

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Fluotin 20

Fluoxetine (hydroclorid) 20 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Fluoxetine.....	20,0 mg
(Tương đương Fluoxetine HCl.....)	22,4 mg)
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 3, thân và nắp màu trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Fluoxetine là một thuốc ức chế chọn lọc tái thu nhận serotonin (SSRI).

Tác dụng chống trầm cảm, chống rối loạn xung lực cưỡng bức - ám ảnh và chống chứng ăn vô độ của fluoxetine liên quan đến ức chế thu nhận serotonin ở hệ thần kinh trung ương.

Đối kháng các thụ thể muscarin, histamin, và α_1 -adrenergic được cho rằng có liên quan với tác dụng kháng cholinergic, an thần và tim mạch khác nhau của các thuốc chống trầm cảm ba vòng cổ điển.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Fluoxetine được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 6-8 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Fluoxetine được chuyển hóa rộng rãi qua sự khử methyl ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính chính norfluoxetine. Thuốc bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Thuốc gắn kết với protein khoảng 95%. Fluoxetine được phân bố rộng rãi khắp cơ thể. Fluoxetine có thời gian bán thải khá dài khoảng 1-3 ngày sau khi dùng liều cấp tính và 4-6 ngày đối với liều lâu dài; chất chuyển hóa norfluoxetine có thời gian bán thải dài hơn khoảng 4-16 ngày. Nồng độ ổn định huyết tương sẽ đạt được sau vài tuần. Ngoài ra, fluoxetine và các chất chuyển hóa có thể tồn tại trong một thời gian đáng kể sau khi điều trị và điều này đã dẫn đến sự thận trọng liên quan đến việc sử dụng tiếp theo các thuốc serotonergic khác. Fluoxetine và norfluoxetine được phân phối vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Fluotin 20 được chỉ định điều trị:

- Trầm cảm.
- Rối loạn xung lực cưỡng bức - ám ảnh.
- Chứng ăn vô độ.
- Hội chứng hoảng sợ.
- Rối loạn tiền kinh nguyệt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Fluotin 20 được dùng theo đường uống

- Bệnh Trầm cảm:

+ **Người lớn:** Liều ban đầu thường dùng của fluoxetine là 20 mg x 1 lần/ngày uống vào buổi sáng. Nếu không có đáp ứng lâm sàng sau nhiều tuần, liều hàng ngày có thể được tăng dần, lên đến tối đa là 80 mg/ngày (60 mg đối với người cao tuổi). Liều dùng trên 20 mg/ngày có thể được chia làm 2 lần, ví dụ vào buổi sáng và buổi trưa, hoặc 1 lần/ngày.

+ **Trẻ em 8 tuổi trở lên:** Liều ban đầu là 10 mg, cần được tăng đến 20 mg/ngày sau 1 tuần (ngoại trừ ở trẻ em nhẹ cân không nên tăng liều trong vài tuần và sau đó chỉ khi nào kém đáp ứng lâm sàng).

- Chứng ăn vô độ:

Liều khuyến cáo là 60 mg x 1 lần/ngày.

- Rối loạn xung lực cưỡng bức - ám ảnh:

+ **Người lớn:** Liều ban đầu của fluoxetine là 20 mg x 1 lần/ngày tăng lên đến 60 mg/ngày sau vài tuần nếu không có đáp ứng. Liều đến 80

mg/ngày đã được dùng, đôi khi được chia làm 2 lần.

+ **Trẻ em 7 tuổi trở lên:** Liều bắt đầu là 10 mg/ngày; ở trẻ em nhẹ cân, được tăng đến liều 20-30 mg/ngày sau vài tuần, nếu cần thiết. Thanh thiếu niên và trẻ nặng cân hơn có thể tăng đến liều 20 mg/ngày sau 2 tuần; có thể tăng liều thêm đến 60 mg/ngày sau vài tuần khi cần thiết.

- **Hội chứng hoảng sợ:** Liều ban đầu là 10 mg x 1 lần/ngày. Sau 1 tuần, nên tăng liều đến 20 mg/ngày; có thể tăng liều thêm đến 60 mg/ngày sau vài tuần nếu không có tiến triển.

- **Rối loạn tiền kinh nguyệt:** Liều 20 mg/ngày được sử dụng trong điều trị. Việc dùng thuốc không liên tục cũng được cho phép: đối với mỗi chu kỳ mới, fluoxetine nên được bắt đầu 14 ngày trước khi bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt và tiếp tục cho đến ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt. Có thể tiếp tục điều trị trong 6 tháng; sau đó đánh giá lại trước khi tiếp tục điều trị thêm.

- **Bệnh nhân cao tuổi:** Khuyến cáo dùng liều thấp hơn hoặc ít thường xuyên hơn.

- Fluoxetine được chuyển hóa ở gan, do đó, liều thấp hơn, như dùng liều cách ngày đã được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với fluoxetine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI): Không nên dùng fluoxetine kết hợp với MAOI, hoặc tối thiểu 14 ngày sau khi ngưng điều trị với MAOI. Vì fluoxetine và chất chuyển hóa chính của nó có thời gian bán thải rất dài, tối thiểu 5 tuần sau khi ngưng fluoxetine mới nên bắt đầu dùng MAOI.

- Chống chỉ định dùng chung đồng thời với pimozid.

- Không nên dùng thioridazin với fluoxetine hoặc tối thiểu 5 tuần sau khi đã ngưng dùng fluoxetine.

THẬN TRỌNG

- Vì tác dụng gây động kinh nên dùng thận trọng các thuốc SSRI ở những bệnh nhân bị động kinh hoặc có tiền sử các rối loạn này. Nên ngưng điều trị nếu cơn động kinh phát triển hoặc gia tăng tần suất động kinh.

- Bệnh nhân bị bệnh tim hoặc có tiền sử rối loạn chảy máu.

- Bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc đóng.

- Bệnh nhân bị tiểu đường vì các thuốc SSRI có thể thay đổi việc kiểm soát đường huyết.

- Fluoxetine bị chuyển hóa ở gan nên dùng thận trọng hoặc giảm liều ở bệnh nhân suy chức năng gan.

- Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ suốt giai đoạn điều trị ban đầu, đến khi cải thiện đáng kể bệnh trầm cảm vì tự tử là một nguy cơ gắn liền với bệnh nhân trầm cảm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chuyển hóa của fluoxetine liên quan đến hệ thống isoenzym thuộc cytochrom CYP2D6 ở gan. Điều trị đồng thời với các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi isoenzym này, và có chỉ số điều trị hẹp (chẳng hạn flecainid, encainid, carbamazepin và các 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 fluoxetine đã được dùng trong 5 tuần trước đó.

- Liệu pháp sốc điện (ECT): Cơ cơ giật kéo dài khi điều trị đồng thời với fluoxetine hiếm khi xảy ra.

- Thuốc gắn kết với protein: Vì fluoxetine gắn kết nhiều với protein, về lý thuyết thuốc có thể bị đẩy ra khỏi vị trí gắn kết hoặc có thể thay thế vị trí gắn kết với các thuốc gắn kết với protein như thuốc chống đông đường