

LUVOX 100mg



1. Thành phần

Thành phần: Thành phần chính trong mỗi viên nén **Luvox 100mg** là Fluvoxamine hàm lượng 100mg cùng các tá dược vừa đủ.

Nhóm thuốc: Thuốc Luvox 100mg thuộc nhóm các thuốc hướng tâm thần.

Dạng bào chế: Dạng bào chế của thuốc là dạng viên nén bao phim.

2. Tác dụng - Chỉ định của thuốc Luvox 100mg

Tác dụng của thuốc Luvox 100mg

Thuốc Luvox 100mg Abbott với hoạt chất Fluvoxamine maleate là hoạt chất chính, có cơ chế tác dụng chưa rõ ràng nhưng được cho là có liên quan đến sự ức chế tái thu nhận serotonin có chọn lọc ở các neuron não.

Thành phần Fluvoxamine maleate cũng ảnh hưởng rất ít đến quá trình tạo ra chất dẫn truyền thần kinh Noradrenaline. Đã có các nghiên cứu để chứng minh cho sự gắn kết của thành phần này vào thụ thể, cho rằng Fluvoxamine maleate có khả năng gắn vào các thụ thể nhưng là không đáng kể như histamin, a-adrenaline, b-adrenaline, muscarine cholin, serotonin, dopamine.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Thuốc được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống là khoảng 3 đến 8 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.

Phân bố: Fluvoxamine gắn với protein khoảng 80%.

Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa mạnh qua gan. Thể tích phân bố là 25 lít/kg.

Thải trừ: Fluvoxamine được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng có hoặc không có hoạt tính.

Chỉ định của thuốc Luvox 100mg

Thuốc Luvox 100mg là một trong các thuốc hướng tâm thần được chỉ định:

Điều trị bệnh trầm cảm, điều trị các triệu chứng của bệnh trầm cảm, rối loạn trầm cảm.

Điều trị bệnh rối loạn cưỡng bức ám ảnh (OCD).

3. Liều dùng - Cách dùng thuốc

Liều dùng thuốc Luvox 100mg

Thuốc Luvox 100mg được bác sĩ chỉ định theo liều lượng khác nhau giữa các bệnh nhân khác nhau. Liều khuyến cáo thông thường:

Người bị trầm cảm: uống 50-100mg, uống liều đơn vào buổi tối. Sau đó tăng liều dần đến khi đạt được liều có hiệu lực (thường là 100mg/ngày). Liều trên 150mg trở lên nên được chia làm nhiều lần uống trong ngày.

Người bị rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh: uống 50 mg mỗi ngày, uống trong 3-4 ngày liên tiếp. Tăng liều dần cho tới khi có hiệu quả.

Chú ý liều tối đa là 300mg/ngày đối với người lớn, và 200mg /ngày đối với trẻ >8 tuổi.

Đối với bệnh nhân suy gan, suy thận cần khởi đầu với liều thấp, sau đó thận trọng theo dõi.

Việc điều trị nên thận trọng theo dõi đáp ứng và hiệu quả trên từng bệnh nhân, đánh giá định kỳ và duy trì cho bệnh nhân dùng liều thấp nhất có hiệu quả. Nếu không có cải thiện trong điều trị, nên xem xét việc ngừng uống Fluvoxamine.

Cách dùng thuốc Luvox 100mg hiệu quả

Thuốc Luvox 100mg được dùng theo đường uống, tốt nhất nên dùng thuốc sau khi ăn để đạt hiệu quả tốt nhất. Nuốt nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ vỡ trước khi nuốt.

Cần tuân theo liều dùng mà bác sĩ đã chỉ định, không tự ý thêm bớt liều thuốc.

4. Chống chỉ định

Không chỉ định thuốc cho người bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào trong thuốc Luvox 100mg.

Bệnh nhân bị suy gan suy thận nặng tốt nhất không dùng Luvox 100mg.

Trường hợp bệnh nhân đang có thai hoặc đang cho con bú cần sự cân nhắc của bác sĩ trước khi quyết định sử dụng.

5. Tác dụng phụ

Trong quá trình sử dụng thuốc Luvox 100mg, bệnh nhân có thể xuất hiện một số tác dụng ngoại ý với tỷ lệ thấp và không phải ai cũng bị.

Một số tác dụng không mong muốn được báo cáo: có các biểu hiện buồn nôn, tiêu chảy, khó thở, buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu, xuất hiện dị ứng, phát ban, cơ thể mệt mỏi, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực,...

Trên đây chưa phải tất cả tác dụng phụ có thể có. Mặt khác một số biểu hiện có thể là triệu chứng của bệnh trầm cảm mà không phải do thuốc gây ra. Nếu bệnh nhân có bất kỳ biểu hiện lạ thường nào trong quá trình sử dụng thuốc thì cần thông báo với bác sĩ ngay để có phương án điều trị hiệu quả hơn.

6. Tương tác thuốc

Cần lưu ý một số thuốc có thể gây tương tác với Luvox 100mg khi sử dụng đồng thời, nên tránh các sự tương tác thuốc có thể xảy ra vì nó làm thay đổi tác dụng thông thường của thuốc đối với cơ thể, mặt khác có thể là nguyên nhân gia tăng tỷ lệ xuất hiện các tác dụng ngoại ý.

Cần lưu ý tránh kết hợp với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc an thần, thuốc chuyển hóa qua oxy ở gan như warfarin, lithium, Propranolol, chất ức chế MAO không thuận nghịch.

Tốt nhất bệnh nhân nên ghi lại danh sách các thuốc đang sử dụng điều trị cho bác sĩ để được xem xét cẩn thận và yên tâm sử dụng Luvox 100.

Ngoài ra bệnh nhân cần kiêng sử dụng rượu và các chế phẩm.

7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

Lưu ý và thận trọng

Bệnh nhân bị mắc suy gan suy thận nên thận trọng về liều lượng khi sử dụng thuốc Luvox 100mg.

Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử co giật, tiền sử rối loạn chảy máu.

Thận trọng khi chỉ định cho người cao tuổi, trẻ em.

Theo dõi quá trình sử dụng thuốc với những bệnh nhân có tiền sử liên quan tới tự vẫn hoặc có ý định tự vẫn.

Lưu ý khi sử dụng cho phụ nữ có thai và bà mẹ cho con bú

Phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú cần được cân nhắc lợi ích và nguy cơ trước khi quyết định sử dụng, nên tránh dùng. Trường hợp dùng cần có chỉ định và tham khảo trước về lợi ích - nguy cơ với bác sĩ.

Bảo quản

Cần bảo quản thuốc Luvox 100mg nơi thoáng mát, trong tủ kín

Không để nơi có nhiệt độ trên 30 độ C. Để xa tầm tay của trẻ nhỏ.

8. Ưu nhược điểm của Luvox 100mg

Ưu điểm:

Thuốc được bào chế dưới dạng viên nén đóng thành vỉ do đó rất thuận tiện cho bệnh nhân trong quá trình sử dụng và bảo quản thuốc.

Thuốc được sản xuất bởi Abbott - đây là công ty hàng đầu thế giới trong lĩnh vực nghiên cứu và sản xuất dược phẩm, cung cấp cho thị trường những sản phẩm chất lượng, đảm bảo quy trình kiểm nghiệm khắt khe.

Một nghiên cứu chỉ ra rằng điều trị sớm bằng Fluvoxamine có thể làm giảm tình trạng viêm trên các tế bào thần kinh thể vân thông qua cơ chế hỗ trợ biểu hiện cytokine chống viêm trong khi giảm giải phóng cytokine gây viêm trong não. Điều này cho thấy vai trò của Fluvoxamine như một biện pháp can thiệp điều trị tiềm năng tác động vào quá trình viêm tế bào thần kinh liên quan đến Parkinson. [1].

Mặc dù các nghiên cứu còn hạn chế và cỡ mẫu còn nhỏ tuy nhiên có thể sơ bộ kết luận rằng fluvoxamine có thể làm giảm nhẹ tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân và có thể làm giảm nguy cơ nhập viện hoặc tử vong ở bệnh nhân ngoại trú với COVID-19 nhẹ. [2].

Một nghiên cứu đã chỉ ra rằng fluvoxamine có hiệu quả như các loại thuốc chống trầm cảm ba vòng cũ và hiệu quả đáng kể hơn so với giả dược. [3].

Nhược điểm:

Thuốc không sử dụng được cho phụ nữ có thai và bà mẹ cho con bú.

Trong quá trình sử dụng có thể xuất hiện một số tác dụng không mong muốn như mệt mỏi, đánh trống ngực,...

9. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

Rx

Luvox® 100 mg

viên nén bao phim

100 mg fluvoxamine maleate



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề 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.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Dạng bào chế - Thành phần

Luvox 100 mg là viên nén bao phim hình ovan, hai mặt lồi, có khía, màu trắng đến trắng nhạt dùng đường uống. Có thể bề viên nén thành hai phần bằng nhau.

Thành phần hoạt chất: fluvoxamine maleate. Mỗi viên chứa 100 mg fluvoxamine maleate.

Thành phần tá dược:

Nhân viên: mannitol (E421), tinh bột ngô, tinh bột tiền gelatin hóa, natri stearyl fumarate, keo silic khan.

Bao phim: hypromellose, polyethylene glycol 6000, bột talc, titaniumdioxide (E171).

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý - điều trị: thuốc chống trầm cảm, thuốc ức chế chọn lọc sự tái thu hồi serotonin (SSRI).

Mã ATC: N06AB08

Các nghiên cứu về gắn kết thụ thể đã chứng minh rằng fluvoxamine là chất ức chế tái thu hồi serotonin mạnh ở nghiên cứu *in vitro* cũng như *in vivo* và có ái lực thấp với các phân nhóm thụ thể serotonin. Khả năng gắn kết của fluvoxamine vào các thụ thể alpha adrenergic, beta adrenergic, histaminergic, muscarinic, cholinergic hoặc dopaminergic không đáng kể. Fluvoxamine có ái lực cao với thụ thể sigma-1, với vai trò là một chất chủ vận ở liều điều trị.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Fluvoxamine được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 3-8 giờ sau dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 53% do có chuyển hoá ban đầu.

Dược động học của Luvox không chịu ảnh hưởng khi dùng trong bữa ăn.

Phân bố

Trong nghiên cứu *in vitro*, fluvoxamine gắn với protein huyết tương là 80%. Thể tích phân bố (Vd) ở người là 25 lít/kg.

Chuyển hóa

Fluvoxamine chuyển hóa chính qua gan. Mặc dù nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP2D6 là isoenzyme chính tham gia vào chuyển hóa fluvoxamine, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương của những người chuyển hóa yếu qua xúc tác CYP2D6 không cao hơn nhiều so với những người chuyển hóa tốt qua isoenzyme này.

Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 13-15 giờ sau khi dùng liều đơn fluvoxamine, và kéo dài hơn (17-22 giờ) khi dùng liều lặp lại. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt trạng thái ổn định trong 10-14 ngày.

Fluvoxamine chuyển hoá mạnh qua gan, chủ yếu qua sự oxy hoá khử methyl và tạo ra ít nhất 9 chất chuyển hoá, rồi đào thải qua thận. Hai chất chuyển hoá chính cho thấy hoạt tính dược lý không đáng kể. Các chất chuyển hoá khác có thể không có hoạt tính dược lý.

Fluvoxamine là chất ức chế mạnh CYP1A2 và CYP2C19; ức chế vừa phải đối với CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A4.

Fluvoxamine có dược động học tuyến tính khi dùng liều đơn. Các nồng độ ở trạng thái ổn định cao hơn các nồng độ tính toán từ dữ liệu dùng liều đơn và việc tăng không theo tỷ lệ này càng rõ hơn khi dùng liều hàng ngày cao hơn.

Các đối tượng đặc biệt:

Dược động học của fluvoxamine tương đương ở người lớn khoẻ mạnh, bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận. Chuyển hoá của fluvoxamine bị suy yếu ở bệnh nhân suy gan.

Nồng độ của fluvoxamine trong huyết tương lúc trạng thái ổn định ở trẻ em (6-11 tuổi) cao gấp 2 lần so với thanh thiếu niên (12-17 tuổi). Nồng độ thuốc trong huyết tương của thanh thiếu niên tương đương người lớn.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Khả năng gây ung thư và gây đột biến

Không có bằng chứng về khả năng gây ung thư hoặc gây đột biến với fluvoxamine.

Khả năng sinh sản và độc tính thai sản

Các nghiên cứu sinh sản ở động vật cho thấy khả năng sinh sản bị suy giảm, tăng tử vong phôi thai và giảm trọng lượng thai nhi. Các ảnh hưởng đã được quan sát thấy ở liều gấp 2 lần liều điều trị ở người. Ngoài ra, tỷ lệ tử vong trẻ sơ sinh tăng lên ở nghiên cứu tiền và hậu sinh cũng đã được ghi nhận.

Sự phụ thuộc về thể chất và tâm lý

Khả năng lạm dụng, dùng nạp và lệ thuộc về thể chất đã được nghiên cứu ở mô hình loài linh trưởng không phải người. Kết quả là không tìm thấy bằng chứng về sự phụ thuộc.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim.

Chỉ định điều trị

- Cơ trầm cảm chủ yếu.

- Rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD).

Liều dùng và cách dùng

Trầm cảm

Liều khởi đầu khuyến cáo là 50 hoặc 100 mg, nên dùng đơn liều vào buổi tối. Bác sĩ có thể tăng liều dần dần đến khi đạt được liều có hiệu lực. Liều có hiệu lực thường là 100 mg mỗi ngày và nên được điều chỉnh dựa trên đáp ứng của từng bệnh nhân. Liều dùng hàng ngày không nên cao hơn 300 mg. Liều lớn hơn 150 mg nên được chia thành nhiều liều nhỏ. Theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới, nên tiếp tục dùng thuốc chống trầm cảm trong ít nhất 6 tháng sau khi hồi phục khỏi cơn trầm cảm. Ngoài ra, một liều hàng ngày có định 100 mg được khuyến cáo để dự phòng trầm cảm tái phát.

Rối loạn ám ảnh cưỡng chế

Người lớn:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 50 mg/ngày trong 3-4 ngày. Liều có hiệu lực thường từ 100 mg đến 300 mg mỗi ngày. Bác sĩ nên tăng liều dần dần khi đạt được liều có hiệu lực, tối đa là 300 mg mỗi ngày.

Liều lên đến 150 mg có thể dùng đơn liều, tốt nhất uống vào buổi tối. Liều hàng ngày lớn hơn 150 mg nên chia thành 2 hoặc 3 liều nhỏ hơn.

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt với thuốc, có thể tiếp tục điều trị ở liều đã điều chỉnh trên mỗi cá nhân. Nếu không có cải thiện trong vòng 10 tuần, bác sĩ nên cân nhắc lại việc điều trị với fluvoxamine. Mặc dù chưa có các nghiên cứu hệ thống chỉ ra rằng việc điều trị với fluvoxamine kéo dài trong bao lâu, nhưng vì OCD là tình trạng mãn tính, nên việc cân nhắc tiếp tục điều trị trên 10 tuần ở những bệnh nhân đáp ứng là hợp lý. Liều dùng nên được điều chỉnh cẩn trọng dựa trên từng bệnh nhân để đảm bảo bảo liều thấp nhất có hiệu quả. Quá trình điều trị của bệnh nhân nên được bác sĩ đánh giá định kỳ. Nhiều bệnh nhân được khuyến cáo trị liệu thêm tâm lý hành vi khi có đáp ứng tốt với liệu pháp dùng thuốc.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Liều khởi đầu khuyến cáo cho trẻ em trên 8 tuổi và thanh thiếu niên là 25mg/ngày, nên uống vào buổi tối trước khi đi ngủ. Tăng liều dần dần thêm 25mg cho mỗi 4-7 ngày tùy vào mức độ dung nạp cho đến khi đạt được liều điều trị có hiệu lực. Liều điều trị có hiệu lực thường từ 50mg đến 200mg mỗi ngày, liều tối đa ở trẻ em không nên vượt quá 200mg/ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 50mg/ngày, nên chia thành 2 liều để uống. Nếu 2 liều không bằng nhau thì nên dùng liều lớn hơn vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Các triệu chứng cai thuốc gặp phải khi ngưng dùng fluvoxamine:
Cần tránh dùng điều trị đột ngột. Khi ngưng dùng fluvoxamine, liều dùng nên được giảm từ từ trong một khoảng thời gian ít nhất là 1 hoặc 2 tuần để giảm nguy cơ các phản ứng cai thuốc (xem mục **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc** và mục **Tác dụng không mong muốn**). Nếu các triệu chứng không dùng nạp thuốc xảy ra sau giảm liều hoặc ngưng điều trị thì cần nhắc kê lại liều dùng trước. Sau đó, bác sỹ có thể tiếp tục giảm liều nhưng mức độ từ từ hơn.

Suy gan hoặc suy thận

Bệnh nhân đang bị suy gan hoặc suy thận nên bắt đầu với liều thấp Luvox và phải được theo dõi cẩn thận.

Cách dùng

Fluvoxamine dạng viên nên nên uống với nước và không nhai viên thuốc.

Chống chỉ định

Không dùng Luvox nếu bệnh nhân bị dị ứng (mẫn cảm) với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào.
Chống chỉ định Luvox kết hợp với lizanidine và các chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs) (xem mục **Tương tác thuốc**).

Điều trị với fluvoxamine có thể được bắt đầu:

- Sau 2 tuần ngưng dùng MAOIs không hồi phục, hoặc
 - Vào ngày tiếp theo sau khi ngưng dùng MAOIs hồi phục (ví dụ moclobemide, linezolid).
- Nên ngưng dùng fluvoxamine ít nhất 1 tuần trước khi bắt đầu điều trị với bất kỳ MAOI nào.
Fluvoxamine dạng viên giải phóng nhanh không nên dùng chung với pimozide và ramelteon (xem mục **Tương tác thuốc**)

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc

Tự vẫn/ ý tưởng tự vẫn hoặc triệu chứng lâm sàng xấu đi

Trầm cảm liên quan tới tăng nguy cơ có ý tưởng tự vẫn, tự hại và tự vẫn (những sự việc liên quan đến tự vẫn). Nguy cơ này tồn tại cho tới khi có thuyên giảm rõ rệt. Vì sự cải thiện bệnh có thể chưa đạt được vài tuần đầu điều trị hoặc lâu hơn, nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận cho tới khi bệnh cải thiện. Theo kinh nghiệm chung trên lâm sàng, nguy cơ tự vẫn có thể tăng trong giai đoạn sớm của quá trình bình phục.

Các tình trạng lâm sàng khác (mà được kê fluvoxamine) có thể liên quan với tăng nguy cơ xảy ra sự việc liên quan tới tự vẫn. Ngoài ra, những tình trạng này lại có thể cùng mắc với rối loạn trầm cảm chủ yếu. Do vậy, cần theo dõi thận trọng khi điều trị bệnh nhân có các rối loạn tâm thần khác.

Những bệnh nhân tiền sử có các hiện tượng liên quan tới tự vẫn hoặc có mức độ báo động về ý tưởng tự vẫn trước khi điều trị sẽ có nguy cơ lớn hơn về ý tưởng tự vẫn và mưu đồ có gắng tự vẫn, vì vậy cần theo dõi đặc biệt trong quá trình điều trị. Đặc biệt giám sát chặt chẽ những bệnh nhân có nguy cơ cao trong giai đoạn bắt đầu điều trị và trong khi thay đổi liều lượng. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) nên được thông báo để theo dõi các dấu hiệu lâm sàng nặng hơn, hành vi ý tưởng tự vẫn hoặc những thay đổi bất thường về hành vi, lập tức xin ý kiến bác sỹ nếu những triệu chứng này xảy ra.

Trẻ em

Fluvoxamine không nên được sử dụng trong điều trị bệnh ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi trừ khi bị rối loạn ám ảnh cưỡng bức.

Không khuyến cáo dùng fluvoxamine trong điều trị trầm cảm cho trẻ em vì thiếu kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị bằng thuốc trầm cảm có nhiều hành vi liên quan tự vẫn (ý tưởng/ hoặc cố gắng tự vẫn) và biểu hiện thù địch (chủ yếu là gây hấn, tức giận và hành vi chống đối) hơn những trẻ em và thanh thiếu niên dùng giả dược. Khi nhu cầu lâm sàng cần đưa ra quyết định điều trị với fluvoxamine, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ về các dấu hiệu muốn tự vẫn.

Hơn nữa, chưa có dữ liệu về an toàn dài hạn đối với sự tăng trưởng, trưởng thành và phát triển về nhận thức và hành vi ở trẻ em và thanh thiếu niên khi dùng fluvoxamine.

Người trẻ tuổi (18 đến 24 tuổi)

Một phân tích tổng hợp các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược, người lớn dưới 25 tuổi bị rối loạn tâm thần có nguy cơ gia tăng hành vi tự vẫn khi dùng các thuốc chống trầm cảm so với dùng giả dược.

Người cao tuổi

Dữ liệu trên người cao tuổi không khác biệt có ý nghĩa lâm sàng so với người trẻ ở liều dùng hàng ngày. Tuy nhiên, chính liều trên người cao tuổi nên chậm hơn và thực hiện cẩn trọng.

Chứng không yên/hiếu động bồn chồn về lâm sàng vận động

Sử dụng fluvoxamine có liên quan đến phát triển chứng không yên, đặc trưng bởi sự bồn chồn khó chịu hoặc đau buồn và cần di chuyển thường xuyên kèm với mất khả năng ngồi yên tĩnh. Phản ứng này hay gặp trong những tuần đầu tiên điều trị. Tăng liều thuốc có thể bất lợi nếu bệnh nhân gặp những triệu chứng này.

Suy gan và suy thận

Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nên khởi đầu với liều thấp và phải được giám sát cẩn thận.

Hiếm khi điều trị bằng fluvoxamine có liên quan đến tăng men gan. Trường hợp có tăng thường kèm theo các triệu chứng lâm sàng. Trong những trường hợp này nên ngưng điều trị.

Rối loạn hệ thần kinh

Mặc dù trong các nghiên cứu trên động vật fluvoxamine không gây co giật, bác sỹ nên cẩn trọng trước khi kê fluvoxamine cho bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật. Nên tránh dùng fluvoxamine cho bệnh nhân có động kinh không ổn định và với bệnh nhân động kinh có kiểm soát nên được theo dõi cẩn thận. Nên ngừng điều trị với fluvoxamine nếu bệnh nhân gặp cơn co giật hoặc nếu tăng tần suất cơn co giật.

Hiếm gặp các báo cáo về phát triển hội chứng serotonin hoặc biểu hiện giống hội chứng rối loạn thần kinh ác tính do thuốc an thần khi điều trị bằng fluvoxamine, đặc biệt là khi phối hợp với các thuốc serotonergic và/ hoặc các thuốc an thần khác (xem mục **Tương tác thuốc**). Các hội chứng này đặc trưng bởi các triệu chứng gồm sốt cao, cứng đờ, co giật cơ, rối loạn thần kinh thị chủ gồm biến động nhanh các dấu hiệu sinh tồn, thay đổi tri giác gồm lú lẫn, kích thích, kích động, lơ mơ và hôn mê. Vì các hội chứng này có nguy cơ đe dọa tính mạng, nên ngừng dùng fluvoxamine khi có các hiện tượng này và ưu tiên điều trị triệu chứng trước.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Cũng như các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs) khác, hạ natri máu được báo cáo trong vài trường hợp hiếm gặp và tình trạng này có thể được hồi phục khi ngừng điều trị fluvoxamine. Một vài trường hợp liên quan đến hội chứng rối loạn bài tiết hormon chống lợi tiểu. Phần lớn các báo cáo này xảy ra ở bệnh nhân cao tuổi.

Rối loạn đường huyết có thể xảy ra (ví dụ tăng đường huyết, hạ đường huyết, giảm hấp thu glucose), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị. Bệnh nhân có tiền căn tiểu đường, nên chỉnh liều các thuốc điều trị tiểu đường trong khi dùng cùng fluvoxamine. Buồn nôn, đôi khi kèm nôn là những tác dụng phụ thường gặp nhất có liên quan đến dùng fluvoxamine. Tuy nhiên, tác dụng này thường đi đi trong hai tuần đầu của quá trình điều trị.

Rối loạn mắt

Tật giãn đồng tử đã được báo cáo có liên quan đến SSRIs như fluvoxamine. Do vậy cần thận trọng khi kê đơn fluvoxamine cho bệnh nhân bị tăng áp suất trong mắt hoặc có nguy cơ tăng nhãn áp góc đóng cấp tính.

Rối loạn huyết học

Đã gặp các trường hợp bất thường về chảy máu ở da như bầm máu và ban xuất huyết cũng như các biểu hiện chảy máu khác như xuất huyết tiêu hóa hoặc xuất huyết phụ khoa/ băng huyết sau sinh khi dùng SSRIs. Cần thận trọng khi dùng SSRIs, đặc biệt nếu bệnh nhân là người cao tuổi hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc tác động lên chức năng tiểu cầu (ví dụ thuốc an thần không điển hình, phenothiazine, thuốc chống trầm cảm 3 vòng (TCA), acetylsalicylic acid, thuốc chống viêm không steroid và thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu. Cũng cần thận trọng nếu bệnh nhân có tiền sử với rối loạn chảy máu hoặc bất kỳ yếu kiện dẫn tới nguy cơ đó, ví dụ giảm tiểu cầu hoặc rối loạn đông máu.

SSRIs có thể làm tăng nguy cơ băng huyết sau sinh. (xem mục **Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú** và mục **Tác dụng không mong muốn**)

Rối loạn tim

Khi dùng cùng với fluvoxamine, nồng độ trong huyết tương của terfenadine, astemizole hoặc cisapride có thể tăng lên, dẫn tới nguy cơ kéo dài khoảng QT/ xoắn đỉnh. Do vậy, không nên kết hợp fluvoxamine với các thuốc này. Fluvoxamine có thể làm giảm nhịp xoan tim (2-6 nhịp mỗi phút).

Liều pháp sốc điện (ECT)

Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế đối với việc dùng đồng thời fluvoxamine và sốc điện, do đó cần thận trọng.

Phản ứng cai thuốc

Có thể gặp những phản ứng cai thuốc khi bệnh nhân ngừng điều trị với fluvoxamine, mặc dù những bằng chứng tiền lâm sàng và lâm sàng không cho thấy dùng thuốc này gây phụ thuộc thuốc. Các triệu chứng được báo cáo khi ngưng dùng fluvoxamine gồm: chóng mặt, các rối loạn về giác quan bao gồm dị cảm (cảm giác kiến bò/ buồn buồn trên da), rối loạn thị giác và cảm giác sốc điện, rối loạn giấc ngủ (bao gồm chứng mất ngủ và các giấc mơ dữ dội), bứt rứt, dễ bị kích thích, lằn lộn, cảm xúc bất ổn, đau đầu, buồn nôn và/hoặc nôn, tiêu chảy, đổ mồ hôi, hồi hộp, rung mình và lo âu (xem mục **Tác dụng không mong muốn**). Nhìn chung, các triệu chứng này ở mức độ từ nhẹ đến trung bình và tự qua khỏi; tuy nhiên ở một số bệnh nhân có thể bị nặng và kéo dài. Điều này thường xảy ra trong vòng vài ngày đầu ngưng điều trị. Do vậy, cần giảm liều fluvoxamine từ từ trước khi dừng điều trị và theo đáp ứng của từng bệnh nhân (xem mục **Liều lượng và cách dùng**).

Hưng cảm/ hưng cảm nhẹ

Fluvoxamine cần được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hưng cảm/ hưng cảm nhẹ. Cần ngưng dùng fluvoxamine trên bệnh nhân bắt đầu biểu hiện tình trạng hưng cảm.

Rối loạn chức năng tình dục

Các chất ức chế chọn lọc sự tái thu hồi serotonin (SSRI) có thể gây ra các triệu chứng rối loạn chức năng tình dục (xem mục **Tác dụng không mong muốn**). Đã có các báo cáo về rối loạn chức năng tình dục kéo dài, khi các triệu chứng tiếp diễn mặc dù đã ngưng sử dụng SSRI.

Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú

Mang thai

Dữ liệu dịch tễ cho thấy dùng SSRI khi mang thai, đặc biệt cuối thai kỳ có thể tăng nguy cơ trẻ sinh ra bị tăng áp phổi dai dẳng (PPHN). Khoảng 5 trường hợp trong 1000 thai phụ được quan sát có nguy cơ này. Nhìn chung, tỷ lệ từ 1 đến 2 trường hợp PPHN trong 1000 phụ nữ mang thai.

Không nên dùng fluvoxamine trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của thai phụ cần phải điều trị fluvoxamine. Các triệu chứng cai thuốc ở trẻ mới sinh đã được mô tả khi fluvoxamine được dùng ở cuối thai kỳ. Những biểu hiện gồm khó khăn khi cho bú và/ hoặc khi hô hấp, cơn co giật, không ổn định về thân nhiệt, hạ đường huyết, run, trương lực cơ bất thường, hồi hoàng, xanh tím, kích thích, lơ đãng, lơ mơ, nôn, khó ngủ và luôn khóc lóc sau khi mẹ dùng SSRI 3 tháng cuối thai kỳ và có thể cần kéo dài thời gian nằm viện.

Dữ liệu quan sát được cho thấy nguy cơ băng huyết sau sinh tăng (dưới 2 lần) sau khi dùng SSRI trong tháng trước khi sinh. (xem mục **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc** và mục **Tác dụng không mong muốn**)

Bài tiết qua sữa mẹ

Fluvoxamine được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Do vậy, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở động vật đã chỉ ra rằng fluvoxamine làm suy giảm khả năng sinh sản ở nam và nữ. Tính xác đáng của các phát hiện này đối với người chưa được biết.

Fluvoxamine không nên dùng ở bệnh nhân đang muốn mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của các bệnh nhân cần được điều trị với fluvoxamine.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Fluvoxamine với liều đến 150 mg cho thấy không ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên buồn ngủ đã được ghi nhận trong khi điều trị bằng fluvoxamine. Vì vậy, cần thận trọng cho đến khi xác định được đáp ứng của từng cá nhân đối với thuốc.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Các thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI)

Không phối hợp fluvoxamine với các thuốc MAOI, kể cả linezolid do nguy cơ về hội chứng serotonin (xem mục **Chống chỉ định**).

Ảnh hưởng của fluvoxamine trên chuyển hóa oxy hóa các thuốc khác

Fluvoxamine có thể ức chế chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa cố định bởi isoenzyme cytochrome P450 (CYPs). Khả năng ức chế mạnh CYP1A2 và CYP2C19 đã được chứng minh trong các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*. Các isoenzyme CYP2C9, CYP2D6 và CYP3Y4 bị ức chế ở mức độ yếu hơn. Các thuốc mà được chuyển hóa mạnh qua các isoenzyme này có thể cho nồng độ cao hơn hoặc thấp hơn (ví dụ tương hợp của các tiền chất như Clopidogrel) trong huyết tương của hoạt chất/ chất chuyển hóa, khi chúng được dùng cùng với fluvoxamine. Việc điều trị fluvoxamine cùng với các thuốc này nên được bắt đầu ở liều thấp nhất ở mức điều trị của các thuốc này. Nồng độ thuốc trong huyết tương, ảnh hưởng hoặc các tác dụng bất lợi của các thuốc được dùng phối hợp cần được kiểm soát chặt chẽ và nên giám sát/ tăng liều dùng của các thuốc đó nếu cần. Điều này có liên quan đặc biệt đối với những thuốc có chỉ số điều trị hẹp.

Ramelteon

Khi dùng viên nén fluvoxamine maleate 100 mg giải phóng tức thì, 2 lần mỗi ngày trong 3 ngày, sau đó dùng phối hợp 1 liều ramelteon 16 mg với viên nén fluvoxamine maleate giải phóng tức thì, diện tích dưới đường cong (AUC) của ramelteon tăng xấp xỉ 190 lần và C_{max} tăng xấp xỉ 70 lần so với khi chỉ dùng ramelteon.

Phối hợp các thuốc có chỉ số điều trị hẹp

Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận khi dùng phối hợp fluvoxamine với các thuốc có chỉ số điều trị hẹp (như tacrine, theophylline, methadone, mexiletine, phenytoin, carbamazepine và cyclosporine) vì các thuốc này được chuyển hóa bởi các CYP có thể bị ức chế bởi fluvoxamine.

Khuyến cáo điều chỉnh liều các thuốc này nếu cần.

Do chỉ số điều trị hẹp của pimozide và khả năng kéo dài khoảng QT đã được ghi nhận, chống chỉ định sử dụng đồng thời pimozide và fluvoxamine (xem mục **Chống chỉ định**).

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc an thần

Đã có báo cáo dùng fluvoxamine cùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ clomipramine, imipramine, amitriptyline) và các thuốc an thần (ví dụ clozapine, olazapine, quetiapine) làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương do các thuốc này được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrome P450 1A2. Nên cân nhắc giảm liều các thuốc này nếu ưu tiên hiệu quả điều trị của fluvoxamine.

Benzodiazepine

Nồng độ trong huyết tương của các benzodiazepine chuyển hóa bởi quá trình oxy hóa (ví dụ triazolam, midazolam, alprazolam và diazepam) có thể tăng hơn khi dùng kết hợp fluvoxamine. Nên giảm liều các benzodiazepine này khi điều trị cùng với fluvoxamine.

Các trường hợp tăng nồng độ thuốc trong huyết tương

Nồng độ của ropinirol trong huyết tương có thể tăng khi được phối hợp với fluvoxamine, vì vậy tăng nguy cơ quá liều. Với các nguyên nhân này, bác sĩ cần theo dõi chặt chẽ và giảm liều ropinirol (trong cả thời gian điều trị bằng fluvoxamine và sau khi ngưng dùng thuốc).

Vì nồng độ propranolol trong huyết tương tăng khi phối hợp với fluvoxamine, cần giảm liều propranolol khi dùng chung.

Khi sử dụng cùng với fluvoxamine, nồng độ warfarin trong huyết tương tăng đáng kể và kéo dài thời gian Prothrombin.

Các trường hợp làm tăng tác dụng phụ

Có gặp một số trường hợp riêng biệt về độc tính trên tim khi phối hợp fluvoxamine với thioridazine.

Nồng độ caffeine trong máu sẽ tăng hơn khi đang điều trị bằng fluvoxamine. Vì thế, bệnh nhân đang tiêu thụ nhiều thức uống có chứa caffeine nên giảm lượng dùng khi điều trị fluvoxamine để tránh các tác dụng không mong muốn của caffeine (như run, tim đập nhanh, buồn nôn, bồn chồn và mất ngủ).

Terfenadine, astemizole, cisapride, sildenafil: xem mục **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc**

Sự glucuronid hóa

Fluvoxamine không có ảnh hưởng tới nồng độ của digoxin trong huyết tương.

Đào thải qua thận

Fluvoxamine không gây ảnh hưởng tới nồng độ atenolol trong huyết tương.

Tương tác dược lực

Tác dụng serotonergic của fluvoxamine có thể tăng lên khi phối hợp với các chất serotonergic (bao gồm các triptan, tramadol, SSRI, các chế phẩm St. John's Wort) (xem mục "Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc").

Fluvoxamine phối hợp với lithium đã được dùng trong việc điều trị các bệnh nhân nặng, kháng thuốc. Vì lithium (và có thể cả tryptophan) làm tăng tác dụng serotonergic của fluvoxamine, nên kết hợp này cần thận trọng đối với các bệnh nhân nặng và dễ kháng thuốc.

Bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu cũng với fluvoxamine cần được bác sĩ theo dõi cẩn trọng vì có thể tăng nguy cơ chảy máu.

Cũng như các thuốc điều trị tâm thần khác, không uống rượu khi đang dùng fluvoxamine.

Tương kỵ

Không áp dụng đối với thuốc viên.

Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng phụ được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng ở những tần suất được liệt kê dưới đây, thường có liên quan đến bệnh trầm cảm và không nhất thiết liên quan đến việc điều trị.

Tần suất ước tính: rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100 đến <1/10), ít gặp (>1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (>1/10000 đến <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000), không được biết (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

Tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Tần suất không được biết
Rối loạn hệ nội tiết					Tăng hormon tiết sữa, tiết không thích hợp hormon chống bài niệu
Rối loạn hệ chuyển hóa và dinh dưỡng	Chán ăn				Hạ natri máu, tăng cân, giảm cân
Rối loạn tâm thần		Áo giác, lú lẫn, dễ gây gỗ	Cơn hưng cảm		Ý tưởng tự sát, hành vi tự sát
Rối loạn hệ thần kinh	Bối rối, căng thẳng, lo âu, mất ngủ, rùng mình, buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt	Rối loạn ngoại tháp, mất điều hòa	Cơ giật		Hội chứng serotonin, các sự cố giống hội chứng rối loạn thần kinh ác tính do dùng thuốc an thần, chứng không yên/ bồn chồn, dị cảm, rối loạn vị giác
Rối loạn mắt					Tăng nhãn áp, giãn đồng tử
Rối loạn tim	Đánh trống ngực/ nhịp tim nhanh				
Rối loạn mạch		Hạ huyết áp (tự thể)			Xuất huyết (Ví dụ: xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết phụ khoa, ban xuất huyết, bầm máu)
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn				
Rối loạn gan mật			Chức năng gan bất thường		
Rối loạn da và mô dưới da	Tăng tiết mồ hôi	Các phản ứng quá mẫn ở da (bao gồm phù nề thần kinh mạch, phát ban, ngứa)	Phản ứng mẫn cảm với ánh sáng		
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau khớp, đau cơ			*Gãy xương
Rối loạn thận và hệ tiết niệu					Rối loạn tiểu (bao gồm ứ nước tiểu, tiểu không tự chủ, tiểu rát, tiểu đêm và tiểu dầm)
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú		Phóng tinh bất thường (chậm)	Tiết sữa bất thường		Mất khoái cảm, rối loạn kinh nguyệt (như mất kinh, ít kinh nguyệt, chảy máu tử cung, rong kinh) Băng huyết sau sinh**
Rối loạn chung và phản ứng tại nơi dùng thuốc	Suy nhược, mệt mỏi				Hội chứng cai thuốc bao gồm hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

*Các nghiên cứu dịch tễ chủ yếu được thực hiện ở bệnh nhân trên 50 tuổi cho thấy tăng nguy cơ gãy xương khi dùng các SSRI và TCA. Cơ chế dẫn tới nguy cơ này chưa được biết.

Tác dụng phụ này đã được báo cáo cho nhóm điều trị của SSRIs (xem mục **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc và mục **Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú**)

Các triệu chứng cai thuốc gặp phải khi ngưng điều trị fluvoxamine

Ngưng dùng fluvoxamine (đặc biệt là đột ngột) thường dẫn tới các triệu chứng cai thuốc. Do vậy, khi không cần điều trị với fluvoxamine, nên giảm liều dần trước khi ngưng thuốc (xem mục **Liều lượng và cách dùng** và mục **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc**)

Quá liều và cách xử trí**Triệu chứng**

Triệu chứng được báo cáo gồm các vấn đề dạ dày-ruột (buồn nôn, nôn và tiêu chảy), buồn ngủ, choáng váng. Biến cố tim mạch (nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, hạ huyết áp), rối loạn chức năng gan, cơ giật và hôn mê.

Fluvoxamine có khoảng an toàn rộng khi dùng quá liều. Kể từ khi được lưu hành trên thị trường, rất hiếm gặp báo cáo tử vong khi dùng quá liều. Liều fluvoxamine cao nhất được biết bệnh nhân đã uống là 12 gram. Bệnh nhân này đã hồi phục hoàn toàn. Đôi khi, các biến chứng nghiêm trọng hơn đã được ghi nhận trong trường hợp có ý dùng quá liều fluvoxamine kết hợp với các thuốc khác.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với fluvoxamine. Trong trường hợp quá liều phải rửa dạ dày càng sớm càng tốt sau khi uống và bắt đầu điều trị triệu chứng hỗ trợ.

Sử dụng than hoạt nhiều lần kết hợp với nhuận tràng thẩm thấu (nếu cần) cũng được khuyến cáo. Lợi niệu hay lọc máu không rõ mang lại kết quả.

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng và điều kiện bảo quản

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không bảo quản trên 30°C. Giữ thuốc trong bao bì gốc, ở nơi khô ráo và tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất

MYLAN LABORATORIES S.A.S.
Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25,
Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France (Pháp)
(RDCCDS000052/13)
Ngày 11/12/2020



50100564 CL 4974