https://nhathuocngocanh.com/

CN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

30971 (2)

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
RICHPOVINE

VD-29137-18

395/160

Ngày 22. tháng 08. năm 2017
GIÁM ĐỐC

M.S.C.N: 0301427564-065-C.T.C.P
CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM
Q.BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

18-2017

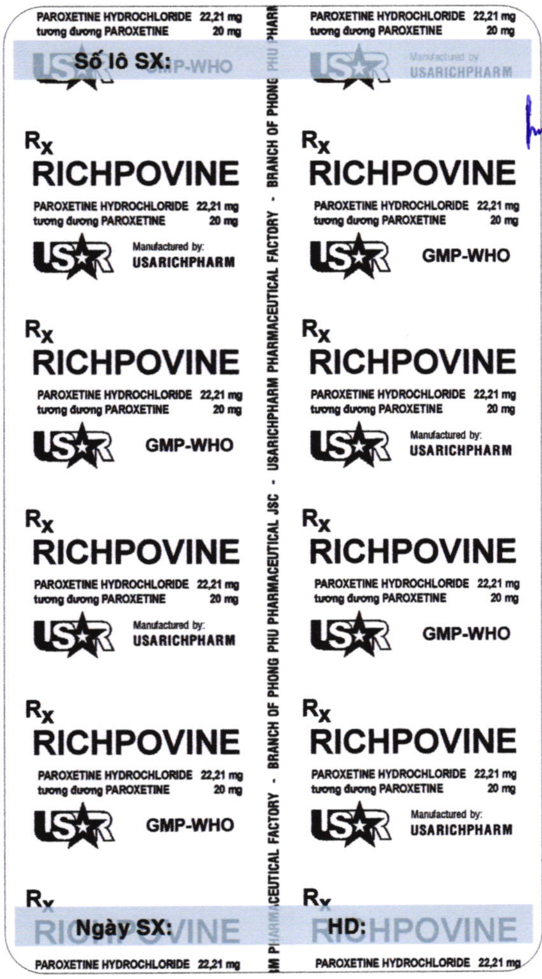
DS. Hồ Vinh Hiển

https://nhathuocngocanh.com/

CN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
RICHPOVINE



Ngày 22 tháng 08 năm 2017
GIÁM ĐỐC

M.S.C.N: 0301425564-065-C.T.C.P
CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM
Q.BÌNH TÂN-T.P HỒ CHÍ MINH

DS. Hồ Vinh Hiển

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

RICHPOVINE

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

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

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Paroxetine hydrochloride ..... 22,21 mg

(Tương ứng Paroxetine ..... 20 mg)

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Magnesi stearat, Silicon dioxid, Natri croscarmellose, Hydroxypropyl methycellulose, Polyethylene glycol 6000, Titan dioxid, Talc.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình oval, màu trắng, trên một mặt viên có một vạch nằm giữa, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị trầm cảm

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD).

Tình trạng hoảng loạn có hay không kèm theo chứng sợ khoảng trống.

Rối loạn lo âu xã hội/ Ám ảnh sợ xã hội.

Rối loạn lo âu toàn thể.

Rối loạn sau chấn thương tâm lý.

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

Cách dùng: Paroxetin thường được dùng theo đường uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu, nhưng nên uống cùng thức ăn để giảm thiểu ADR trên đường tiêu hóa. Phải nuốt, không nhai viên giải phóng kéo dài. Viên thông thường paroxetin hydraoclorid và paroxetin mesylat không tương đương sinh học nên liều dùng được tính theo paroxetin.

Liều dùng:

Điều trị trầm cảm ở 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. Tình trạng ở những bệnh nhân bắt đầu cải thiện sau 1 tuần, và trở nên rõ ràng hơn từ tuần thứ 2 của liệu trình điều trị. Như các thuốc chống trầm cảm khác, liều dùng nên được xem xét và điều chỉnh trong vòng 3 – 4 tuần khi bắt đầu điều trị khi cần thiết và được đánh giá lâm sàng. Ở một số bệnh nhân không đáp ứng đủ với liều dùng 20 mg/ ngày, có thể tăng liều dần dần mỗi 10 mg/ ngày lên đến liều tối đa là 50 mg/ ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. 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 một thời gian đủ, ít nhất 6 tháng.

Điều trị chứng ám ảnh cưỡng bức ở người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 20mg/ ngày. Nếu không đỡ, có thể tăng thêm 10 mg cách nhau ít nhất một tuần cho tới liều khuyến cáo là 40 mg/

https://nhathuocngocanh.com/

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 10mg/ ngày hoặc 12,5 mg, uống 1 lần vào buổi sáng. Sau ít nhất 1 tuần điều trị có thể tăng liều lên 10 mg/ngày hoặc 12,5 mg, cho tới liều điều trị được khuyến cáo 40 mg/ngày hoặc 50 mg/ngày. Hiệu quả của thuốc đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng dùng 10 – 60 mg/ngày hoặc 12,5 – 75 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 liều khuyến cáo là 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 là 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.

Rối loạn sau chấn thương tâm lý ở người lớn: Liều khuyến cáo là 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.

Bệnh nhân cao tuổi: Liều ban đầu 10 mg/ngày hoặc 12,5 mg, uống 1 lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, có thể tăng liều tối đa 40 mg/ngày hoặc 50 mg/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên (7-17 tuổi): Các thử nghiệm lâm sàng đã quan sát thấy xuất hiện nguy cơ tự tử và kích động khi sử dụng paroxetin ở trẻ em và thanh thiếu niên, đồng thời hiệu quả điều trị vẫn chưa được chứng minh đầy đủ. Do đó, khuyến cáo không sử dụng paroxetin đối với trẻ em và thanh thiếu niên.

Bệnh nhân suy thận/ gan: Liều ban đầu 10 mg/ngày hoặc 12,5 mg uống một lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, có thể tăng liều tối đa 40 mg/ngày hoặc 50 mg/ngày

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

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với paroxetin hay với bất kỳ thành phần nào 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.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

7. Tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc?

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 tình dục.

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

Mắt: Mờ mắt.

Da: Đổ mồ hôi.

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

Chuyển hóa: Tăng nồng độ cholesterol.

https://nhathuocngocanh.com/

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 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: Giãn đồng tử.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

Tuần hoàn: Giảm tiểu cầu, nhịp tim chậm.

TKTW: Hưng 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: Dát sần, phát ban da, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng chung với những thuốc hoặc thực phẩm gì?

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. Paroxetn ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P_{450}2D6. 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 giải 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 thầy thuốc khuyên nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với paroxetin.

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

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.

https://nhathuocngocanh.com/

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

Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

11. Dấu hiệu (triệu chứng) khi dùng quá liều?

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.

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

Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể cho dùng than hoạt và sorbitol. Duy trì hô hấp, hoạt động tim và thân nhiệt. Nếu cần, dùng thuốc chống co giật như diazepam. Các biện pháp thẩm phân máu, lợi niệu bắt buộc hoặc thay máu có lẽ không có hiệu quả do thể tích phân bố lớn và thuốc liên kết nhiều với protein.

13. Những điều thận trọng khi sử dụng thuốc này?

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 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.

Phụ nữ có 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, tím tái, ngưng thở, co giật, hạ đường huyết, liên tục khóc, rối loạn giác 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.

Phụ nữ 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 bà mẹ cho con bú hoặc cần khuyên bà mẹ không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

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

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

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.

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

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

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của nhà sản xuất:

Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ - NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

17. Ngày xem xét, sửa đổi lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học :

a) Dược lực học :

Nhóm điều trị : Thuốc chống trầm cảm – Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc.

Mã ATC: N06AB05.

Cơ chế tác dụng:

Paroxetin, dẫn xuất của phenylpiperidin, là 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, sertralin, 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 α_1-adrenergic 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, đái tháo đường. Vì vậy, nguy cơ tác dụng phụ do kháng cholinergic (khô miệng, mở mắt, bí tiểu, táo bón), chẹn kênh α_1-adrenergic (hạ huyết áp tư thế đứng) hoặc kháng histamin (buồn ngủ) ít gặp khi sử dụng điều trị bằng paroxetin.

b) 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. Thức ăn không 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%. Thể tích phân bố rất dao động, tuy chưa xác định được ở người, nhưng ở động vật khoảng từ 3 – 28 lit/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

https://nhathuocngocanh.com/

glucuronic để thải trừ qua phân (khoảng 36%) và nước tiểu (62%). Một phần nhỏ 2% paroxetin không 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 Cl_{cr} từ 30 – 60 ml/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.

2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

a) Chỉ định:

Điều trị trầm cảm

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD).

Tình trạng hoảng loạn có hay không kèm theo chứng sợ khoảng trống.

Rối loạn lo âu xã hội/ Ám ảnh sợ xã hội.

Rối loạn lo âu toàn thể.

Rối loạn sau chấn thương tâm lý.

b) Liều dùng – Cách dùng:

Cách dùng: Paroxetin thường được dùng theo đường uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu, nhưng nên uống cùng thức ăn để giảm thiểu ADR trên đường tiêu hóa. Phải nuốt, không nhai viên giải phóng kéo dài. Viên thông thường paroxetin hydraoclorid và paroxetin mesylat không tương đương sinh học nên liều dùng được tính theo paroxetin.

Liều dùng:

Điều trị trầm cảm ở người lớn: Liều bắt đầu thường dùng là 20 mg/ ngày. Liều duy trì được thay đổi theo đáp ứng lâm sàng của mỗi người. Tình trạng ở những bệnh nhân bắt đầu cải thiện sau 1 tuần, và trở nên rõ ràng hơn từ tuần thứ 2 của liệu trình điều trị. Như các thuốc chống trầm cảm khác, liều dùng nên được xem xét và điều chỉnh trong vòng 3 – 4 tuần khi bắt đầu điều trị khi cần thiết và được đánh giá lâm sàng. Ở một số bệnh nhân không đáp ứng đủ với liều dùng 20 mg/ ngày, có thể tăng liều dần dần mỗi 10 mg/ ngày lên đến liều tối đa là 50 mg/ ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Thông thường sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đư, do vậy không nên tăng quá liều quy định. Người bệnh trầm cảm phải được điều trị trong một thời gian đủ, ít nhất 6 tháng.

Điều trị chứng ám ảnh cưỡng bức ở người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 20mg/ ngày. Nếu không đỡ có thể tăng thêm 10 mg cách nhau ít nhất một tuần cho tới liều khuyến cáo là 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 10mg/ ngày hoặc 12,5 mg, uống 1 lần vào buổi sáng. Sau ít nhất 1 tuần điều trị có thể tăng liều lên 10 mg/ngày hoặc 12,5 mg, cho tới liều điều trị được khuyến cáo 40 mg/ngày hoặc 50 mg/ngày. Hiệu quả của thuốc đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng dùng 10 – 60 mg/ngày hoặc 12,5 – 75 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 liều khuyến cáo là 20 mg/ ngày, sau đó tăng mỗi tuần lên 10 mg, đến 60 mg/ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

Điều trị rối loạn lo âu ở người lớn: Liều khuyến cáo là 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.

Rối loạn sau chấn thương tâm lý ở người lớn: Liều khuyến cáo là 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.

Rối loạn tâm thần trước hành kinh: Liều bắt đầu 12,5 mg/ngày, uống vào buổi sáng. Sau ít nhất 1 tuần có thể tăng liều đến 25 mg/ngày. Trong thử nghiệm lâm sàng, liều 12,5 mg/ngày đều có hiệu quả chứng minh. Cần định kỳ đánh giá lại liệu pháp.

Bệnh nhân cao tuổi: Liều ban đầu 10 mg/ngày hoặc 12,5 mg, uống 1 lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, có thể tăng liều tối đa 40 mg/ngày hoặc 50 mg/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên (7-17 tuổi): Các thử nghiệm lâm sàng đã quan sát thấy xuất hiện nguy cơ tự tử và kích động khi sử dụng paroxetin ở trẻ em và thanh thiếu niên, đồng thời hiệu quả điều trị vẫn chưa được chứng minh đầy đủ. Do đó, khuyến cáo không sử dụng paroxetin đối với trẻ em và thanh thiếu niên.

Bệnh nhân suy thận/ gan: Liều ban đầu 10 mg/ngày hoặc 12,5 mg uống một lần vào buổi sáng. Nếu không đỡ, có thể tăng liều tối đa 40 mg/ngày hoặc 50 mg/ngày

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

c) Chống chỉ định:

Quá mẫn với paroxetin hay với bất kỳ thành phần nào 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.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

3. Các trường hợp cần 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 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.

Phụ nữ có 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

https://nhathuocngocanh.com/

triệu chứng như suy hô hấp, tím tái, ngưng thở, co giật, hạ đường huyết, liên tục khóc, rối loạn giác 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.

Phụ nữ 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 bà mẹ cho con bú hoặc cần khuyên bà mẹ không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

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

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

4. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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. Paroxetn ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P_{450}2D6. 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 giải 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 thầy thuốc khuyên nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với paroxetin.

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

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.

5. 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 tình dục.

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

Mắt: Mờ mắt.

Da: Đổ mồ hôi.

https://nhathuocngocanh.com/

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 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: Giãn đồng tử.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

Tuần hoàn: Giảm tiểu cầu, nhịp tim chậm.

TKTW: Hưng 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: Dát sần, phát ban da, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

6. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng:

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.

Xử trí:

Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể cho dùng than hoạt và sorbitol. Duy trì hô hấp, hoạt động tim và thân nhiệt. Nếu cần, dùng thuốc chống co giật như diazepam. Các biện pháp thẩm phân máu, lợi niệu bắt buộc hoặc thay máu có lẽ không có hiệu quả do thể tích phân bố lớn và thuốc liên kết nhiều với protein.

Ngày 22 tháng 08 năm 2017

Giám đốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

M.S.C.N:0301427564-065.C.T.C.P
CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM
Q.BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

DS. Hồ Vinh Hiển