

PHẦN I: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Paroxetin hydroclorid hemihydrat

Tương đương Paroxetin..... 10 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Primellose, Talc, Magnesi stearat, Aerosil (Colloidal silicon dioxide) 200, Natri lauryl sulfat, Povidon (PVP) K30, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Titan dioxide.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có chữ DNP.**3. Quy cách đóng gói:**

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Bệnh trầm cảm.

Rối loạn ám ảnh cưỡng bức.

Rối loạn hoảng sợ.

Ám ảnh sợ xã hội (rối loạn lo âu xã hội).

Rối loạn lo âu.

Rối loạn sau sang chấn tâm lý.

Rối loạn cảm xúc trước hành kinh

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?*Cách dùng:*

Dùng đường uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu, nhưng nên uống cùng thức ăn để giảm thiểu ADR trên đường tiêu hóa.

Liều dùng:

Điều trị trầm cảm người lớn: Liều bắt đầu thường dùng là 20 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Liều duy trì được thay đổi theo đáp ứng lâm sàng của mỗi người. Sau mỗi tuần điều trị có thể tăng thêm mỗi 10 mg đến khi đạt 50 mg/ngày. Thông thường sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, do vậy không nên tăng quá liều quy định. Người bệnh trầm cảm phải được điều trị trong 1 thời gian đủ, ít nhất 6 tháng.

Điều trị chứng ám ảnh cưỡng bức ở người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo 20 mg/ngày. Nếu không đỡ, có thể tăng thêm 10 mg cách nhau ít nhất 1 tuần cho tới liều khuyến cáo 40 mg/ngày. Hiệu quả của thuốc đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng dùng liều 20 – 60 mg/ngày. Vì vậy không nên vượt quá liều 60 mg/ngày.

Điều trị hội chứng hoảng sợ ở người lớn: Liều bắt đầu khuyến cáo 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Sau ít nhất 1 tuần điều trị có thể tăng liều lên 10 mg/ngày, cho tới liều điều trị được khuyến cáo 40 mg/ngày. Hiệu quả của thuốc đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng dùng liều 10 – 60 mg/ngày. Phải điều trị trong 1 thời gian đủ để bệnh không tái phát. Thời gian này có thể kéo dài vài tháng, có khi còn lâu hơn.

Ám ảnh sợ xã hội/ Khó khởi đầu khuyến cáo 20 mg/ngày, sau đó tăng mỗi tuần lên 10 mg, đến 60 mg/ngày.

Điều trị rối loạn lo âu ở người lớn: Liều khuyến cáo dùng ngày 20 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng, sau đó tăng mỗi tuần lên 10 mg, đến 50 mg/ngày. Thời gian điều trị ít nhất phải 8 tuần điều trị.

Chúng rối loạn sau sang chấn tâm lý ở người lớn: Liều khuyến cáo 20 mg/ngày, sau đó nếu không có dấu hiệu cải thiện, mỗi tuần tăng thêm 10 mg, đến 40 mg/ngày, nhưng liều 40 mg/ngày không chắc lợi ích hơn liều 20mg/ ngày.

Người cao tuổi: Liều ban đầu 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, có thể tăng liều tối đa 40 mg/ngày.

Suy gan hoặc suy thận nặng: Liều ban đầu 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, có thể tăng liều tối đa 40 mg/ngày.

Tình an toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ em (< 18 tuổi) chưa được xác định.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Qua mẫn với paroxetin và các thành phần của thuốc.

Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 2 tuần).

Phối hợp cùng với các thuốc pimozid, linezolid và thioridazin.

7. Tác dụng không mong muốn:

Khi bắt đầu điều trị, tình trạng bồn chồn, lo lắng hoặc khó ngủ có thể bị tăng lên (10 – 20% số trường hợp 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, rỏ mũi, ngáp, suy nhược, tăng cân.

TKTW: Chóng mặt, run, nhức đầu, giảm tập trung, suy giảm chức năng tinh dục.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy, táo bón, chán ăn, khô miệng.

Mắt: Mờ mắt.

Da: Đỏ mẩn.

Tâm thần: Tình trạng bồn chồn, mất ngủ, kích động, lo sợ, ngủ mơ có ác mộng.

Chuyển hóa: Tăng nồng độ cholesterol.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

TKTW: Phản ứng ngoại thấp

Tâm thần: Luẩn, ảo giác

Da: Phát ban da, ngứa, chảy máu bất thường dưới da.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, rối loạn huyết áp, hạ huyết áp khi thay đổi tư thế.

Tiết niệu: Bí tiểu tiện, tiểu tiện không tự chủ.

Mắt: Giảm đồng tử.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Toàn thân: Phù ngoại vi, đau cơ, đau khớp.

Tuần hoàn: Giảm tiểu cầu, nhịp tim chậm.

TKTW: Hung cảm, lo âu, rối loạn vận động, co giật, hội chứng chân không yên, hội chứng serotonin.

Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa.

Nội tiết: Tăng prolactin huyết, chứng to vú ở nam giới, chứng tiết nhiều sữa.

Da: Đát sần, phát ban da, hội chứng Stevens-Johnson và hội tử thượng bì nhiễm độc.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Chống chỉ định dùng đồng thời paroxetin với các chất ức chế monoamin oxidase như moclobemid và selegilin (nếu dùng thì phải cách nhau ít nhất 2 tuần), vì có thể gây lú lẫn, kích động, ADR ở đường tiêu hóa, sốt cao, co giật nặng hoặc cơn tăng huyết áp. Paroxetin 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 paroxetin đã được dùng trong vòng 5 tuần trước đó.

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

Chống chỉ định phối hợp paroxetin với linezolid, một chất kháng sinh nhưng có tác dụng phụ ức chế không chọn lọc monoamin oxidase, gây ra hội chứng cường serotonin.

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 paroxetin. Một số thấy thuốc khuyến nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với paroxetin.

Dùng paroxetin đồng thời với lithium có thể hoặc làm tăng hoặc giảm nồng độ lithium trong máu, và đã có trường hợp ngộ độc lithium xảy ra. Do đó, cần theo dõi nồng độ lithium trong máu.

Các thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương như thuốc chống đông máu, digitalis hoặc digitoxin, dùng đồng thời với paroxetin 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.

Chống chỉ định phối hợp cùng với thioridazin, vì có thể làm tăng độc tính của thioridazin trên tim như kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, ngừng tim.

Chống chỉ định dùng đồng thời paroxetin với pimozid, vì có thể làm tăng 2,5 lần nồng độ pimozid, tăng độc tính trên tim của pimozid.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng thuốc thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi uống quá liều, triệu chứng có thể xảy ra là buồn nôn, nôn, chóng mặt, rỏ mũi, đau đầu. Cũng thấy triệu chứng kích động, hung cảm nhẹ và các dấu hiệu kích thích TKTW.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu bạn uống quá liều khuyến cáo, bạn cần liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất ngay lập tức, đem theo các viên thuốc còn lại và hộp nếu có thể.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Tránh dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế monoamin oxidase (MAO) vì có thể gây ra hội chứng cường serotonin. Chỉ nên bắt đầu dùng các thuốc ức chế MAO khi paroxetin đã được thải trừ hoàn toàn (ít nhất 2 tuần).

Cần thận trọng giảm liều cho người bệnh có bệnh về tim mạch, gan hoặc giảm chức năng gan.

Paroxetin có thể gây ra giãn đồng tử nên cần thận trọng sử dụng cho bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng.

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.

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

Paroxetin cần thận trọng khi sử dụng cho trẻ em hoặc thiếu niên dưới 18 tuổi vì thuốc có liên quan đến hành vi tự sát (tìm cách hoặc có ý tưởng tự sát).

Thuốc có thể gây hạ natri máu, đặc biệt ở người cao tuổi và người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu. Các triệu chứng hạ natri máu gồm đau đầu, mất tập trung, suy giảm trí nhớ, lú lẫn, đứng không vững. Vì vậy cần thiết khi bắt đầu sử dụng ở liều thấp nhất rồi tăng liều dần, nếu có dấu hiệu hạ natri máu thì nên ngừng điều trị và hỏi ý kiến bác sĩ.

Phải thận trọng khi dùng thuốc cho người có tiền sử co giật, phải ngừng thuốc nếu xuất hiện co giật.

Thận trọng khi sử dụng paroxetin cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chích hoặc cảm giác đốt.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Paroxetin có thể gây buồn ngủ, giảm khả năng suy xét, phán đoán, suy nghĩ hoặc khả năng vận động, nên cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:*Thời kỳ mang thai:* Các nghiên cứu đã chứng minh khi sử dụng paroxetin với liều trên 25 mg/ngày cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu thai kỳ có khả năng tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh của thai nhi, đặc biệt trên hệ tim mạch. Sử dụng thuốc vào thời điểm 3 tháng cuối thai kỳ, trẻ sơ sinh có thể xuất hiện các triệu chứng như suy hô hấp, tái tim, ngưng thở, co giật, hạ đường huyết, liên tục khóc, rối loạn giấc ngủ, tăng áp lực phổi. Vì vậy, paroxetin không nên dùng cho phụ nữ có thai, chỉ được chỉ định khi không còn thuốc khác thay thế và cần cân nhắc lợi ích/nguy cơ của thuốc.*Thời kỳ cho con bú:* Paroxetin có khả năng phân bố vào sữa mẹ, do vậy có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Không nên dùng paroxetin cho phụ nữ đang cho con bú.**14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Trong trường hợp quá liều hoặc gặp tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. HCM.
ĐT: (028)37541748 - 37541749, FAX: (028)37541750

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

PHẦN II - HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm - thuộc nhóm thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin
Mã ATC: N06AB05

Paroxetin, dẫn xuất của phenylpiperidin, là một thuốc chống trầm cảm thuộc nhóm thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin tại synap trước của các tế bào thần kinh serotoninergic, làm tăng nồng độ serotonin đến synap sau, từ đó cải thiện các triệu chứng trầm cảm ở bệnh nhân trầm cảm. Giống như các thuốc chống trầm cảm cùng nhóm ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (fluoxetin, sertraline, citalopram, fluvoxamin), paroxetin có tác dụng làm tăng nhanh nồng độ serotonin tại khe synap của tế bào thần kinh serotoninergic 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 bằng thuốc này. Không như các thuốc chống trầm cảm 3 vòng cũ hoặc một vài các thuốc chống trầm cảm khác, với liều điều trị paroxetin 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, chẹn a-1-adrenergic hoặc kháng histamin hoặc không có tác động xấu đến chức năng tâm lý - vận động và không có tác dụng nhiều đến tần số tim, huyết áp, dẫn truyền đường. Vì vậy, nguy cơ có tác dụng phụ do kháng cholinergic (khô miệng, mờ mắt, bí tiểu, táo bón), chẹn a-1-adrenergic (hạ huyết áp tư thế đứng) hoặc kháng histamin (buồn ngủ) ít gặp khi sử dụng điều trị bằng paroxetin.

2. Dược động học:

Paroxetin hấp thu chậm nhưng hoàn toàn ở đường tiêu hóa sau khi uống và đạt nồng độ tối đa sau 5 giờ. Thuốc ít ảnh hưởng đáng kể đến quá trình hấp thu của thuốc. Paroxetin phân bố rộng khắp trong các mô cơ thể, có thể qua hàng rào máu - não, sữa và liên kết cao với protein huyết tương, xấp xỉ 95%. Thế tích phân bố rất dao động, tùy chưa xác định được ở người, nhưng ở động vật khoảng từ 3 - 28 lít/kg. Thuốc bị chuyển hóa mạnh bước đầu ở gan bởi enzym CYP2D6 dưới dạng oxy-hóa và methyl-hóa, sau đó chất chuyển hóa này kết hợp với acid glucuronic để thải trừ qua phân (khoảng 36%) và nước tiểu (62%). Một phần nhỏ 2% paroxetin không đổi thải trừ qua nước tiểu và < 1% được thải trừ qua phân. Nửa đời của paroxetin khoảng 21 - 24 giờ. Tuy nhiên, trên bệnh nhân cao tuổi, nửa đời của thuốc có thể tăng lên đến 36 giờ. Vì paroxetin chuyển hóa rất mạnh ở gan, tổn thương gan có thể ảnh hưởng đến thải trừ thuốc nên người bị suy gan nặng cần phải khuyến cáo dùng liều paroxetin thấp nhất ban đầu và phải thận trọng khi tăng liều ở người bệnh này. Trên bệnh nhân suy thận có Cr_{cl} < 30 ml/phút, nồng độ paroxetin trong huyết tương tăng khoảng 4 lần so với trên người khỏe mạnh. Ở người bệnh có Cr_{cl} từ 30 - 60ml/phút, nồng độ đỉnh paroxetin huyết tương và trị số AUC cao hơn gấp khoảng 2 lần so với ở người khỏe mạnh. Vì vậy, cần khuyến cáo phải dùng paroxetin với liều thấp nhất ban đầu cho người bị suy thận nặng.

3. Chỉ định:

- Bệnh trầm cảm.
Rối loạn ám ảnh cưỡng bức.
Rối loạn hoảng sợ.
Ám ảnh sợ xã hội (rối loạn lo âu xã hội).
Rối loạn lo âu.
Rối loạn sau sang chấn tâm lý.

4. Chống chỉ định:

Quá mẫn với paroxetin và các thành phần của thuốc.
Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 2 tuần).
Phối hợp cùng với các thuốc pimozid, linezolid và thioridazin.

5. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:
Dùng đường uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu, nhưng nên uống cùng thức ăn để giảm thiểu ADR trên đường tiêu hóa.

Liều dùng:

Điều trị trầm cảm người lớn: Liều bắt đầu thường dùng là 20 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Liều duy trì được thay đổi theo đáp ứng lâm sàng của mỗi người. Sau mỗi tuần điều trị có thể tăng thêm mỗi 10 mg đến khi đạt 50 mg/ngày. Thông thường sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, do vậy không nên tăng quá liều quy định. Người bệnh trầm cảm phải được điều trị trong 1 thời gian đủ, ít nhất 6 tháng.
Điều trị chứng ám ảnh cưỡng bức ở người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo 20 mg/ngày. Nếu không đỡ, có thể tăng thêm 10 mg cách nhau ít nhất 1 tuần cho tới liều khuyến cáo 40 mg/ngày. Hiệu quả của thuốc đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng dùng liều 20 - 60 mg/ngày. Vì vậy không nên vượt quá liều 60 mg/ngày.
Điều trị hội chứng hoảng sợ ở người lớn: Liều bắt đầu khuyến cáo 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Sau ít nhất 1 tuần điều trị có thể tăng liều lên 10 mg/ngày, cho tới liều điều trị được khuyến cáo 40 mg/ngày. Hiệu quả của thuốc đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng dùng 10 - 60 mg/ngày. Phải điều trị trong 1 thời gian đủ để bệnh không tái phát. Thời gian này có thể kéo dài vài tháng, có khi còn lâu hơn.
Ám ảnh sợ xã hội: Khởi đầu khuyến cáo 20 mg/ngày, sau đó tăng mỗi tuần lên 10 mg, đến 60 mg/ngày.
Điều trị rối loạn lo âu ở người lớn: Liều khuyến cáo dùng ngay 20 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng, sau đó tăng mỗi tuần lên 10 mg, đến 50 mg/ngày. Thời gian điều trị ít nhất phải 8 tuần điều trị.
Chứng rối loạn sau sang chấn tâm lý ở người lớn: Liều khuyến cáo 20 mg/ngày, sau đó nếu không có dấu hiệu cải thiện, mỗi tuần tăng thêm 10 mg, đến 40 mg/ngày, nhưng liều 40 mg/ngày không chắc lợi ích hơn liều 20 mg/ngày.
Người cao tuổi: Liều ban đầu 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, có thể tăng liều tối đa 40 mg/ngày.
Suy gan hoặc suy thận nặng: Liều ban đầu 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, có thể tăng liều tối đa 40 mg/ngày.
Tính an toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ em (< 18 tuổi) chưa được xác định.

6. Thận trọng khi dùng thuốc:

Tránh dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây ra hội chứng cường serotonin. Chỉ nên bắt đầu dùng các thuốc ức chế MAO khi paroxetin đã được thải trừ hoàn toàn (ít nhất 2 tuần).
Cần thận trọng giảm liều cho người bệnh có bệnh về tim mạch, gan hoặc giảm chức năng gan.
Paroxetin có thể gây ra giãn đồng tử nên cần thận trọng sử dụng cho bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng.
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 tỉnh táo.
Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc nhức đầu, nên không dùng thuốc đột ngột khi đang ở tư thế nằm hoặc ngồi.
Paroxetin cần thận trọng khi sử dụng cho trẻ em hoặc thiếu niên dưới 18 tuổi vì thuốc có liên quan đến hành vi tự sát (tìm cách hoặc có ý tưởng tự sát).
Thuốc có thể gây hạ natri máu, đặc biệt ở người cao tuổi và người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu. Các triệu chứng hạ natri máu gồm đau đầu, mất tập trung, suy giảm trí nhớ, lú lẫn, dùng không vững. Vì vậy cần thiết khi bắt đầu sử dụng ở liều thấp nhất rồi tăng liều dần, nếu có dấu hiệu hạ natri máu thì nên ngừng điều trị và hỏi ý kiến bác sĩ.
Phải thận trọng khi dùng thuốc cho người có tiền sử có giật, phải ngừng thuốc nếu xuất hiện có giật.
Thận trọng khi sử dụng paroxetin cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Trọng thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này.
Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chích hoặc cảm giác ngứa.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Paroxetin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc nhức đầu, giảm khả năng suy xét, phán đoán, suy nghĩ hoặc khả năng vận động, nên cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thận trọng thai: Các nghiên cứu đã chứng minh khi sử dụng paroxetin với liều trên 25 mg/ngày cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu thai kỳ có khả năng tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh của thai nhi, đặc biệt trên hệ tim mạch. Sử dụng thuốc vào thời điểm 3 tháng cuối thai kỳ, trẻ sơ sinh có thể xuất hiện các triệu chứng như suy hô hấp, tái tím, ngưng thở có gắng, hạ đường huyết, liên tục khóc, rối loạn giấc ngủ, tăng áp lực phổi. Vì vậy, paroxetin không nên dùng cho phụ nữ có thai, chỉ được chỉ định khi không còn thuốc khác thay thế và cần cân nhắc lợi ích/nguy cơ của thuốc.
Thời kỳ cho con bú: Paroxetin có khả năng phân bố vào sữa mẹ, do vậy có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Không nên dùng paroxetin cho phụ nữ đang cho con bú hoặc khuyến bệnh nhân không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

7. Tương tác thuốc:

Chống chỉ định dùng đồng thời paroxetin với các chất ức chế monoamin oxydase như moclobemid và selegilin (nếu dùng thì phải cách nhau ít nhất 2 tuần), vì có thể gây lú lẫn, kích động, ADR ở đường tiêu hóa, sốt cao, co giật nặng hoặc cơn tăng huyết áp. Paroxetin 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 (thì 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 với thuốc paroxetin đã được dùng trong vòng 5 tuần trước đó.
Sử dụng paroxetin 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, là chảy.
Chống chỉ định phối hợp paroxetin với linezolid, một chất kháng sinh nhưng có tác dụng phụ ức chế không chọn lọc monoamin oxydase, gây ra hội chứng cường serotonin.
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 paroxetin. Một số thầy thuốc khuyến nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với paroxetin.
Dùng paroxetin đồng thời với lithium có thể hoặc làm tăng hoặc giảm nồng độ lithium trong máu, và đã có trường hợp ngộ độc lithium xảy ra. Do đó, cần theo dõi nồng độ lithium trong máu.
Các thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương như thuốc chống đông máu, digitalis hoặc digitoxin, dùng đồng thời với paroxetin 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.
Chống chỉ định phối hợp cùng với thioridazin, vì có thể làm tăng độc tính của thioridazin trên tim như kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, ngưng tim.
Chống chỉ định dùng đồng thời paroxetin với pimozid, vì có thể làm tăng 2,5 lần nồng độ pimozid, tăng độc tính trên tim của pimozid.

8. Tác dụng không mong muốn:

Khi bắt đầu điều trị, tình trạng bồn chồn, lo lắng hoặc khó ngủ có thể bị tăng lên (10 - 20% số trường hợp 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, ngáp, suy nhược, tăng cân.
TKTW: Chóng mặt, run, nhức đầu, giảm tập trung, suy giảm chức năng tinh thần.
Tiêu hóa: Buồn nôn, là chảy, táo bón, chán ăn, khô miệng.
Mắt: Mờ mắt.
Da: Đỏ mẩn.
Tâm thần: Tình trạng bồn chồn, mất ngủ, kích động, lo sợ, ngủ mơ có ác mộng.
Chuyển hóa: Tăng nồng độ cholesterol.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
TKTW: Phản ứng ngoại tháp
Tâm thần: Lú lẫn, ảo giác.
Da: Phát ban da, ngứa, chảy máu bắt thường dưới da.
Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, rối loạn huyết áp, hạ huyết áp khi thay đổi tư thế.
Tiết niệu: Bí tiểu tiện, tiểu tiện không tự chủ.
Mắt: Giãn đồng tử.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: Phụ ngoại vi, đau cơ, đau khớp.
Tuần hoàn: Giảm tiểu cầu, nhịp tim chậm.
TKTW: Hung cảm, lo âu, rối loạn vận động, co giật, hội chứng chân không yên, hội chứng serotonin.
Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa.
Nội tiết: Tăng prolactin huyết, chứng vô vú ở nam giới, chứng tiết nhiều sữa.
Da: Dát sần, phát ban da, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.
Gan: Viêm gan, vàng da ở mắt.
Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngưng dùng thuốc khi bị nổi ban da hoặc nổi mề đay. Nếu cần thiết, có thể điều trị bằng các kháng histamin hoặc/ và glucocorticoid.
Có thể nhai kẹo cao su hoặc kẹo không đường, hoặc chất thay thế nước bọt để giảm khô miệng, đến các sĩ khám nếu khô miệng kéo dài quá hai tuần.
Tất cả các người bệnh điều trị bằng thuốc chống trầm cảm do bất kỳ chỉ định nào cũng phải được giám sát chặt chẽ về tình trạng nặng lên của trầm cảm, ý định tự sát và các bất thường về hành vi, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị và trong giai đoạn điều chỉnh liều. Bất kỳ thay đổi hành vi nào như kích động, cầu gắt, xuất hiện ý định tự sát phải thông báo cho bác sĩ điều trị. Nếu dự định ngưng thuốc, phải ngưng dần dần nhưng càng nhanh nếu có thể, tránh ngưng thuốc đột ngột.
Ngưng dùng thuốc và cho điều trị triệu chứng khi xuất hiện hội chứng serotonin. Biểu hiện gồm có: Thay đổi tình trạng tâm trí (như kích động, ảo giác, hôn mê), thần kinh thực vật không ổn định (như tim đập nhanh, huyết áp dao động, sốt cao), tăng trương lực cơ, rung giật cơ...

9. Quá liều và cách xử trí:

Khi uống quá liều, triệu chứng có thể xảy ra là buồn nôn, nôn, chóng mặt, ra mồ hôi. Cũng thấy triệu chứng kích động, hưng cảm nhẹ và các dấu hiệu kích thích TKTW.
Điều trị: Chú ý liều 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 thẩm phân máu, lợi niệu bắt buộc hoặc thay máu có lẽ không có hiệu quả do thế tích phân bố lớn và thuốc liên kết nhiều với protein.

10. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Không dùng quá liều khuyến cáo.