



# THÔNG TIN THUỐC

Tháng 06 - 2015

## BỆNH VIỆN TÂM THẦN HUẾ - SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUẾ

### THÔNG TIN VỀ THUỐC CHỐNG TRẦM CẢM MỚI PMS-CITALOPRAM (Citalopram 20 mg, 40 mg)

**1. Đặc tính dược lý:** là một thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI), hấp thu gần như hoàn toàn, thời gian bán thải là 1,5 ngày.

**2. Chỉ định:**

- Điều trị bệnh trầm cảm trong giai đoạn đầu cũng như điều trị duy trì chống tái phát.
- Citalopram cũng được chỉ định điều trị rối loạn hoảng sợ có hoặc không có chứng sợ đám đông.

**3. Liều dùng và cách dùng:**

**Liều dùng**

***CÁC GIAI ĐOẠN TRẦM CẢM NẶNG***

Liều khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày, có thể tăng liều lên tối đa là 60 mg một ngày, mỗi lần tăng 20 mg tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Thời gian điều trị tối thiểu trong 6 tháng.

***RỐI LOẠN HOẢNG SỢ***

Bệnh nhân nên được bắt đầu 10 mg/ngày và tăng dần mỗi 10 mg theo đáp ứng của bệnh nhân đến liều khuyến cáo. Liều khuyến cáo là 20-30 mg mỗi ngày, có thể tăng liều lên tối đa là 60 mg một ngày. Thời gian điều trị là vài tháng hoặc thậm chí lâu hơn.

**Cách dùng:**

Citalopram được dùng một liều duy nhất mỗi ngày vào bất kỳ thời gian nào trong ngày.

**4. Thận trọng:**

- Bệnh nhân >65 tuổi: Liều 20 mg/ngày, có thể tăng lên đến tối đa là 40 mg/ng ngày.
- Bệnh nhân suy chức năng gan, thận.

**5. Chống chỉ định:**

- Không nên dùng cho bệnh nhân đang điều trị với MAOIs với liều >10 mg/ngày.
- Citalopram không được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

**6. Tác dụng không mong muốn:**

Các tác dụng không mong muốn của Citalopram nói chung là nhẹ và thoáng qua. Chúng thường gặp nhất trong một hoặc hai tuần đầu điều trị và thường giảm sau đó: tăng tiết mồ hôi, khô môi, buồn nôn, buồn ngủ, mất ngủ, giảm cân, kích động, giảm ham muốn tình dục, lo âu, căng thẳng, trạng thái lú lẫn, run, dị cảm, chóng mặt, rối loạn sự chú ý, ù tai, ngáp, tiêu chảy, nôn, táo bón, ngứa, đau cơ, đau khớp, bất lực, rối loạn xuất tinh, mệt mỏi...

**BSCKI. Hoàng Thị Anh Đào**

### Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa Topiramate

Theo ấn phẩm Medicines Safety Update, tập 5, số 6, tháng 12/2014, cơ quan quản lý Dược phẩm Úc (TGA) đã thêm cảnh báo về đề phòng suy giảm thị lực vào thông tin sản phẩm của thuốc chứa Topiramate. Ở bệnh nhân sử dụng Topiramate, có báo cáo suy giảm thị lực mà không liên quan đến tăng nhãn áp. Trong thử nghiệm lâm sàng, sau khi topiramate được ngưng sử dụng, hầu hết phản ứng có hại do thuốc đã đảo ngược. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, điều này không xảy ra. Trong các báo cáo điều tra hậu mại, việc đảo ngược tác dụng có hại của thuốc không được biết đến. Trong những trường hợp có báo cáo kết quả, hầu hết tác dụng có hại của thuốc đều đảo ngược. TGA khuyến cáo các y bác sĩ đề cập vấn đề này đến bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân, chỉ rõ các dấu hiệu và triệu chứng của suy giảm thị lực, yêu cầu bệnh nhân liên hệ y bác sĩ nếu có bất cứ triệu chứng nào đáng nghi. Nếu phát sinh vấn đề về thị lực trong thời gian sử dụng Topiramate, cần nhắc cho bệnh nhân ngưng sử dụng thuốc này.

Tháng 1/2014, Trung tâm thẩm định thuốc và nghiên cứu (Center for Drug Evaluation and Research-CDER) thuộc cơ quan FDA Hoa Kỳ đã thông qua thay đổi trong hướng dẫn sử dụng cho thuốc viên Topamax (Hoạt chất Topiramate). Suy giảm thị lực được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng Topiramate mà không liên quan đến tăng nhãn áp. Trong thử nghiệm lâm sàng, hầu hết việc suy giảm thị lực đảo ngược sau khi ngưng sử dụng Topiramate. Nếu phát sinh vấn đề về thị lực trong thời gian sử dụng Topiramate, cần nhắc cho bệnh nhân ngưng sử dụng thuốc.

**DSDH. Tuyệt Huệ (Sưu tầm)**

**Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn>**

## CẬP NHẬT KHUYẾN CÁO MỚI CỦA trimetazidine

- Trimetazidine được cấp phép đầu tiên tại Pháp vào năm 1978. Các dạng bào chế có mặt tại Châu Âu bao gồm: viên nén 20mg, viên giải phóng chậm 35mg và dung dịch uống.
- Chỉ định của Trimetazidine được cấp phép gồm: Điều trị dự phòng cơn đau thắt ngực. Điều trị các triệu chứng chóng mặt, ù tai. Điều trị giảm thị lực và rối loạn thị lực do nguyên nhân liên quan đến mạch máu.
- Kể từ khi được cấp phép lưu hành đã có nhiều ca báo cáo mắc hội chứng Parkinson, các triệu chứng có liên quan đến trimetazidine. Do đó, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu đã tiến hành đánh giá độ an toàn của trimetazidine và đưa ra kết luận vào tháng 4 năm 2011.
- Trên cơ sở đó Cục quản lý dược Việt nam giới hạn chỉ định của Trimetazidine và khuyến cáo các nhân viên y tế tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí và báo cáo các phản ứng có hại của thuốc.
- Các nội dung thay đổi/bổ sung cụ thể như sau:

### 1. Chỉ định:

**Trimetazidine chỉ còn 1 chỉ định duy nhất** - chỉ định cho người lớn như là liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào biện pháp trị liệu hiện có để điều trị triệu chứng đau thắt ngực ổn định không được kiểm soát đầy đủ hoặc bệnh nhân không dung nạp với các liệu pháp điều trị đau thắt ngực khác.

### 2. Liều dùng:

**Độ thanh thải creatinin > 60 ml/p:** 20mg/lần \* 3 lần/ngày hoặc 35mg/lần \* 2 lần/ngày, uống cùng bữa ăn.

**Độ thanh thải creatinin từ 30 -60 ml/p:** 20mg/lần \* 2 lần/ngày hoặc 35mg/lần \* 1 lần/ngày uống vào buổi sáng, cùng bữa ăn

**Độ thanh thải creatinin < 30ml/p:** chống chỉ định.

### 3. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân Parkinson, có triệu chứng Parkinson, run, hội chứng chân không nghỉ và các RL vận động có liên quan khác.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/p)

**DS. Minh Hương (Sưu tầm)**

**Nguồn:** <http://duocbachmai.org>

## Paliperidone Palmitate dạng chích tác dụng chậm trong điều trị bệnh tâm thần

Cơ quan Kiểm soát thuốc và thực phẩm Hoa kỳ (FDA) đã chấp thuận paliperidone palmitate (biệt dược Invega Sustenna) chích một lần tác dụng chậm trong thời gian 01 tháng dùng trong điều trị giai đoạn cấp và duy trì bệnh tâm thần phân liệt (TTPL) ở người lớn.

Mặc dù các triệu chứng và nguy cơ tái phát của bệnh TTPL có thể chế ngự được ở phần lớn bệnh nhân với việc uống thuốc liên tục và chích thuốc tác dụng chậm nhưng vẫn có tới 80% bệnh nhân tái phát trong vòng 5 năm. Nguy cơ tái phát gia tăng là hậu quả không tuân thủ điều trị, trong đó phần lớn xảy ra ở bệnh nhân dùng loại thuốc uống hàng ngày. Tiến sĩ Henry A. Nasrallah, nghiên cứu viên thử nghiệm lâm sàng Invega Sustanna, giáo sư chuyên khoa tâm thần và thần kinh, giám đốc Chương trình nghiên cứu bệnh TTPL thuộc Trường Đại học Y khoa Cincinnati, Ohio cho biết: "Sự tuân thủ không nhất quán với một trị liệu được cho là một trong những trở ngại lớn nhất trong việc chế ngự triệu chứng và làm chậm thời gian tái phát bệnh TTPL". Và "Invega Sustenna được chấp thuận sẽ cung cấp cho các bác sĩ lâm sàng một chọn lựa trị liệu, trong cùng một thời gian một phương tiện theo dõi xác định sự tuân thủ trị liệu, có thể giúp chúng ta lạc quan về kết quả điều trị lâm sàng TTPL.

Chương trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng gồm 4 nghiên cứu kiểm soát 4 triệu chứng cấp tính và 1 nghiên cứu theo dõi duy trì. Kết quả 4 nghiên cứu (1695 bệnh nhân TTPL) cho thấy, paliperidone phóng thích chậm dạng chích có hiệu quả cải thiện triệu chứng dương tính và âm tính (PANSS) một cách rõ rệt hơn nhóm dùng placebo ở tất cả số bệnh nhân tham gia nghiên cứu.

Kết quả nghiên cứu theo dõi duy trì (410 bệnh nhân) cho thấy, paliperidone chích phóng thích chậm làm chậm thời gian tái phát đầu tiên ( $p < 0.0001$ ), ít bệnh nhân có giai đoạn tái phát so với nhóm placebo (10% so với 34%). Bệnh nhân dùng placebo có tỷ lệ tái phát cao gấp 3.6 lần so với dùng paliperidone phóng thích chậm. Nghiên cứu này kết thúc sớm vì hiệu quả duy trì đã được chứng minh.

**BSCKI. Nguyễn Ngọc Thuột (Sưu tầm)**

**Nguồn :** <http://www.bvtt-tphcm.org.vn>

Chịu trách nhiệm xuất bản và Trưởng Ban Biên tập: ThS. BS. Tôn Thất Hưng  
Biên tập: BSCKII. Ngô Đình Thư, BSCKI. Nguyễn Đăng Nguyên, BSCKI. Hoàng Thị Anh Đào, DSDH. Nguyễn Thị Tuyết Huệ.

Địa chỉ liên lạc: Bệnh viện Tâm thần Huế; 39 Phạm Thị Liên – TP Huế

Số điện thoại: 054 3 523 718; Email: [bvtthan@thuathienhue.gov.vn](mailto:bvtthan@thuathienhue.gov.vn);

Website: <http://bvtthan.thuathienhue.gov.vn>. Ngày phát hành: 27/06/2015

**TÀI LIỆU LƯU HÀNH NỘI BỘ**