

Son La, ngày 07 tháng 03 năm 2024

BẢN THÔNG TIN THUỐC

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin thông tin đến các cán bộ y tế thông tin thuốc sau:

Proxetin 30

1. Hoạt chất: Paroxetin 30 mg

2. Chỉ định:

- 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

3. Chống chỉ định

- Trường hợp mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế IMAO;
- Thioridazine
- Trẻ em < 18 tuổi

4. Liều dùng, cách dùng

Uống nguyên viên, 1 lần/ngày vào buổi sáng kèm thức ăn.

- Điều trị trầm cảm người lớn: Liều khởi đầu 20mg/ngày, tăng liều dần sau mỗi tuần điều trị từ 10mg đến 50mg/ngày.
- Điều trị chứng ám ảnh cưỡng bức ở người lớn: Liều khởi đầu 20mg/ngày, tăng mỗi tuần lên 10mg và không vượt quá 60mg/ngày.
- Điều trị chứng hoảng sợ ở người lớn: Liều khởi đầu 10mg, tăng mỗi tuần lên 10mg, tối đa 60mg/ngày.
- Ám ảnh sợ xã hội: : Liều khởi đầu 20mg, tăng mỗi tuần lên 10mg, tối đa 60mg/ngày.
- Điều trị rối loạn lo âu ở người lớn: : Liều khởi đầu 20mg, tăng mỗi tuần lên 10mg, tối đa 50mg/ngày. Thời gian điều trị phải ít nhất 8 tuần.

- Chứng rối loạn sau sang chấn tâm lý ở người lớn: : Liều khởi đầu 20mg, nếu không có dấu hiệu cải thiện tăng mỗi tuần lên 10mg, tối đa 40mg/ngày.

- Rối loạn tâm thần trước hành kinh: : Liều bắt đầu 12,5mg, sau 1 tuần có thể tăng lên 25mg.

- Người cao tuổi: : Liều khởi đầu 10mg, tăng mỗi tuần lên 10mg, tối đa 40mg/ngày.

- suy gan hoặc suy thận nặng: Dùng liều thấp nhất ban đầu, có thể tăng dần liều đến 40mg/ngày.

5. Tác dụng không mong muốn

* *Thường gặp*: 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: đỏ mẩn.

- Tâm Thần: Bồn chồn, mất ngủ, kích động, lo sợ, ngủ mơ có ác mộng

* *Ít gặp*: Hội chứng ngoại tháp, lú lẫn, ảo giác, Phát ban da, ngứa ngáy, chảy máu bất thường dưới da, Nhịp tim nhanh, rối loạn huyết áp, hạ huyết áp khi thay đổi tư thế, Bí tiểu, tiểu tiện không tự chủ, giãn đồng tử.

* *Hiếm gặp*: Phù ngoại vi, đau cơ, đau khớp, giảm tiểu cầu, nhịp tim chậm, Hưng cảm, lo âu, rối loạn vận động, co giật, hội chứng chân không yên, hội chứng serotonin. Xuất huyết tiêu hóa. Tăng Prolactin huyết, chứng to vú ở nam giới, chứng tiết nhiều sữa. Dát sần, phát ban da. Viêm gan, vàng da ứ mật, giảm Natri huyết.

6. Tương tác thuốc

- Dùng cách 2 tuần sau khi kết thúc điều trị với IMAO & ngược lại.

- Thuốc chuyển hóa nhờ Enzym P₄₅₀2D6 + Proxetin=> giảm tác dụng của các thuốc được chuyển hóa nhờ enzym P₄₅₀2D6 (Carbamazepin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng....).

- Proxetin + Thuốc giải phóng serotonin => Gây ra hội chứng serotonin như: kích động, ảo giác, hôn mê, tăng thân nhiệt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

- Proxetin + thuốc chống trầm cảm 3 vòng (maprotilin/trazodon) => tăng nồng độ của các thuốc lên gấp đôi=> giảm 50% liều khi dùng chung.

- Proxetin + Lithi => làm tăng/giảm nồng độ Lithi trong máu => Ngộ độc Lithi

- Proxetin + thuốc liên kết với protein huyết tương (Thuốc chống đông máu/digoxin/digitalis) => Làm nồng độ các thuốc trên ở dạng tự do trong máu tăng lên => tăng tác dụng phụ.

- Proxetin + Thioridazine => Tăng độc tính của Thioridazine như: Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, ngừng tim.

- Proxetin + Pimozid => Tăng 2,5 lần nồng độ của Pimozid => Tăng độc tính trên tim

7. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng quá liều: Buồn nôn, nôn, chóng mặt, ra mồ hôi, kích động, hưng cảm nhẹ và các dấu hiệu kích thích TKTW

- Xử trí quá liều: Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể dùng Than hoạt hoặc 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 tiểu bắt buộc hoặc thay máu có lẽ không có hiệu quả do thể tích phân bố lớn và thuốc liên kết nhiều với Protein.

NGƯỜI THÔNG TIN



Và A Sá

BỘ PHẬN DƯỢC



Nguyễn Thị Hồng Nhung

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Liễu