, buồn ngủ và chóng mặt. Tuy nhiên, phần lớn các phản ứng phụ này thường xuất sớm trong khi điều trị ở mức độ nhẹ đến trung bình, và có xu hướng giảm dần khi tiếp tục điều trị.

a, Các phản ứng bất lợi tổng hợp từ báo cáo tự phát và trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng với giả dược

Các thuật ngữ sau được dùng để phân loại tần số các tác dụng bất lợi: Rất thường gặp  $\geq 1/10$ , thường gặp  $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ , không thường gặp  $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ , hiếm gặp  $\geq 1/10\ 000$  và  $< 1/1000$ , rất hiếm  $< 1/10\ 000$ .

\* **Rất hiếm:** Viêm mạch ở da

<b>Rất thường gặp</b>	<b>Thường gặp</b>	<b>Không thường gặp</b>	<b>Hiếm gặp</b>
Nhiễm trùng và ký sinh trùng			
		Viêm thanh quản	
Rối loạn hệ miễn dịch			
			Sốc phản vệ Tăng mẫn cảm
Rối loạn nội tiết			
			Nhược giáp
Rối loạn chuyển hóa, dinh dưỡng			
	Chán ăn	Tăng đường huyết (nhất là ở những bệnh nhân đái tháo đường)	Mất nước Hạ natri máu Hội chứng tăng tiết ADH không thích hợp
Rối loạn tâm thần			
	Mất ngủ, bất thường giấc ngủ Rối loạn ham muốn tình dục Rối loạn lo âu	Ý nghĩ tự tử Mất định hướng Lãnh đạm Rối loạn giấc ngủ, nghiến răng	Hành vi tự tử Ảo giác Hưng cảm Bạo lực và kích động
Rối loạn hệ thần kinh			
Đau đầu Ngủ gà	Choáng váng Ngủ lịm Cơn run Dị cảm	Giật rung cơ Chứng ngồi không yên (Akathisia) Dễ kích thích, mất tập trung Rối loạn vận động	Hội chứng serotonin Co giật Bồn chồn Triệu chứng ngoại tháp

		Hội chứng chân không yên Chất lượng giấc ngủ kém	
Rối loạn thị giác			
	Mờ mắt	Giãn đồng tử Suy giảm thị lực	Glaucom
Rối loạn thính giác			
	Ù tai	Chứng chóng mặt Đau tai	
Rối loạn tim			
	Đánh trống ngực	Nhịp tim nhanh Nhịp nhanh trên thất, hầu hết là rung nhĩ	
Rối loạn mạch máu			
	Huyết áp tăng Nóng đỏ mặt	Ngất Cao huyết áp Hạ huyết áp thể đứng Lạnh ngoại vi	Cơn cao huyết áp
Rối loạn hô hấp			
	Ngáp	Co thắt họng Chảy máu cam	
Rối loạn tiêu hóa			
Buồn nôn Khô miệng	Táo bón Tiêu chảy Đau bụng Nôn Khó tiêu, đầy hơi	Xuất huyết tiêu hoá Viêm dạ dày ruột Khó nuốt, ợ hơi, viêm dạ dày	Viêm miệng Xuất huyết trực tràng Hơi thở có mùi Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan-mật			
		Viêm gan Tăng men gan (ALT, AST, phosphatase kiềm) Tổn thương gan cấp tính	Suy gan Vàng da
Rối loạn da và các mô dưới da			
	Tăng tiết mồ hôi Phát ban	Đổ mồ hôi đêm Mề đay	Hội chứng Stevens- Johnson

		Viêm da tiếp xúc Mồ hôi lạnh Da phản ứng với ánh sáng Dễ bầm tím da	Phù nề do huyết quản
Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết			
	Đau cơ xương Co cơ	Co thắt cơ Co giật cơ bắp	Chứng cứng khớp hàm
Rối loạn thận và tiết niệu			
	Tiểu khó Đái rắt	Bí tiểu Tiểu rất Tiểu đêm Đa niệu Giảm lượng nước tiểu	Nước tiểu có mùi bất thường
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú			
	Rối loạn chức năng cương dương Rối loạn xuất tinh Xuất tinh chậm	Rong kinh Rối loạn kinh nguyệt Rối loạn chức năng tình dục Đau tinh hoàn	Các triệu chứng mãn kinh Đa tiết sữa Tăng prolactin huyết
Rối loạn chung			
	Hay bị ngã Mệt mỏi	Đau ngực Khó chịu, ớn lạnh Cảm thấy nóng người Bất thường dáng đi	
Nghiên cứu thử nghiệm			
	Sụt cân	Tăng cân Creatin phosphokinase, kali máu tăng	Cholesterol máu tăng

*b, Mô tả phản ứng cai thuốc*

Ngừng điều trị duloxetine (đặc biệt là khi dừng đột ngột) thường dẫn đến các triệu chứng cai thuốc. Chóng mặt, rối loạn cảm giác (dị cảm, cảm giác sốc điện, đặc biệt là ở đầu), rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, gặp ác mộng), mệt mỏi, buồn ngủ, kích động, hay lo âu, buồn nôn và/hoặc nôn mửa, run, nhức đầu, đau cơ, khó chịu, tiêu chảy, tăng tiết mồ hôi, chóng mặt là những phản ứng thường được báo cáo nhiều nhất.

Nói chung đối với các thuốc SSRI và SNRIs, những triệu chứng này sẽ từ nhẹ đến trung bình và tự thuyên giảm. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân chúng có thể nặng và/hoặc kéo dài. Do đó, khuyến cáo rằng khi điều trị duloxetine không còn cần thiết thì ngưng dần bằng cách giảm liều từ từ.

#### *c, Với trẻ em*

Tổng cộng có 509 bệnh nhi từ 7-17 tuổi bị trầm cảm và 241 bệnh nhi bị rối loạn lo âu lan tỏa được điều trị bằng duloxetine trong các thử nghiệm lâm sàng. Các phản ứng bất lợi của duloxetine ở trẻ em và thanh thiếu niên tương tự như ở người lớn. Sau 10 tuần, có 467 bệnh nhi dùng duloxetine giảm trọng lượng 0,1 kg trong khi 353 bệnh nhi dùng placebo tăng 0,9 kg. Sau 4-6 tháng sau, bệnh nhân có xu hướng hồi phục trọng lượng ban đầu.

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Các trường hợp quá liều, dùng đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc khác, với liều duloxetine 5400mg đã được báo cáo. Một số trường hợp tử vong đã xảy ra, chủ yếu với quá liều hỗn hợp, cũng có trường hợp sử dụng đơn độc duloxetine với liều khoảng 1000 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều (dùng đơn độc duloxetine hoặc kết hợp với các thuốc khác) bao gồm buồn ngủ, hôn mê, hội chứng serotonin, co giật, nôn và tim đập nhanh.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho duloxetine, nhưng nếu hội chứng serotonin xảy ra nên xem xét điều trị triệu chứng như với cyproheptadin và/hoặc kiểm soát nhiệt độ. Giám sát các dấu hiệu của tim để có biện pháp hỗ trợ thích hợp. Rửa dạ dày có thể thực hiện ngay sau khi uống hoặc ngay khi có biểu hiện ngộ độc, than hoạt tính có thể hữu ích trong việc hạn chế sự hấp thụ. Duloxetine phân bố rộng nên lợi tiểu cưỡng bức, lọc máu hấp phụ và truyền dịch không mang lại lợi ích.

#### **BẢO QUẢN, HẠN DÙNG:**

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn.

Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**Ngày cập nhật, bổ sung nội dung hướng dẫn sử dụng:**

***Để xa tầm tay trẻ em***

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***

***Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ***

.....  
Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn.

Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

**Rx- Thuốc bán theo đơn**

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Viên nang cứng **YAWIN 30**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng*

*không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

*Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ*

**THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Mỗi viên nang cứng chứa:

Duloxetine (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột Duloxetine hydroclorid).....30 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược: Sugar spheres (25/30), Sucrose, Hypromellose (HPMC2910), Talc, Carboxymethylethyl cellulose, Diacetylated monoglycerides, Titan dioxyd, nước tinh khiết, vỏ nang cứng số 2)

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Chế phẩm được bào chế dưới viên nang cứng, có thân và nắp màu tím, bên trong chứa vi hạt hình cầu, màu trắng đến trắng đục.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Thuốc được đóng trong hộp chứa 3 vỉ x 10 viên.

**THUỐC ĐƯỢC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

Duloxetine được sử dụng ở người lớn để điều trị:

- Trầm cảm.
- Rối loạn lo âu lan tỏa (lo lắng, căng thẳng kéo dài).
- Đau thần kinh ngoại vi do tiểu đường (có cảm giác bị đốt, đâm, đau nhói hoặc sốc điện, có thể có mất cảm giác ở các khu vực bị ảnh hưởng).

Duloxetine bắt đầu cho thấy tác dụng sau khoảng 2-4 tuần điều trị. Nếu không cảm thấy tốt hơn sau khoảng 1-2 tháng, hãy xin tư vấn của bác sĩ để điều chỉnh lại liều lượng.





## **NÊN DỪNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

Luôn dùng thuốc theo sự chỉ định của bác sĩ. Nếu có điều gì không chắc chắn, nên hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ.

- *Đối với trầm cảm và đau thần kinh ngoại vi do tiểu đường:*

Liều thông thường của Duloxetine là 60mg 1 lần/ngày, tuy nhiên bác sĩ sẽ dựa vào tình trạng của bệnh nhân để kê đơn hợp lý.

- *Đối với rối loạn lo âu lan tỏa:*

Bác sĩ sẽ dựa vào tình trạng của bệnh nhân để kê đơn hợp lý. Liều khởi đầu thông thường là 30mg Duloxetine 1 lần/ngày, sau đó hầu hết sẽ tăng liều lên đến 60mg 1 lần/ngày, liều có thể điều chỉnh lên đến 120mg một ngày dựa trên mức đáp ứng với thuốc.

Duloxetine sử dụng đường uống, phải nuốt nguyên viên thuốc với nước sôi để nguội. Duloxetine có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn, nên uống vào một thời điểm nhất định trong ngày để nhớ việc uống thuốc. Không tự ý dừng uống thuốc, phải tuân theo sự chỉ định của bác sĩ về thời gian điều trị, liều lượng thuốc sử dụng.

## **KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị bệnh gan.
- Bị bệnh thận nặng.
- Đang dùng hoặc đã dùng trong vòng 14 ngày trước thuốc thuộc nhóm MAOIs.
- Đang dùng fluvoxamin (thuốc điều trị trầm cảm), ciprofloxacin hoặc enoxacin (điều trị một số bệnh nhiễm trùng).
- Xin tư vấn của bác sĩ nếu có huyết áp cao hoặc bệnh tim.

Nếu không chắc chắn nếu bất kỳ trường hợp nào ở trên, hãy xin tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Cũng như các thuốc khác, sản phẩm có thể gây ra một số tác dụng phụ, tuy nhiên không phải tất cả mọi người dùng thuốc đều gặp phải tác dụng phụ.

*Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 trong 10 người):*

- Nhức đầu, cảm giác buồn ngủ.
- Mệt mỏi, buồn nôn, khô miệng.

*Thường gặp (ảnh hưởng đến ít hơn 1 trong 10 người):*

- Chán ăn, giảm cân, hay ngáp vặt.
- Khó ngủ, ác mộng, lo lắng, kích động.
- Chóng mặt, cảm giác chậm chạp, run, tê, chích hay ngứa da.
- Mất nhìn mờ, ù tai (có âm thanh trong tai dù không có âm thanh từ bên ngoài).
- Đánh trống ngực, tăng huyết áp, mặt đỏ bừng.
- Táo bón, tiêu chảy, đau dạ dày, ốm yếu (nôn), ợ nóng, khó tiêu.
- Tăng tiết mồ hôi, phát ban (ngứa).
- Đau cơ, co thắt cơ bắp, đau khi tiểu tiện, đi tiểu thường xuyên.
- Giảm ham muốn tình dục, rối loạn tình dục, bất thường cương cứng và xuất tinh.
- Bị ngã (chủ yếu là ở người cao tuổi), mệt mỏi.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi bị trầm cảm điều trị bằng thuốc này có thể bị sút cân khi lần đầu dùng thuốc, trọng lượng sẽ tăng trở về bình thường sau 6 tháng điều trị.

*Không thường gặp (ảnh hưởng đến ít hơn 1 trong 100 người):*

- Viêm họng, khàn giọng.
- Ý nghĩ tự tử, khó ngủ, chất lượng giấc ngủ kém, nghiến răng, cảm thấy mất phương hướng, thiếu động lực.
- Cơ bắp co giật đột ngột, cảm giác bồn chồn, không thể ngồi hoặc đứng yên, cảm thấy lo lắng, khó tập trung, thay đổi vị giác, khó kiểm soát chuyển động, thiếu sự phối hợp hay chuyển động mà không điều khiển được các cơ bắp, hội chứng chân tay bồn chồn.
- Giãn đồng tử, có vấn đề về thị lực.
- Cảm giác choáng váng, chóng mặt, đau tai, nhịp tim nhanh hoặc không đều.
- Ngất xỉu, chóng mặt, choáng váng hoặc ngất xỉu khi đột nhiên đứng lên, ngón tay và ngón chân lạnh.
- Co thắt họng, chảy máu mũi.
- Nôn ra máu, đi ngoài ra phân đen, đau dạ dày, ợ nóng, khó nuốt.
- Viêm gan có thể gây ra đau hạ sườn, vàng da hoặc vàng lòng trắng mắt.
- Đỏ mề hôi ban đêm, nổi mề đay, đỏ mề hôi lạnh, nhạy cảm với ánh sáng mặt trời, hay bị bầm tím da.
- Tiểu buốt, tiểu đêm, tiểu rắt, giảm lượng nước tiểu .

- Rối loạn kinh nguyệt, đau tinh hoàn.
- Đau ngực, cảm giác lạnh, khát nước, run rẩy, cảm giác nóng, dáng đi bất thường.
- Tăng cân.
- Một số tác dụng phụ không thể tự nhận thấy được như tăng men gan, tăng nồng độ potassium, creatin phosphokinase, glucose hoặc cholesterol.

*Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 trong 1000 người):*

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây khó thở, chóng mặt, sưng miệng lưỡi.
- Giảm hoạt động của tuyến giáp có thể gây ra mệt mỏi hoặc tăng cân.
- Mất nước, hạ nồng độ natri máu (chủ yếu ở những người cao tuổi, các triệu chứng có thể bao gồm cảm giác chóng mặt, yếu mệt, bồn chồn, buồn ngủ, ngất xỉu, co giật hoặc ngã), hội chứng tăng tiết ADH không thích hợp (SIADH).
- Hành vi tự tử, hưng cảm, ảo giác, kích động và hung dữ.
- Hội chứng serotonin (cảm giác rất hạnh phúc, buồn ngủ, vụng về, bồn chồn, cảm thấy say rượu, sốt, ra mồ hôi hoặc cứng cơ bắp), ngất xỉu.
- Tăng áp lực trong mắt (glaucom).
- Viêm miệng, co cơ hàm, đi ngoài ra máu, hơi thở hôi.
- Suy gan, vàng da hoặc vàng lòng trắng của mắt (bệnh vàng da).
- Hội chứng Stevens-Johnson (phồng rộp da, miệng, mắt và bộ phận sinh dục), phản ứng dị ứng nghiêm trọng, gây sưng mắt hoặc cổ họng (phù mạch).
- Mùi nước tiểu bất thường.
- Các triệu chứng mãn kinh, tiết sữa bất thường ở nam giới hoặc phụ nữ.

Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng, hoặc thấy bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, xin vui lòng thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết khi đang hoặc vừa dùng bất kỳ loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc không cần kê đơn, thuốc thảo dược. Sau đây là những thuốc cần đặc biệt thông báo chi tiết cho cán bộ y tế:

**Các chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs):** Không dùng duloxetine nếu đang dùng hoặc đã dùng trong 14 ngày trước thuốc thuộc nhóm MAOIs. Các MAOIs bao gồm moclobemide (thuốc chống trầm cảm) và linezolid (kháng sinh). Sử dụng MAOIs cùng với duloxetine có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng, phải chờ ít nhất 14 ngày sau khi đã ngừng dùng thuốc MAOIs trước khi dùng Duloxetine. Ngoài ra, cần phải đợi ít nhất là 5 ngày sau khi ngừng uống Duloxetine trước khi dùng MAOIs.

**Thuốc gây buồn ngủ:** Benzodiazepin, thuốc giảm đau mạnh, thuốc chống loạn thần, phenobarbital và thuốc kháng histamin.

**Thuốc làm tăng nồng độ serotonin:** triptans, tramadol, tryptophan, SSRIs (như paroxetine và fluoxetine), SNRIs (như venlafaxin), thuốc chống trầm cảm ba vòng (như clomipramin, amitriptylin), pethidin, MAOIs (như moclobemide và linezolid). Những loại thuốc này làm tăng nguy cơ tác dụng phụ; nếu gặp bất kỳ triệu chứng bất thường khi dùng bất cứ các loại thuốc nào cùng với Duloxetine hãy thông báo ngay với bác sĩ.

**Thuốc chống đông đường uống hoặc thuốc kháng tiểu cầu:** Thuốc làm loãng máu hoặc chống sự đông máu có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng cùng Duloxetine.

**Duloxetine với thực phẩm, đồ uống và rượu:**

Nên cẩn thận khi dùng rượu trong khi đang điều trị với Duloxetine.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Nếu quên một liều, nên bổ sung càng sớm càng tốt trước liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên trước đó.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên chai và hộp thuốc.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Các triệu chứng của quá liều bao gồm buồn ngủ, hôn mê, hội chứng serotonin (cảm giác rất hạnh phúc, buồn ngủ, vụng về, bồn chồn, cảm giác say rượu, sốt, ra mồ hôi hoặc cứng cơ bắp), co giật, nôn mửa và nhịp tim nhanh.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Hãy thông báo với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

### *Ngừng dùng thuốc*

Không tự ý ngừng dùng sử dụng thuốc khi không được bác sĩ kê đơn ngay cả khi thấy triệu chứng đã cải thiện. Thông thường, khi chấm dứt điều trị bác sĩ sẽ giảm liều thuốc trong ít nhất 2 tuần trước khi dừng điều trị hoàn toàn. Khi ngừng uống *Duloxetine* đột ngột có thể gặp các triệu chứng như: chóng mặt, ngứa ran, cảm giác kim đâm chân, cảm thấy bị sốc điện (đặc biệt là ở đầu), rối loạn giấc ngủ (ác mộng, mất ngủ), mệt mỏi, buồn ngủ, cảm giác bồn chồn hay kích động, cảm thấy lo lắng, nôn, run, đau đầu, đau cơ, cảm giác kích thích, tiêu chảy, đổ mồ hôi quá mức hoặc chóng mặt.

Những triệu chứng này thường không nghiêm trọng và mất đi trong vòng một vài ngày, nhưng nếu gặp các triệu chứng rất khó chịu nên xin tư vấn của bác sĩ.

*Nên thận trọng với các trường hợp sau đây, thông báo với bác sĩ trước khi sử dụng Duloxetine nếu:*

- Đang dùng các loại thuốc khác để điều trị trầm cảm.
- Đang dùng thảo dược Wort St. John (*Hypericum perforatum*).
- Có bệnh thận, đang dùng thuốc có thể gây tổn thương gan.
- Bị hưng cảm, có cơn co giật, bị rối loạn lưỡng cực.
- Có vấn đề về mắt, như bệnh tăng nhãn áp (tăng áp lực trong mắt).
- Có tiền sử rối loạn chảy máu (hay xuất hiện các vết bầm tím).
- Có nồng độ natri thấp (đang dùng thuốc lợi tiểu, đặc biệt là người cao tuổi).
- Đang dùng các loại thuốc khác có chứa duloxetine.

*Khi tình trạng trầm cảm, ý nghĩ tự tử hoặc lo âu trở nên nghiêm trọng hơn*

Khi đang bị trầm cảm và/hoặc có rối loạn lo âu đôi khi có thể xuất hiện những suy nghĩ làm tổn hại bản thân hoặc tự tử. Ý nghĩ này có thể bị tăng lên trong thời gian đầu sử dụng thuốc trầm cảm, thường là khoảng hai tuần nhưng đôi khi lâu hơn. Nguy cơ này càng tăng nếu trước đây đã suy nghĩ về việc tự tử hoặc là người trẻ (dưới 25 tuổi).

Nếu có ý nghĩ làm hại hay tự tử bất cứ lúc nào, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức. Hãy nhờ người thân đọc tài liệu này và cảnh báo bạn khi dấu hiệu trầm cảm và lo âu trở nên nghiêm trọng.

*Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi*

Duloxetine không nên sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Ở lứa tuổi này khi dùng thuốc có nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ như cổ găng tự tử, ý nghĩ tự tử và bạo lực (gây hấn, hành vi chống đối và tức giận). Bác sĩ vẫn có thể kê đơn thuốc này cho trẻ em khi cân nhắc lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ. Vì vậy khi dùng thuốc cho đối tượng này, nên thận trọng và thông báo cho bác sĩ nếu có các triệu chứng nêu trên nghiêm trọng.

**Lưu ý về thành phần của thuốc:**

Thuốc này có chứa sucrose, nên hãy thông báo cho bác sĩ biết trước khi dùng thuốc nếu bạn không dung nạp với một số loại đường.

**KHUYẾN CÁO DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Thông báo với bác sĩ nếu bạn có thai, chuẩn bị mang thai hoặc cho con bú khi được kê đơn dùng thuốc này, bác sĩ sẽ cân nhắc lợi ích và nguy cơ cho việc sử dụng Duloxetine.

Trong khi mang thai, thuốc có thể làm tăng nguy cơ tăng huyết áp phổi dai dẳng của trẻ sơ sinh (PPHN). Những triệu chứng của bệnh như thở nhanh, da xanh xao thường bắt đầu trong vòng 24 giờ đầu tiên sau sinh. Khi dùng Duloxetine ở gần cuối thai kỳ, trẻ sau khi sinh hoặc một vài ngày sau sinh có thể gặp một số triệu chứng như cơ bắp mềm, run rẩy, bồn chồn, khó cho ăn, khó thở và có cơn động kinh. Khi trẻ gặp bất kỳ triệu chứng nào ở trên, hãy thông báo tới bác sĩ ngay lập tức.

**KHUYẾN CÁO ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TỚI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Duloxetine có thể gây cảm giác buồn ngủ hoặc chóng mặt. Không lái xe hoặc sử dụng bất kỳ công cụ hoặc máy móc cho đến khi biết được mức độ ảnh hưởng của thuốc tới bạn.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ:**

- Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi bạn có bất kỳ thắc mắc hay nghi ngại gì về sản phẩm.
- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất, ngày sản xuất in trên nhãn sản phẩm.

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN**

Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.

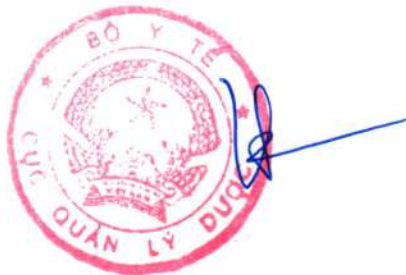
**Tiêu chuẩn: TCCS**

**Ngày cập nhật, bổ sung nội dung hướng dẫn sử dụng:**

.....

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn.

Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.



TU QUẢN TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*





Handwritten text in a non-Latin script, likely Vietnamese, located below the stamp. The text is arranged in several lines and is quite faint, making it difficult to decipher. It appears to be a signature or a set of initials.

