

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc  
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc*

# WAZER

(Viên nén bao phim Citalopram 20 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Citalopram hydrobromid

tương đương Citalopram ..... 20 mg

Tá dược: *Cellactose, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC, talc, titan dioxyd, PEG 6000.*

## **Đặc tính dược lực học:**

Citalopram là thuốc chống trầm cảm tác động đến các dẫn truyền thần kinh.

Các chất dẫn truyền thần kinh được các dây thần kinh sản sinh và giải phóng ra gắn vào các dây thần kinh liền kề và thay đổi hoạt động của chúng. Do đó, người ta coi các chất dẫn truyền thần kinh là hệ thống truyền tin của não. Nhiều chuyên gia tin rằng sự mất cân bằng của các chất dẫn truyền thần kinh là nguyên nhân gây ra trầm cảm. Citalopram ngăn các tế bào thần kinh hấp thu một chất dẫn truyền là Serotonin sau khi chất này được giải phóng. Sự hấp thu này là một cơ chế quan trọng để lấy đi những chất dẫn truyền thần kinh đã được giải phóng và chấm dứt hoạt động của chúng trong dây thần kinh liền kề. Hấp thu giảm do citalopram dẫn đến tăng serotonin tự do trong não kích thích các tế bào thần kinh. Citalopram thuộc nhóm chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI).

## **Đặc tính dược động học:**

Citalopram đạt nồng độ cực đại trong máu sau 2 - 4 giờ, phân bố rộng khắp cơ thể, liên kết với protein huyết tương dưới 80%. Được chuyển hóa bởi các quá trình demethyl hóa, deamin hóa, oxy hóa thành các dạng có hoạt tính và không có hoạt tính trong cơ thể.

Dạng demethyl hóa là một trong các dạng chuyển hóa có hoạt tính của citalopram, được chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P450, isoenzym CYP3A4, CYP2C19 và một phần bởi CYP206.

Didemethylcitalopram cũng được xác định là 1 dạng chuyển hóa của citalopram.

Thời gian bán thải là 36 giờ.

Thải trừ chủ yếu qua gan (85%) và phần còn lại qua thận. Khoảng 12% được thải trừ nguyên trạng qua nước tiểu.

Citalopram qua sữa với nồng độ rất thấp.

## **CHỈ ĐỊNH:**

- Trầm cảm.
- Rối loạn hoảng sợ.
- Rối loạn ám ảnh cưỡng bức.

## **LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

Thuốc nên được uống 1 lần duy nhất trong ngày.

- Điều trị trầm cảm, rối loạn ám ảnh cưỡng bức: Liều khởi đầu 20 mg/ ngày. Tăng lên 40 mg/ ngày sau ít nhất 1 tuần. Nếu cần thiết có thể tăng lên 60 mg/ ngày.
- Điều trị rối loạn hoảng sợ: Liều khởi đầu 10 mg/ ngày, tăng lên 20 mg/ ngày sau 1 tuần. Tối đa 60 mg/ ngày.
- Người già, người suy gan: 20 mg/ ngày. Tối đa 40 mg/ ngày.
- Không cần thiết điều chỉnh liều ở người suy thận nhẹ tới trung bình.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinin dưới 20 mL/ phút).
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Phối hợp với các IMAO.

### **LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

Bệnh trầm cảm có liên quan đến việc tăng nguy cơ ý nghĩ tự tử, tự làm hại và tự tử. Do thuốc chỉ phát huy tác dụng sau vài tuần điều trị nên bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ đến khi tình trạng được cải thiện.

Không sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Sử dụng thuốc thận trọng ở người già, suy gan, suy thận.

Vài bệnh nhân rối loạn hoảng sợ có thể tăng triệu chứng lo âu khi bắt đầu điều trị với các thuốc trầm cảm. Phản ứng nghịch thường này thường giảm trong vòng 2 tuần đầu điều trị. Nên bắt đầu dùng thuốc ở liều thấp và tăng dần đến liều cần thiết.

Đã có báo cáo giảm natri huyết có thể do sự tiết hormon chống lợi niệu bất thường (SIADH) khi dùng các SSRI và thường phải ngưng dùng thuốc. Đặc biệt nguy cơ cao ở bệnh nhân nữ lớn tuổi.

Các SSRI/ SNRI có thể gây chứng đứng ngồi không yên. Điều này thường xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Sự tăng liều có thể gây bất lợi ở những bệnh nhân này.

Ở bệnh nhân hưng - trầm cảm, có thể xuất hiện sự thay đổi qua pha hưng cảm. Nên ngưng citalopram nếu bệnh nhân vào pha hưng cảm.

Thuốc chống trầm cảm có khả năng gây động kinh. Nên ngưng citalopram ở bệnh nhân xuất hiện cơn động kinh. Tránh dùng citalopram ở bệnh nhân động kinh không ổn định và theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân động kinh kiểm soát được. Ngưng dùng citalopram nếu có sự gia tăng tần suất cơn động kinh.

SSRI có thể làm thay đổi kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường. Có thể phải điều chỉnh liều dùng insulin và/ hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống.

Như các SSRI khác, citalopram có thể gây giãn đồng tử và vì thế thận trọng ở bệnh nhân glaucom góc hẹp hoặc tiền sử glaucom.

Đã có báo cáo hội chứng serotonin ở bệnh nhân dùng SSRI (hiếm) như kích động, run, rung giật cơ và sốt cao. Phải ngưng citalopram ngay lập tức và điều trị triệu chứng. Không sử dụng đồng thời citalopram và các thuốc có tác động serotonin như sumatriptan hoặc các triptan khác, tramadol, oxitriptan và tryptophan.

Đã có báo cáo thời gian chảy máu kéo dài và/ hoặc chảy máu bất thường như bầm, xuất huyết âm đạo, xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết dưới da hoặc niêm mạc khi sử dụng các SSRI. Thận trọng khi sử dụng citalopram đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu hoặc các thuốc có thể tăng nguy cơ xuất huyết, cũng như ở bệnh nhân có tiền sử xuất huyết.

Triệu chứng cai thuốc thường xảy ra khi ngưng điều trị, đặc biệt khi ngưng thuốc đột ngột.

Nguy cơ xuất hiện hội chứng cai thuốc tùy vào một số yếu tố như thời gian dùng thuốc, liều dùng và tỉ lệ giảm liều. Triệu chứng là chóng mặt, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, nôn và/ hoặc buồn nôn, run, lảo đảo, đổ mồ hôi, đau đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, rối loạn thị giác, mệt mỏi, mơ nhiều màu sắc, kích thích hoặc tâm trạng xấu. Thường những triệu chứng này nhẹ tới trung bình, tuy nhiên vài người có thể nặng hơn. Những triệu chứng này xuất hiện sau vài ngày ngưng điều trị, nhưng cũng có thể xuất hiện khi bệnh nhân quên dùng 1 liều thuốc (hiếm). Những triệu chứng này thường tự giới hạn và hồi phục trong vòng 2 tuần, mặc dù vài trường hợp kéo dài hơn (2 - 3 tháng hoặc hơn). Vì thế nên giảm liều citalopram 1 cách từ từ khi ngưng điều trị.

Citalopram có thể gây kéo dài khoảng QT phụ thuộc liều. Đã có báo cáo kéo dài khoảng QT và loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh, phần lớn xảy ra ở bệnh nhân nữ lớn tuổi kèm theo giảm kali huyết, tiền sử kéo dài QT hoặc bệnh tim mạch khác. Nên thận trọng ở những bệnh nhân này.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

### **TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Tất cả các SSRI, kể cả citalopram đều không nên dùng với thuốc chống trầm cảm ức chế nhóm monoamin oxidase (MAO) như isocarboxazid, phenelzin, tranylcypromin và procarbazin. Những phối hợp này có thể gây lú lẫn, cao huyết áp, run và quá hiếu động. Dạng tương tác này cũng có thể xảy ra với selegilin, fenfluramin và dexfenfluramin. Tryptophan có thể gây đau đầu, buồn nôn, ra mồ hôi và hoa mắt khi dùng chung với SSRI.

### **TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Người lái xe hoặc vận hành máy móc cần lưu ý thận trọng khi dùng, vì có thể gây rối loạn giấc ngủ.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Sử dụng thận trọng ở phụ nữ có thai.

Không nên cho con bú khi đang dùng thuốc. Nếu cần thiết phải dùng thuốc thì nên ngưng cho con bú.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Những tác dụng không mong muốn đáng chú ý hay gặp nhất liên quan đến citalopram là buồn nôn, nôn, ra nhiều mồ hôi, đau đầu, run và mất ngủ. Nói chung từ 1/6 đến 1/5 người dùng bị một tác dụng không mong muốn. Một số bệnh nhân có thể bị phản ứng cai trong khi ngừng dùng một số thuốc SSRI như paroxetin, và những triệu chứng này cũng có thể xảy ra với citalopram. Các triệu chứng cai bao gồm chóng mặt, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, nôn và/ hoặc buồn nôn, run, lú lẫn, đổ mồ hôi, đau đầu, tiêu chảy, đánh trống ngực, rối loạn thị giác, mệt mỏi, mơ nhiều màu sắc, kích thích hoặc tâm trạng xấu.

Thuốc có thể làm tăng cân hoặc giảm cân.

Các thuốc điều trị trầm cảm có thể làm tăng nguy cơ tự tử từ khi sử dụng thuốc.

***Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

### **QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:**

*Triệu chứng:*

Buồn nôn, nôn mửa, đổ mồ hôi, tim đập nhanh, buồn ngủ, hôn mê, loạn trương lực cơ, co giật, thở nhanh, sốt. Triệu chứng về tim mạch như nhịp nút nhĩ - thất, khoảng QT kéo dài và phức bộ QRS rộng. Đã có báo cáo nhịp tim chậm kéo dài cùng với hạ huyết áp nặng và ngất.

Trường hợp ngộ độc nặng có thể xuất hiện “hội chứng serotonin” bao gồm thay đổi trạng thái tâm thần, gia tăng hoạt động thần kinh cơ và cơ thể không yên (hiếm gặp). Có thể có sốt cao và tăng creatin kinase huyết thanh. Hiếm có globin cơ niệu kịch phát.

*Xử trí:*

Theo dõi điện tâm đồ. Sử dụng than hoạt đối với trường hợp đã uống trên 5 mg citalopram/ kg cơ thể trong vòng 1 giờ.

Kiểm soát bằng diazepam tiêm tĩnh mạch nếu co giật xảy ra liên tục hoặc kéo dài. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ bao gồm duy trì thông khí, theo dõi tim mạch và dấu hiệu sinh tồn.

**ĐÓNG GÓI** : Hộp 2 vỉ x 14 viên.

: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**

**(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

