

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

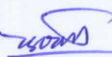
STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Magrilan	VN-18696-15

Đơn đề nghị số: 01/2017/QC-MC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Văn phòng đại diện Medochemie Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: 27/6H Nguyễn Văn Vĩnh, Phường 4, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0356/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Đơn vị quản lý thuốc: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Magnhan	VN-18696-12

Đơn đăng ký số: 01/2017/QĐ-MC

Tên cơ sở đăng ký thuốc: Văn phòng đại diện Medochemie Ltd tại thành phố

Hồ Chí Minh

Địa chỉ: 17A/1 Nguyễn Văn Vĩnh, Phường 4, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

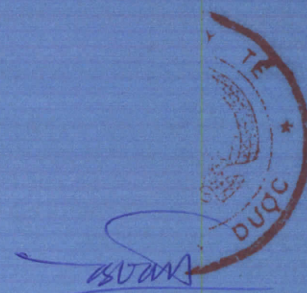
Số giấy xác nhận: 0356/2017/QT-TWLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2017

K.T. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thị Quý



MAGRILAN® 20mg Fluoxetine



Chỉ định trong điều trị:

- Chứng trầm cảm
- Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh
- Chứng ăn vô độ
- Hội chứng hoảng sợ

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
...../.....QLD-TT, ngày.....tháng.....năm.....
Ngày.....tháng.....năm.....in tài liệu.
Tài liệu có 2 trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2.



MAGRILAN® 20mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng MAGRILAN® 20mg chứa fluoxetine 20mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat.

CHỈ ĐỊNH

Fluoxetine được chỉ định trong điều trị:

- Chứng trầm cảm.
- Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh.
- Chứng ăn vô độ (hành vi ăn uống không kiểm soát).
- Hội chứng hoảng sợ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Fluoxetine thường được dùng theo đường uống.

Điều trị trầm cảm: Liều bắt đầu thường dùng là 20 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng. Một số người bệnh có thể dùng liều thấp hơn (nghĩa là 5 mg/ngày hoặc 20 mg cách 2 hoặc 3 ngày/1 lần). Liều duy trì được thay đổi theo đáp ứng lâm sàng của mỗi người. Thông thường sau một vài tuần mới đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, do vậy không nên tăng liều thường xuyên.

Điều trị hội chứng xung lực cưỡng bức ám ảnh: Liều bắt đầu 20 mg/ngày như trên. Phải mất vài tuần mới đạt được đáp ứng đầy đủ điều trị. Liều trên 20 mg phải chia làm 2 lần, sáng và chiều. Một số trường hợp có thể phải cần liều cao tới 80 mg/ngày, nhưng điều quan trọng là phải biết rằng bao giờ cũng phải cần vài tuần (4 - 6 tuần) để đạt được kết quả về điều trị với 1 liều đã cho.

Với người cao tuổi và người suy gan, cần giảm liều ban đầu và giảm tốc độ tăng liều.

Có nguy cơ tích lũy fluoxetine và chất chuyển hóa ở người bệnh giảm chức năng thận, do vậy, cần cân nhắc điều chỉnh liều cho người bệnh suy thận.

An toàn và hiệu quả với trẻ em (< 18 tuổi) chưa được xác định. Người cao tuổi thường bắt đầu 10 mg (base) mỗi ngày và không được vượt quá 60 mg (base) 1 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fluoxetine.

Người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút).

Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 5 tuần).

Người có tiền sử động kinh.

THẬN TRỌNG

Tránh dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế monoamin oxidase (MAO). Chỉ nên bắt đầu dùng các thuốc ức chế MAO khi fluoxetine đã được thải trừ hoàn toàn (ít nhất 5 tuần). Cần thận trọng giảm liều cho người bệnh có bệnh gan hoặc giảm chức năng gan.

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.

Thận trọng với người bệnh có tiền sử bệnh động kinh, do fluoxetine có thể hạ thấp ngưỡng gây cơn động kinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên dùng đồng thời fluoxetine với các chất ức chế monoamin oxidase như furazolidon, procarbazin và selegilin, vì có thể gây lú lẫn, kích động, những triệu chứng ở đường tiêu hóa, sốt cao, co giật nặng hoặc cơn tăng huyết áp.

Fluoxetine ức chế mạnh các enzym gan cytochrom P₄₅₀ 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 fluoxetine đã được dùng trong vòng 5 tuần trước đó.

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 fluoxetine. Một số thầy thuốc khuyên nên giảm khoảng 50% liều các thuốc này khi dùng đồng thời với fluoxetine.

Dùng đồng thời fluoxetine với diazepam có thể kéo dài nửa đời của diazepam ở một số người bệnh, nhưng các đáp ứng sinh lý và tâm thần vận động có thể không bị ảnh hưởng.

Điều trị sốc điện: Cơn co giật kéo dài khi điều trị đồng thời với fluoxetine.

Dùng đồng thời với các thuốc tác dụng thần kinh có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

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

Nồng độ phenytoin có thể bị tăng lên khi dùng đồng thời với fluoxetine, dẫn đến ngộ độc, nên cần theo dõi chặt chẽ nồng độ phenytoin trong huyết tương.

Dùng fluoxetine 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.

THỜI KỲ MANG THAI

Tính an toàn của fluoxetine đối với người mang thai chưa được xác định; phải tránh dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai, trừ khi không có thuốc nào khác an toàn hơn.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Fluoxetine phân bố vào sữa mẹ, do vậy có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Không nên dùng fluoxetine cho bà mẹ đang cho con bú hoặc không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khuyến cáo không nên dùng fluoxetine cho bệnh nhân đang lái xe hoặc vận hành máy.

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 ca 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.

Thần kinh trung ương: Liệt dương, không có khả năng xuất tinh, giảm tình dục.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy, chán ăn.

Da: Phát ban da, ngứa.

Thần kinh: Run.

Tâm thần: Tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lo sợ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Đau đầu.

Tiêu hóa: Nôn, rối loạn tiêu hóa, khô miệng.

Da: Mày đay.

Hô hấp: Co thắt phế quản/phản ứng giống hen.

Tiết niệu: Bí tiểu tiện.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Ngất, bệnh huyết thanh.

Tuần hoàn: Loạn nhịp tim, mạch nhanh, viêm mạch.

Thần kinh trung ương: Phản ứng ngoại tháp, rối loạn vận động, hội chứng Parkinson, dị cảm, động kinh, hội chứng serotonin.

Nội tiết: Giảm hoặc tăng năng tuyến giáp, tăng prolactin huyết, chứng to vú đàn ông, chứng tiết nhiều sữa.

Da: Dát sần, chứng mụn mủ, phát ban da, lupus ban đỏ.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Hô hấp: Xơ hóa phổi, phù thanh quản.

Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

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