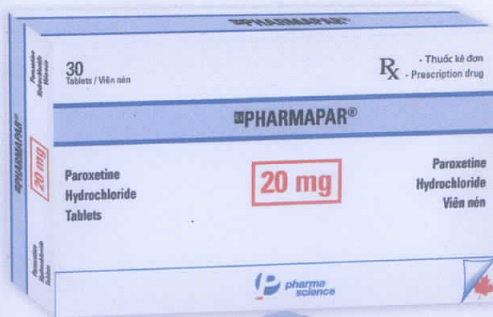


PHARMAPAR

(Paroxetine Hydrochloride 20mg)



Chỉ định cho trường hợp
**ĐIỀU TRỊ TRẦM CẢM &
RỐI LOẠN LO ÂU TỔNG QUÁT**



Handwritten signature
18/01/2016



SĐK: VN-16862-13

- (a) Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT:...../...../QLD-TT, ngày..... tháng..... năm.....
(b) Ngày tháng năm in tài liệu:.....

PHARMAPAR

(Paroxetine Hydrochloride 20mg)

Chỉ định cho trường hợp

Điều trị trầm cảm & rối loạn lo âu tổng quát

TÊN THUỐC

Pharmapar 20mg

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Mỗi viên nén bao film Pharmapar chứa 22,216 mg Paroxetine HCl (tương đương với 20 mg Paroxetine dạng base)
Tá dược: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Colloidal silicon Dioxide, Opadry màu hồng

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén bao film

THÔNG TIN LÂM SÀNG

CHỈ ĐỊNH:

PHARMAPAR được dùng trong các trường hợp:

- Trầm cảm
- Hội chứng loạn thần kinh ám ảnh
- Rối loạn hoảng sợ
- Rối loạn lo âu xã hội
- Rối loạn lo âu tổng quát
- Rối loạn do stress sau chấn thương

gjm
18/01/2016

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Tổng quát: Pharmapar không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi. Pharmapar chỉ nên dùng ngày 1 lần vào buổi sáng và có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Không nên nhai thuốc mà nên uống nguyên cả viên.

Điều chỉnh liều: Theo các kết quả dược động học, nồng độ ổn định của paroxetine trong máu đạt được trong khoảng thời gian từ 7 đến 14 ngày. Do vậy, việc điều chỉnh liều chỉ nên tiến hành theo từng 10mg paroxetine và theo khoảng thời gian 1 tới 2 tuần hoặc theo đánh giá của bác sĩ.

Điều trị duy trì: Trong quá trình điều trị duy trì, nên dùng liều tối thiểu có tác dụng.

Ngưng điều trị: Nên giảm liều từ từ chứ không nên ngưng thuốc đột ngột. Nếu các triệu chứng không dung nạp thuốc xảy ra khi giảm liều hoặc ngưng điều trị, việc điều chỉnh liều phải dựa trên đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân.

Trầm cảm: Liều thường dùng ở người lớn: Nên bắt đầu với liều 20mg paroxetine/ngày (1 viên Pharmapar/ngày). Đối với hầu hết các bệnh nhân, liều 20mg/ngày là liều tối ưu. Đáp ứng điều trị có thể phải tới tuần thứ 3 hoặc thứ 4 của quá trình điều trị mới xuất hiện. Khoảng liều: Với các bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với mức liều 20mg/ngày có thể tăng liều từ từ tới mức 40mg/ngày (2viên Pharmapar). Liều tối đa khuyến cáo là 50mg/ngày.

Hội chứng loạn thần kinh ám ảnh: Nên bắt đầu bằng liều 20mg/ngày (1 viên Pharmapar). Liều khuyến cáo trong trường hợp này là 40mg/ngày (2 viên Pharmapar). Với những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với liều 40mg/ngày, nên tăng liều từ từ. Liều tối đa khuyến cáo là 60mg/ngày (3 viên Pharmapar).

Rối loạn hoảng sợ: Liều khuyến cáo khởi đầu là 10mg paroxetine/ngày (1/2viên Pharmapar). Liều khuyến cáo dùng Pharmapar để điều trị trong trường hợp này là 40mg/ngày (2 viên). Với các bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với liều 40mg paroxetine/ngày, nên tăng liều từ từ. Liều tối đa khuyến cáo là 60mg/ngày (3 viên Pharmapar).

Rối loạn lo âu xã hội: Liều khuyến cáo khởi đầu là 20mg/ngày (1 viên Pharmapar). Không có liên hệ rõ ràng giữa liều dùng và hiệu quả điều trị trong khoảng liều từ 20 tới 60mg/ngày (1 tới 3 viên Pharmapar). Một số bệnh nhân không đáp ứng thích hợp với liều 20mg/ngày (1 viên) có thể có đáp ứng khi tăng liều tới liều tối đa 50mg/ngày.

Rối loạn lo âu tổng quát: Liều khởi đầu khuyến cáo là 20mg/ngày. Một số bệnh nhân không đáp ứng thích hợp với liều 20mg/ngày (1 viên) có thể có đáp ứng khi tăng liều cho tới liều tối đa 50mg/ngày.

Dùng thuốc cho các nhóm bệnh nhân đặc biệt: Đối với bất kỳ chỉ định nào: Điều trị cho phụ nữ có thai ở giai đoạn 3: Các báo cáo marketing cho thấy, trẻ sơ sinh bị phơi nhiễm paroxetine, các thuốc ức chế chọn lọc tái thu nhập serotonin (SSRI) hoặc thuốc chống trầm cảm khác thế hệ mới trong 3 tháng cuối của thai kỳ mắc các biến chứng mà cần phải lưu trú trong bệnh viện lâu hơn, cần phải trợ hô hấp và ăn qua ống thông. Bác sĩ cần cân nhắc giữa lợi ích và hậu quả khi dùng paroxetine cho phụ nữ có thai trong giai đoạn cuối của thai kỳ. Cần cần nhắc giảm liều của paroxetine trong gian đoạn này. Người cao tuổi: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10mg/ngày (1/2 viên Pharmapar) cho người lớn tuổi và/hoặc sức khoẻ yếu. Liều dùng có thể tăng lên tối đa tới 40mg/ngày (2 viên Pharmapar). Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan/thận: Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan/thận. Không nên dùng quá liều 40mg/ngày (2 viên Pharmapar).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Trường hợp mẫn cảm với thuốc: Pharmapar chống chỉ định trong trường hợp bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hay các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO: Không nên dùng kết hợp với paroxetin hoặc trong vòng 2 tuần kể từ khi ngưng điều trị bằng thuốc ức chế MAO. Và không nên dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 2 tuần kể từ khi ngưng điều trị bằng paroxetine.

Thioridazin: Việc dùng một mình thioridazine có thể làm kéo dài khoảng QTc trên điện tâm đồ liên quan tới loạn nhịp thất nguy hiểm như loạn nhịp kiểu xoắn đỉnh và đột tử. Nghiên cứu in vivo cho rằng một số thuốc SSRI như paroxetine, fluoxetine và fluvoxamine sẽ làm tăng nồng độ của thioridazine trong máu. Do vậy, không nên dùng kết hợp paroxetine với thuốc này.

THẬN TRỌNG:

Một số báo cáo thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu marketing của các thuốc SSRI và các thuốc chống trầm cảm thế hệ mới hơn ở cả người lớn và trẻ em ghi nhận trường hợp mắc các phản ứng quá kích cùng với hành động gây hại cho bản thân hoặc cho người khác. Các phản ứng này bao gồm: chóng không yên, kích động, mất hoặc giảm tự chủ, bất ổn về tâm lý, thái độ thù nghịch, gây hấn, mất nhân cách. Một số trường hợp, các phản ứng phụ này xuất hiện trong vòng vài tuần sau khi bắt đầu điều trị.

Tự vẫn: Khả năng dẫn tới cố tình tự tử là một biểu hiện của bệnh trầm cảm và vẫn có thể tồn tại kể cả khi bệnh đã thuyên giảm. Do vậy, với các bệnh nhân có nguy cơ cao cần được giám sát chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị và nếu cần thiết phải cho bệnh nhân nhập viện để theo dõi. Nhằm giảm nguy cơ quá liều, chỉ nên kê một lượng tối thiểu đồng thời phải giám sát tốt bệnh nhân. Do mỗi

PHARMAPAR

(Paroxetine Hydrochloride 20mg)

Chỉ định cho trường hợp

Điều trị trầm cảm & rối loạn lo âu tổng quát

liên hệ về bệnh học mật thiết, cũng phải thận trọng khi điều trị cho các bệnh nhân bị các rối loạn tâm thần khác tương tự như trầm cảm.

Động kinh: Cũng giống như các thuốc chống trầm cảm khác, cần thận trọng khi sử dụng paroxetine cho các bệnh nhân bị động kinh.

Co giật: Trong các thử nghiệm lâm sàng, tổng số trường hợp bệnh nhân dùng paroxetine bị co giật là 0,15%. Tuy nhiên, các bệnh nhân có tiền sử co giật không tham gia vào thử nghiệm này. Do vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử co giật. Nên ngưng thuốc nếu phát hiện thấy bệnh nhân bị co giật.

Kích thích hưng cảm/hưng cảm nhẹ: Trong các thử nghiệm lâm sàng điều trị bằng paroxetine cho bệnh nhân bị trầm cảm, gần 1% trong số này bị hưng cảm. Nếu coi bệnh rối loạn lưỡng đĩnh là một phân nhóm của hưng cảm thì tổng số bệnh nhân bị hưng cảm là 2%. Tương tự như các thuốc SSRI khác, cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử bị hưng cảm.

Sự nguy hiểm đối với nghề nghiệp: Mặc dù thuốc không có tác dụng an thần hay ảnh hưởng tới thần kinh vận động trong các thử nghiệm có đối chứng placebo ở người khoẻ mạnh, nên khuyên bệnh nhân tránh lái xe hay vận hành máy móc trừ khi chắc chắn rằng thuốc không gây ra cho bệnh nhân những tác dụng phụ ảnh hưởng tới hoạt động của họ.

Dùng thuốc ở người già: Nồng độ thuốc trong máu và thời gian bán thải thải trừ của thuốc ở người già cao hơn so với người trẻ tuổi. Nên dùng thuốc cho người lớn tuổi với liều khởi đầu và duy trì thấp nhất có tác dụng.

Dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận: Các nghiên cứu dược động học của thuốc dùng đơn liều ở các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận cho thấy nồng độ thuốc trong máu tăng lên ở nhóm bệnh nhân này mặc dù thuốc thải trừ chủ yếu qua gan. Do vậy, cần thận trọng và giảm xuống liều tối thiểu cho các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

Dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan: Các nghiên cứu dược động học của thuốc ở các bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan cho thấy, thời gian bán thải thải trừ kéo dài và nồng độ thuốc trong máu tăng ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan. Do vậy, cần thận trọng và dùng với liều tối thiểu cho các bệnh nhân này.

Hạ natri máu: Một số trường hợp, chủ yếu là người già, bị hạ natri máu khi dùng paroxetine nhưng trở lại bình thường sau khi ngưng thuốc. Đôi khi hạ natri máu xảy ra ở bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc bị mất dịch.

Chảy máu bất thường: Một số trường hợp bị xuất huyết bất thường (chủ yếu là bầm máu) khi dùng paroxetine, trong đó có cả trường hợp bị rối loạn kết dính tiểu cầu. Mỗi liên hệ giữa hiện tượng này và việc dùng paroxetine chưa rõ ràng, hiện tượng rối loạn kết dính tiểu cầu có thể do thiếu hụt serotonin ở tiểu cầu gây ra. Xuất huyết da và niêm mạc cũng gặp khi điều trị bằng paroxetine. Do vậy, cần thận trọng khi dùng paroxetine đồng thời với thuốc tăng nguy cơ xuất huyết (như thuốc chống đông, kháng viêm không steroid và ASA) và ở bệnh nhân dễ chảy máu hoặc có yếu tố nguy cơ dẫn tới chảy máu.

Tăng nhãn áp: Cũng như các thuốc SSRI khác, paroxetine đôi khi gây giãn đồng tử nên phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị glaucom góc hẹp.

Hội chứng an thần kinh ác tính: Cũng tương tự như các thuốc SSRI khác, cần thận trọng khi dùng paroxetine với các thuốc an thần do một số trường hợp mắc hội chứng này khi dùng kết hợp 2 thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mặc dù không thấy thuốc gây quái thai hay độc với bào thai trong các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm nhưng tính an toàn của paroxetine đối với phụ nữ mang thai chưa được xác lập. Không nên dùng paroxetine cho phụ nữ có thai trừ khi tác dụng của thuốc mang lại lớn hơn hậu quả do nó gây ra cho bào thai.

Nồng độ paroxetine trong sữa mẹ tương đương với nồng độ của thuốc trong máu. Phụ nữ không nên cho con bú trong khi dùng paroxetine trừ khi bác sỹ điều trị thấy cho trẻ bú mẹ là cần thiết; trong trường hợp đó trẻ cần phải được giám sát chặt chẽ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân dùng paroxetine cần thận trọng khi lái xe hoặc thực hiện các thao tác nguy hiểm trừ khi chắc chắn việc điều trị không gây tác động xấu tới việc làm của bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc ức chế MAO.

Thioridazine (Xem Chống chỉ định).

Các thuốc chuyển hoá bằng CYP 450 IID6: Giống như một số thuốc SSRI, paroxetine ức chế đặc hiệu men CYP 450 IID6 - men tham gia phân huỷ thuốc của debrisoquine và sparteine. Hiện chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng phối hợp paroxetine với các thuốc được chuyển hoá qua Cyp IID6 nhưng cần giảm liều của cả paroxetine và thuốc dùng phối hợp. Các thuốc chuyển hoá qua Cyp IID6 bao gồm: Một số thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như nortriptyline, amitriptyline, imipramine và desipramine), các thuốc SSRI (như fluoxetine), thuốc an thần dẫn chất phenothiazine (như perphenazine) và thuốc chống loạn nhịp nhóm 1C (như propafenone và flecainide) và metoprolol.

Các thuốc serotonergic: Cũng như các thuốc SSRI khác, việc dùng đồng thời với thuốc serotonergic (như thuốc ức chế MAO, L-tryptophan) sẽ bị các tác dụng phụ liên quan tới 5-HT (Hội chứng serotonergic).

Thuốc ức chế/kích thích men chuyển: Chuyển hoá và động học của paroxetine có thể bị ảnh hưởng bởi thuốc ức chế hoặc kích thích men chuyển. Nồng độ ở trạng thái ổn định của paroxetine (liều 30mg/ngày) tăng lên khoảng 50% khi dùng đồng thời với cimetidine - một thuốc có khả năng ức chế men chuyển - với liều 300mg, 3 lần/ngày ở trạng thái ổn định. Nên giảm liều paroxetine tới mức thấp nhất khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển.

Tryptophan có thể được chuyển hoá thành serotonin. Do vậy việc dùng đồng thời paroxetine với tryptophan có thể làm tăng các tác dụng phụ như đau đầu, buồn nôn, ra mồ hôi và hoa mắt/chóng mặt cũng như hội chứng serotonergic. Do vậy, không khuyến cáo dùng phối hợp paroxetine với tryptophan.

Thuốc kháng cholinergic: Paroxetine làm tăng đáng kể sinh khả dụng của procyclidine. Nên giảm liều của procyclidine nếu xuất hiện tác dụng kháng cholinergic.

Các thuốc gắn kết nhiều với protein huyết tương: Paroxetine gắn kết nhiều với protein huyết tương nên khi dùng đồng thời với thuốc khác cũng gắn kết nhiều với protein huyết tương sẽ làm tăng nồng độ của một trong hai thuốc ở dạng tự do nên làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng phụ. Trong nghiên cứu trên bệnh nhân bị trầm cảm đã điều trị ổn định bằng lithium người ta không thấy tương tác giữa paroxetine và lithium. Tuy nhiên, do kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế, nên cần thận trọng khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

Sumatriptan: Một số ít báo cáo hậu marketing về trường hợp một số bệnh nhân bị mệt mỏi, hiện tượng tăng phản xạ và bất phối hợp khi dùng đồng thời thuốc SSRI và thuốc chủ vận 5-HT1 như sumatriptan. Trong trường hợp cần thiết phải dùng đồng thời thuốc

Handwritten signature and date: 15/01/2016

HAR
V PH
DI
HÀNI
CHÍ I
★

PHARMAPAR

(Paroxetine Hydrochloride 20mg)

Chỉ định cho trường hợp

Điều trị trầm cảm & rối loạn lo âu tổng quát

Handwritten signature and date: 18/01/2016

SSRI (như fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline) với sumatriptan hay các thuốc chủ vận thụ thể 5-HT1 khác, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ tránh các tác dụng phụ có thể xảy ra.

Theophylline: Các báo cáo đã ghi nhận nồng độ của theophylline tăng khi dùng cùng với paroxetine. Do tương tác này chưa được nghiên cứu một cách đầy đủ nên cần phải kiểm tra nồng độ theophylline trong máu khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

TÁC DỤNG PHỤ:

Các tác dụng phụ thường gặp: Buồn nôn, buồn ngủ, ra mồ hôi, run, suy nhược, chóng mặt, khô miệng, mất ngủ, táo bón, tiêu chảy, giảm cảm giác thèm ăn, và giảm ham muốn tình dục ở nam.

Các tác dụng phụ đến tối phải ngưng dùng thuốc: Suy nhược, đau đầu, buồn nôn, buồn ngủ, mất ngủ, kích động, run, chóng mặt, táo bón, liệt dương, rối loạn xuất tinh, ra mồ hôi và tiêu chảy.

Các tác dụng phụ xảy ra sau khi ngưng hoặc giảm liều điều trị: Những giấc mơ bất thường, dị cảm và chóng mặt. Phần lớn các tác dụng phụ này thường từ nhẹ tới trung bình và không cần phải có can thiệp y tế. Các báo cáo ghi nhận các trường hợp bị tác dụng phụ khi ngưng điều trị (đặc biệt là khi dừng đột ngột) bao gồm: chóng mặt, rối loạn cảm giác (bao gồm dị cảm và điện giật), kích động/bối rối, lo lắng, buồn nôn, nôn, ra mồ hôi, đau đầu, và rối loạn giấc ngủ. Các tác dụng phụ này thường tự khỏi.

Rối loạn sinh dục nam và nữ khi dùng thuốc SSRI: Một số bệnh nhân khi điều trị bằng paroxetine mắc chứng cương dương vật. Tác dụng phụ này sẽ khỏi không để lại di chứng với những trường hợp biết trước kết quả.

Toàn thân: Thường gặp: Khó chịu, đau. Ít gặp: Phản ứng dị ứng, rung mình, phù mắt, nhiễm trùng, nhiễm nấm Candida, đau cổ. Hiếm gặp: Bất thường ở các kết quả xét nghiệm, abscess, hội chứng adrenergic, viêm tế bào, ớn lạnh và sốt, u nang, thoát vị, cổ tĩnh uống quá liều, cứng cổ, đau xương chậu, viêm phúc mạc, đau dưới xương ức, nhiễm khuẩn huyết và ung thư.

Hệ tim mạch: Thường gặp: Cao huyết áp, ngất, nhịp nhanh. Ít gặp: Rối loạn dẫn truyền thần kinh tim, điện tâm đồ; hạ huyết áp, đau nửa đầu, ngoại tâm thu thất. Hiếm gặp: Đau thắt ngực, loạn nhịp, nhịp nhanh nhĩ, rung nhĩ, phong bế bó nhánh, thiếu máu não cục bộ, tai biến mạch não, bất thường mạch não, suy tim sung huyết, ngoại tâm thu, cung lượng tim thấp, nhồi máu cơ tim, thiếu máu cục bộ cơ tim, nhợt nhạt, viêm tĩnh mạch, tắc nghẽn phổi, loạn nhịp trên thất, huyết khối, giãn tĩnh mạch, bất thường về mạch máu, đau đầu do vận mạch.

Da liễu: Thường gặp: Ngứa. Ít gặp: Viêm nang lông, rụng tóc, khô da, bầm da, eczema, mụn nhọt, herpes simplex, mày đay. Hiếm gặp: Phù mạch, viêm da tiếp xúc, ban đỏ nốt, viêm da tróc vảy, herpes zoster, ban-sần, nhạy cảm với ánh sáng, đổi màu da, ung thư da, rộp da, giảm tiết mồ hôi.

Nội tiết: Hiếm gặp: Tiểu đường, giảm khả năng sinh sản ở nữ, bướu cổ, cường giáp trạng, nhược giáp trạng, viêm tuyến giáp.

Hệ tiêu hoá: Thường gặp: Buồn nôn và nôn. Ít gặp: Nghiến răng lúc ngủ, khó nuốt, ợ chua, viêm dạ dày - ruột, viêm lưỡi, tăng tiết nước bọt, bất thường kết quả xét nghiệm chức năng gan, ung thư miệng, nôn và tiêu chảy, xuất huyết trực tràng. Hiếm gặp: Viêm loét đường miệng, phân có máu, chứng cường ăn vô độ, viêm ruột kết, viêm tá tràng, viêm thực quản, phân đóng chặt, ỉa đùn, viêm dạ dày, viêm lợi, viêm gan, nôn ra máu, viêm hồi tràng, tắc ruột, phân đen, loét đường tiêu hoá, sung tuyến nước bọt, viêm tuyến nước bọt, viêm dạ dày, phù lưỡi, sâu răng.

Máu và bạch huyết: Ít gặp: Thiếu máu, giảm bạch cầu, sưng hạch bạch huyết, ban xuất huyết, bất thường về bạch cầu. Hiếm gặp: Chảy máu bất thường, kéo thời gian chảy máu ở da và niêm mạc (đặc biệt là bầm máu), tăng tế bào ưa eosin, thiếu máu do thiếu sắt, tăng bạch cầu, phù bạch huyết, tăng lympho bào, thiếu máu tiểu hồng cầu, tăng bạch cầu đơn nhân, thiếu máu giảm hồng cầu bình thường, giảm tiểu cầu.

Chuyển hoá và dinh dưỡng: Thường gặp: Tăng hoặc giảm cân. Ít gặp: Phù, tăng đường huyết, phù ngoại vi, khát. Hiếm gặp: tăng phosphatase kiềm, tăng bilirubin máu, suy nhược, mất nước, gout, tăng cholesterol máu, hạ calci huyết, hạ đường huyết, hạ kali huyết, hạ natri huyết (chủ yếu ở người già) đôi khi do hormon chống bài niệu không đủ, tăng nitơ tự do, béo phì, tăng SGOT và SGPT.

Hệ cơ xương: Ít gặp: Đau khớp, viêm khớp, dễ gãy xương do chấn thương. Hiếm gặp: thoái hoá khớp, bệnh về xương, viêm túi thanh mạc, bệnh về sụn, bệnh cơ, loãng xương, tetany.

Hệ thần kinh: Thường gặp: kích thích thần kinh trung ương, khó tập chung, trầm cảm, không ổn định tâm lý, chóng mặt. Ít gặp: mất vận động, thèm rượu, mất trí nhớ, mất điều hoà, co giật, mất nhân cách, ảo giác, chứng tăng động, tăng trương lực cơ, bất phối hợp, mất cảm xúc, hưng cảm, hoang tưởng đoán nhận, bất thường trong suy nghĩ, rối loạn xúc giác. Hiếm gặp: Bất thường về điện não đồ, dáng đi, phản ứng phản xạ hội, phù não, chứng múa giật, cảm giác kiến bò quanh miệng, lẩn, mê sảng, hoang tưởng, nhìn đôi, lệ thuộc thuốc, loạn vận ngôn, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ, sáng khoái, co cơ cục bộ, động kinh cơn lớn, thù địch, tăng cảm giác đau, giảm vận động, hysteri, tăng ham muốn tình dục, rối loạn hoang sợ, viêm màng não, viêm cột sống, đau giầy thần kinh, thoái hoá dây thần kinh, rung giật nhãn cầu, loạn thần, tăng phải xạ, trạng thái bán mê, vẹo cổ, hội chứng rút thuốc.

Hệ hô hấp: Thường gặp: Ho, viêm mũi. Ít gặp: Hen, viêm phổi, khó thở, chảy máu cam, tăng thông khí, viêm phế quản, viêm xoang, cúm. Hiếm gặp: Nấc, xơ phổi, nhiều đờm dãi, thở khò khè, rối loạn khí quản, thay đổi giọng nói. Giác quan: Ít gặp: Rối loạn điều tiết của mắt, viêm kết mạc, đau tai, đau mắt, giãn đồng tử, viêm tai giữa, ù tai. Hiếm gặp: Giảm thị lực, đục thủy tinh thể đặc trưng, phù kết mạc, tổn thương đồng tử, loét đồng tử, lồi mắt, chảy máu mắt, glaucome cấp, viêm tai ngoài, sợ ánh sáng, xuất huyết võng mạc, mất vị giác, đồng tử không đều, điếc, viêm kết - giác mạc.

Hệ tiết niệu - sinh dục: Ít gặp: Xảy thai, đau ngực, mắt kính, viêm bàng quang, đau bụng kinh, khó tiểu, rong kinh, tiểu đêm, đa niệu, đái dầm, tiểu giắt, nhiễm trùng đường niệu, viêm âm đạo. Hiếm gặp: Teo vú, bệnh cổ tử cung, nội mạc tử cung, tiết sữa ở nữ, tiểu ra máu, sỏi thận, rối loạn chức năng thận, đau thận, viêm vú, viêm thận, giảm bài tiết nước tiểu, viêm vòi trứng, viêm niệu đạo, ngưng sản xuất tinh trùng, bất thường về đường niệu, khối u dạ con, nhiễm nấm Candida âm đạo.

QUÁ LIỀU:

Bệnh nhân nói chung thường hồi phục mà không để lại biến chứng nguy hiểm thậm chí khi dùng tới 2000mg paroxetine. Các triệu chứng quá liều thuốc bao gồm hôn mê hoặc thay đổi điện tâm đồ và rất ít khi gây nguy hiểm tới tính mạng nhưng thường gặp khi dùng phối hợp paroxetine với các thuốc hướng thần, có hay không uống rượu. Ngoài các triệu chứng liệt kê trong phần "Tác dụng không mong muốn", các tác dụng phụ sau xảy ra khi dùng quá liều paroxetine: Buồn nôn, giãn đồng tử, sốt, thay đổi huyết áp, đau đầu, co cơ, kích động, lo lắng và nhịp nhanh.

Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Việc điều trị tiến hành tương tự như trong trường hợp quá liều các thuốc chống trầm cảm khác. Cần phải duy trì hô hấp, đảm bảo cung cấp đủ oxy và thông thoáng cho bệnh nhân. Nếu cần, làm rỗng dạ dày bằng gây nôn, rửa dạ dày hoặc cả hai cách. Sau đó, cho bệnh nhân uống từ 20 tới 30 gr than hoạt từ 4 tới 6 giờ trong vòng 24 giờ sau khi uống quá liều. Cần kiểm tra điện tâm đồ và kiểm tra chức năng tim để phòng bất thường xảy ra. Tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ và thường xuyên kiểm tra các

PHARMAPAR

(Paroxetine Hydrochloride 20mg)

Chỉ định cho trường hợp

Điều trị trầm cảm & rối loạn lo âu tổng quát

dấu hiệu sinh tồn. Các biện pháp thẩm phân máu, lợi niệu hoặc thay máu có lẽ không mang lại kết quả do thể tích phân bố của thuốc lớn và thuốc liên kết nhiều với protein.

Cần đặc biệt lưu ý tới bệnh nhân đang dùng hoặc gần đây dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng do có thể vô tình hoặc cố ý uống quá liều thuốc. Trong các trường hợp như vậy, có thể xảy ra tích lũy thuốc mẹ và chất chuyển hoá làm tăng nguy cơ các di chứng và cần nhiều thời gian hơn cho chăm sóc y tế. Để kiểm soát quá liều, cần lưu ý khi dùng nhiều thuốc.

Handwritten signature and date: 18/01/2016

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược động học của thuốc trên người:

Thuốc hấp thu tốt sau khi uống. Do thuốc phân bố nhiều ở mô nên chỉ khoảng dưới 1% tổng lượng thuốc trong cơ thể được tìm thấy trong tuần hoàn chung.

Paroxetine được chuyển hoá cả qua gan vòng đầu và bằng các đường chuyển hoá chung. Chuyển hoá vòng đầu qua gan là chủ yếu nhưng có thể một phần bị bão hoà nên làm tăng sinh khả dụng của thuốc khi dùng đa liều. Thuốc một phần được chuyển hoá qua enzym Cytochrom P450 IID6. Sự bão hoà enzym ở liều điều trị có thể giải thích cho hiện tượng bất tuyến tính các thông số dược động học của paroxetine khi tăng liều và kéo dài thời gian điều trị bằng paroxetine. Vai trò của enzym này trong chuyển hoá của paroxetine giúp ta có thể xác định tương tác thuốc - thuốc (Xem Cảnh báo). Trong cơ thể, thuốc chủ yếu bị oxi hoá thành hợp chất trung gian catechol sau đó chuyển thành dạng liên hợp glucuronide và sulphate phân cực mạnh. Khả năng ức chế tái thu nhận 5-HT ở synap thần kinh não chuột của các chất chuyển hoá liên hợp glucuronide và sulphate của paroxetine có hoạt tính yếu hơn paroxetine tương ứng gần 10.000 và 3.000 lần. Khoảng 64% lượng paroxetine liều uống thải trừ qua thận và khoảng 36% thải trừ qua phân. Dưới 2% lượng thuốc tìm thấy ở nguyên trạng.

Sau khi uống liều đơn hoặc đa liều paroxetine từ 20mg tới 50mg, thời gian bán thải trung bình của thuốc ở người bình thường khoảng 24 giờ, mặc dù kết quả báo cáo là từ 3 tới 65 giờ. Cả tỷ lệ hấp thu và thời gian bán thải thải trừ của thuốc không phụ thuộc vào liều dùng. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định đạt được sau 7 tới 14 ngày. Không có tương quan giữa nồng độ thuốc trong máu và hiệu quả điều trị hay tỷ lệ gặp phản ứng phụ của thuốc. Cũng không có liên hệ rõ ràng giữa liều dùng ở mức trên 20mg/ngày với tác dụng chống trầm cảm của thuốc. So sánh dùng liều cố định của paroxetine với placebo trong điều trị trầm cảm, rối loạn hoảng sợ, rối loạn lo âu tổng quát và rối loạn stress sau chấn thương cho thấy một số tác dụng phụ của thuốc xảy ra tùy thuộc vào mức liều dùng.

Bảng 1: Các thông số dược động học của paroxetine ở trạng thái ổn định sau khi uống liều 20mg/ngày (trung bình và khoảng dao động)

	Người khoẻ mạnh (n=22)	Người lớn tuổi (n=22)	Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan (n=10)
C _{max} ^{ss} (ng/mL)	41 (12-90)	87 (18-154)	87 (11-147)
T _{max} ^{ss} (giờ)	5.0 (3-7)	5.0 (1-10)	6.4 (2-11)
C _{min} ^{ss} (ng/mL)	21 (4-51)	58 (9-127)	66 (7-128)
AUC ^{ss} (ng.giờ/mL)	660 (179-1436)	1580 (221-3286)	1720 (194-3283)
T _{1/2} (giờ)	19 (8 - 43)	31 (13 - 92)	66 (17 - 152)

Bảng 2: Thông số dược động học của paroxetine ở người bình thường và người bị suy giảm chức năng thận với liều 30mg

	Bệnh nhân suy giảm chức thận nặng (n=6)	Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nhẹ (n=6)	Người khoẻ mạnh bình thường (n=6)
C _{max} (ng/mL)	46.2 (35.9 - 56.7)	36 (3.6 - 59.4)	19.8 (1.4 - 54.8)
T _{max} (giờ)	6.5 (4.0 - 11.0)	4.8 (1.5 - 9.0)	4.3 (1-7)
AUC _∞ (ng.giờ/mL)	2046 (605 - 3695)	1053 (48 - 2087)	574 (21 - 2196)
T _{1/2} (giờ)	29.7 (10.9 - 54.8)	18.3 (11.2 - 32.0)	17.3 (9.6 - 25.1)

Ghi chú:

C: nồng độ; T_{max}: thời gian đạt nồng độ đỉnh; AUC: Diện tích dưới đường cong trong khoảng liều dùng (24 giờ) ở trạng thái ổn định;

AUC_∞: Diện tích dưới đường cong ở vô cực; ss: Trạng thái ổn định;

a: Thanh thải creatinine từ 13 - 27mL/phút; b: Thanh thải creatinine từ 32 - 46mL/phút; c: Thanh thải creatinine trên 100mL/phút.



PHARMAPAR

(Paroxetine Hydrochloride 20mg)

Chỉ định cho trường hợp

Điều trị trầm cảm & rối loạn lo âu tổng quát

Các đặc tính dược lực học:

Paroxetine là thuốc có khả năng ức chế chọn lọc tái thu nhập serotonin (5-HT). Thuốc dùng để điều trị trầm cảm; hội chứng loạn thần kinh ám ảnh; rối loạn hoảng sợ; rối loạn lo âu xã hội; rối loạn lo âu tổng quát và rối loạn stress sau chấn thương. Paroxetine là dẫn chất của phenylpiperidine nhưng cấu trúc hoá học không giống như các thuốc chống trầm cảm 3 hoặc 4 vòng. Trong các nghiên cứu về sự liên kết thụ thể, paroxetine không có ái lực mạnh với thụ thể adrenergic (?1, ?2, ?); dopaminergic; serotonergic (5-HT1, 5-HT2) hoặc histaminergic ở màng não chuột. Thuốc cũng có ái lực yếu với thụ thể muscarinic. Chất chuyển hoá chính của paroxetine không có hoạt tính sinh học.

THÔNG TIN THUỐC

TƯƠNG KÝ:

Không ghi nhận

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN:

Nhiệt độ 4°C - 30°C.

TRÌNH BÀY:

Chai HDPE 100 viên/chai,
Hộp/1 vỉ x 30 viên.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: USP

LƯU Ý:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay của trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nhà sản xuất:

PHARMASCIENCE INC.

6111 Avenue Royalmount., Suit 100,
Montreal (Quebec), H4P 2T4, Canada
Tel: +514 340 9800
Fax: +514 340 9920

Handwritten signature and date:
18/01/2016

tadaTM
Pharmaceuticals

Tiếp thị và phân phối bởi:

**Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Ta Da
TADA PHARMA**

44a Đinh Công Tráng, Quận 1, Tp.HCM

Tel: 08.6264 2241

Fax: 08.6264 2235

Email: info@tadapharma.vn

www.tadapharma.vn



Mọi chi tiết xin vui lòng liên hệ:

VPĐD PHARMASCIENCE Inc.

Lầu 17, Tòa nhà Nam Á, 201-203 Cách Mạng Tháng 8,
Phường 4, Quận 3, Tp.HCM, Việt Nam

Tel: 08.3832 9847/08.3832 9848

Fax: 08.3832 9849

www.pharmascience.com