

1. Nhãn trực tiếp:
- Vĩ 10 viên nén.



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Amriamid 400 Amisulprid 400 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	Rx Thuốc kê đơn Amriamid 400 Amisulprid 400 mg GMP-WHO Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang Sở xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Điều kiện: TC CS. SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX	Mã vạch
	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Amisulprid 400 mg Tá dược vđ 1 viên Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng		
Amriamid 400 Amisulprid 400 mg Box of 3 blisters x 10 tablets	Amisulprid 400 mg Amriamid 200 Rx Prescription drug	Composition: Each tablet contains: Amisulprid 400 mg Excipients q.s. 1 tablet Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use	Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert. Specification: In house. Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 02 / 2019

TP. Long Xuyên, ngày 27 tháng 7 năm 2018

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGB. Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén.

Amriamid 400 Amisulprid 400 mg Hộp 6 vỉ x 10 viên nén	R_x Thuốc kê đơn Amriamid 400 Amisulprid 400 mg GMP-WHO Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang 	Amriamid 400 Amisulprid 400 mg Box of 6 blisters x 10 tablets
	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Amisulprid400 mg Tá dược vđ.....1 viên Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS. SĐK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX Mã vạch 	
Amriamid 400 Amisulprid 400 mg R_x Prescription drug Composition: Each tablet contains: Amisulpride400 mg Excipients q.s.....1 tablet Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert. Specification: In house. Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HD/ Exp. Date: XX/XX/XX		

TP. Long Xuyên, ngày 2... tháng 7... năm 2018

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

PTGD. Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

	Amriamid 400 SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Amisulprid400 mg Tá dược vđ.....1 viên Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	
	Rx Thuốc kê đơn Amriamid 400 Amisulprid 400 mg GMP-WHO Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang Sân xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	Amriamid 400 Amisulprid 400 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
	Amriamid 400 Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HD/ Exp. Date: XX/XX/XX Composition: Each tablet contains: Amisulpride400 mg Excipients q.s.....1 tablet Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Specification: In house. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use	<i>Handwritten signature</i>
Box of 10 blisters x 10 tablets Amisulpride 400 mg Amriamid 400	GMP-WHO Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC. Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam Amriamid 400 Amisulpride 400 mg Rx Prescription drug	<i>Handwritten signature</i>

TP. Long Xuyên, ngày 3 tháng 7 năm 2018

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGD: Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
AMRIAMID

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên **AMRIAMID 100** chứa 100 mg amisulprid.

Mỗi viên **AMRIAMID 200** chứa 200 mg amisulprid.

Mỗi viên **AMRIAMID 400** chứa 400 mg amisulprid.

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Povidon K30, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

Dạng bào chế:

AMRIAMID 100: Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt viên có gạch ngang bề đôi được, đường kính 8 mm.

AMRIAMID 200: Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt viên có gạch ngang bề đôi được, đường kính 9 mm.

AMRIAMID 400: Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt viên có gạch ngang bề đôi được, đường kính 12 mm.

Chỉ định:

Điều trị các bệnh tâm thần, đặc biệt là các rối loạn tâm thần phân liệt cấp tính và mạn tính, có biểu hiện triệu chứng (như hoang tưởng, ảo giác, rối loạn suy nghĩ...) và/hoặc không có triệu chứng (như không biểu lộ cảm xúc, thích sống cô lập...), kể cả trong trường hợp không có triệu chứng chiếm ưu thế.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống thuốc với nhiều nước trước bữa ăn.

Liều dùng:

Giai đoạn có các cơn rối loạn tâm thần cấp tính:

Khởi đầu điều trị: Sử dụng liều điều trị có hiệu quả ngay khi bắt đầu điều trị mà không cần phải dò liều.

Liều khuyến cáo từ 400 đến 800 mg/ngày. Trong những trường hợp cá biệt, liều hàng ngày có thể tăng lên đến 1200 mg. Liều trên 1200 mg/ngày chưa được đánh giá rộng rãi về an toàn và do đó không nên dùng.

Liều duy trì nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Giai đoạn hỗn hợp có cả triệu chứng dương tính và âm tính: Khởi đầu điều trị, nên điều chỉnh liều để có được kiểm soát tối ưu các triệu chứng dương tính.

Sau đó chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân để đạt được liều tối thiểu có hiệu quả.

Giai đoạn có các triệu chứng âm tính chiếm ưu thế: Liều khuyến cáo từ 50 đến 300 mg/ngày. Chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Liều tối ưu nằm trong khoảng 100 mg/ngày.

Amisulprid có thể uống một lần mỗi ngày với liều lên đến 300 mg, nếu liều cao hơn nên chia làm 2 lần mỗi ngày.

Trong mọi trường hợp, cần phải tìm liều tối thiểu có hiệu quả cho từng bệnh nhân.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi trên 65 tuổi: Sự an toàn của amisulprid đã được kiểm tra ở một số ít bệnh nhân cao tuổi. Amisulprid nên được sử dụng với sự thận trọng đặc biệt vì có thể có nguy cơ hạ huyết áp và an thần. Có thể giảm liều do suy thận.

Trẻ em: Hiệu quả và sự an toàn của amisulprid ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định. Dữ liệu có sẵn về sử dụng amisulprid ở thanh thiếu niên mắc bệnh tâm thần phân liệt còn hạn chế. Do đó, không nên dùng amisulprid ở thanh thiếu niên từ 15 đến 18 tuổi cho đến khi có thêm dữ liệu. Nếu cần thiết, điều trị thanh thiếu niên phải được bắt đầu và thực hiện bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị bệnh tâm thần phân liệt ở nhóm tuổi này. Chống chỉ định dùng amisulprid ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.

Suy thận: Do thuốc được đào thải qua thận, liều dùng cho bệnh nhân suy thận phải được giảm phân nửa ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút và giảm còn 1/3 ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút.

Do thiếu dữ liệu ở bệnh nhân suy thận nặng có thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, khuyến cáo thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân này.

Suy gan: Amisulprid chuyển hóa kém, do đó không cần thiết phải giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

Thời gian điều trị

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát bao gồm khoảng thời gian 1 năm. Thời gian điều trị nên do bác sĩ điều trị quyết định.

Để tránh các triệu chứng cai nghiện cần ngừng dùng thuốc dần dần.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với amisulprid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Có khối u phụ thuộc prolactin (như u tuyến yên tiết prolactin hoặc ung thư vú).

Có khối u tế bào ưa crôm.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.

Phụ nữ đang cho con bú.

Phối hợp với levodopa.

Phối hợp với các sản phẩm thuốc sau đây có thể gây xoắn đĩnh:

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia như quinidin và disopyramid.
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron và sotalol.
- Các sản phẩm thuốc khác như bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, methadon, erythromycin (tiêm tĩnh mạch), vincamin (tiêm tĩnh mạch), halofantrin, pentamidin, sparfloxacin, thuốc chống nấm azol.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Hội chứng thần kinh ác tính: Như đối với các thuốc an thần kinh khác, amisulprid có thể gây ra hội chứng thần kinh ác tính (tăng thân nhiệt, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, mất nhận thức, tăng CPK). Trường hợp tăng thân nhiệt, nhất là khi dùng liều hàng ngày cao, phải ngưng thuốc ngay.
- Tăng đường huyết được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với một số thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm amisulprid, do đó khi bắt đầu dùng amisulprid ở các bệnh nhân có chẩn đoán đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ bệnh đái tháo đường cần được theo dõi đường huyết thích hợp.
- Amisulprid được loại bỏ qua thận, trong trường hợp suy thận, cần giảm liều hoặc xem xét điều trị không liên tục.
- Amisulprid có thể hạ thấp ngưỡng co giật. Do đó những bệnh nhân có tiền sử bệnh động kinh nên được theo dõi chặt chẽ khi điều trị với amisulprid.
- Ở những bệnh nhân cao tuổi: Cũng giống như các thuốc an thần khác, amisulprid nên được sử

dụng cần thận vì có thể có nguy cơ hạ huyết áp hoặc an thần. Giảm liều cũng có thể được yêu cầu vì suy thận.

- Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, cần thận trọng khi dùng amisulprid cho bệnh nhân bị bệnh Parkinson vì nó có thể gây bệnh trầm trọng hơn, chỉ nên sử dụng khi cần.
- Các triệu chứng cai thuốc cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn mửa và mất ngủ rất hiếm gặp được mô tả sau khi ngưng đột ngột liều cao thuốc chống loạn thần. Đã có báo cáo về sự tái phát các triệu chứng tâm thần, và sự xuất hiện của những rối loạn vận động ngoại ý (như chứng ngồi không yên, loạn trương lực cơ và loạn vận động). Vì vậy, khi ngưng thuốc nên giảm dần liều.

- Kéo dài khoảng QT:

Cần thận trọng khi dùng amisulprid cho bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc tiền sử gia đình bị khoảng QT kéo dài.

Amisulprid gây kéo dài khoảng QT phụ thuộc theo liều. Tác dụng này được biết là làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng như xoắn đỉnh. Trước khi điều trị, và nếu có thể theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, nên loại trừ các yếu tố sau đây có thể làm xuất hiện tình trạng loạn nhịp này:

- Có nhịp tim chậm hơn 55 bpm.
- Có bệnh tim hoặc tiền sử gia đình bị tử vong đột ngột hoặc kéo dài khoảng QT.
- Mất cân bằng điện giải, đặc biệt là hạ kali máu.
- Sự kéo dài bẩm sinh khoảng QT.
- Đang điều trị với thuốc có khả năng gây ra nhịp tim chậm (< 55 bpm), hạ kali máu, giảm dẫn truyền trong tim, hoặc kéo dài khoảng QT.

Khuyến cáo đo ECG trước khi điều trị ở tất cả các bệnh nhân, đặc biệt ở người cao tuổi và bệnh nhân có tiền sử cá nhân hoặc gia đình có bệnh tim hoặc những phát hiện bất thường về tim trên lâm sàng. Trong quá trình điều trị, cần theo dõi ECG cho từng bệnh nhân (ví dụ khi tăng liều). Liều amisulprid nên được giảm nếu QT kéo dài và ngưng nếu QTc > 500 ms.

Khuyến cáo kiểm tra điện giải định kỳ đặc biệt nếu bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc đang mắc bệnh khác.

Cần tránh sử dụng đồng thời với thuốc chống rối loạn tâm thần.

- Huyết khối tĩnh mạch:

Các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE: Venous thromboembolism) đã được báo cáo với các thuốc chống rối loạn tâm thần. Vì bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch nên cần xác định tất cả các yếu tố nguy cơ có thể đối với thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch trước và trong khi điều trị bằng amisulprid và các biện pháp phòng ngừa.

- Ung thư vú:

Amisulprid có thể làm tăng prolactin. Do đó, cần thận trọng khi dùng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình về ung thư vú nên được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị với amisulprid.

- U tuyến yên lành tính:

Amisulprid có thể làm tăng nồng độ prolactin. Các trường hợp u tuyến yên lành tính như prolactinoma đã được quan sát thấy trong thời gian điều trị bằng amisulprid. Trong trường hợp nồng độ prolactin rất cao hoặc các dấu hiệu lâm sàng của khối u tuyến yên (như rối loạn tầm nhìn và nhức đầu), nên thực hiện chụp ảnh tuyến yên. Nếu chẩn đoán xác nhận có khối u tuyến yên, phải ngừng điều trị bằng amisulprid.

- Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo với thuốc chống loạn thần, bao gồm amisulprid. Nhiễm trùng hoặc sốt không rõ nguyên nhân có thể là bằng chứng loạn tạo máu, và cần phải kiểm tra huyết học ngay.

- Thành phần tá dược của thuốc này có lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về

không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai:

Dữ liệu lâm sàng về điều trị cho người mang thai còn rất hạn chế. Do thiếu chứng cứ an toàn thuốc không được khuyến cáo dùng cho người mang thai, trừ khi việc điều trị mang lại lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Chưa có thông tin về độc tính của thuốc trên thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Không biết liệu amisulprid có bài tiết trong sữa mẹ hay không vì vậy không nên dùng thuốc này ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên bệnh nhân cần được cảnh báo về nguy cơ gây buồn ngủ của thuốc, không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Những thuốc tránh dùng phối hợp:

Levodopa: Có sự đối kháng tác dụng giữa levodopa và thuốc thần kinh.

Amisulprid có thể đối kháng tác dụng của các thuốc chủ vận dopamin như bromocriptin, ropinirol.

Những thuốc khuyến cáo không dùng phối hợp

Amisulprid có thể làm tăng tác dụng lên thần kinh trung ương của rượu.

Những thuốc nên cân nhắc khi dùng phối hợp:

Thuốc giảm đau thần kinh trung ương bao gồm thuốc giảm đau gây nghiện, thuốc gây mê, thuốc giảm đau, thuốc chống loạn thần H₁, thuốc barbiturat, thuốc benzodiazepin và thuốc giảm đau khác, clonidin và các chất dẫn xuất.

Các thuốc chống cao huyết áp và các thuốc hạ áp khác.

Cần thận trọng khi kê toa amisulprid với các thuốc có thể kéo dài khoảng thời gian QT, ví dụ như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ quinidin, disopyramid) và thuốc chống loạn nhịp nhóm III (ví dụ amiodaron, sotalol), một số thuốc kháng histamin, một số thuốc chống loạn thần khác và thuốc sốt rét (ví dụ mefloquin).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).

Rất thường gặp

Rối loạn hệ thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp (rung, tăng trương lực, tăng tiết nước bọt, bồn chồn đứng ngồi không yên, rối loạn vận động) có thể xảy ra. Các triệu chứng ngoại tháp thường nhẹ khi dùng liều duy trì và khỏi khi dùng thuốc chống co giật, không cần phải ngưng thuốc.

Tần số xảy ra các triệu chứng ngoại tháp tùy thuộc vào liều dùng, rất thấp khi dùng liều từ 50 đến 300 mg/ngày.

Thường gặp

Rối loạn hệ thần kinh: Loạn trương lực cơ cấp tính (vẹo cổ, cơn rung giật nhãn cầu, cứng khớp hàm...) có thể xảy ra. Các rối loạn này sẽ khỏi khi dùng thuốc chống co giật, không cần phải ngưng amisulprid. Buồn ngủ.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, lo âu, kích động, rối loạn chức năng cực khoái.

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Rối loạn nội tiết: Tăng prolactin máu, hồi phục khi ngưng thuốc, có thể gây một số biểu hiện lâm sàng: Tăng tiết sữa, vô kinh, vú to ở nam giới, căng vú, bất lực, lãnh cảm.

Rối loạn tim mạch: Hạ huyết áp.

Khác: Tăng cân.

Ít gặp

Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn vận động muộn đặc trưng bằng các vận động không tự chủ ở lưỡi và/hoặc mặt đã được ghi nhận, nhất là sau khi dùng thuốc kéo dài. Động kinh.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết.

Rối loạn tim mạch: Chậm nhịp tim.

Xét nghiệm: Tăng các men gan, chủ yếu là men transaminase.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Cho đến nay, các dữ liệu về quá liều cấp tính với amisulprid còn rất hạn chế. Các dấu hiệu và triệu chứng được ghi nhận thường là tăng mạnh tác động dược lý, biểu hiện trên lâm sàng thường là ngủ li bì, hôn mê, hạ huyết áp và hội chứng ngoại tháp.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu của amisulprid. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, cần tìm hiểu xem có phối hợp với thuốc nào khác hay không và tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp:

- Theo dõi các chức năng sống.
- Theo dõi điện tâm đồ (khoảng QT) cho đến khi bệnh nhân hồi phục.
- Trường hợp xảy ra hội chứng ngoại tháp nặng, dùng thuốc kháng cholinergic.
- Amisulprid bị thẩm tách rất kém nên không loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05AL05

Amisulprid là thuốc chống loạn thần thuộc nhóm benzamid. Đặc tính dược lực học của amisulprid là do có ái lực chọn lọc và nổi trội trên các thụ thể dopaminergic D₂ và D₃ trong hệ liềm. Amisulprid không có ái lực với các thụ thể serotonin hoặc các thụ thể thần kinh khác như histamin, cholinergic và adrenergic.

Nghiên cứu trên động vật khi dùng liều cao, amisulprid chẹn chủ yếu các nơron dopaminergic ở hệ liềm nhiều hơn các nơron dopaminergic ở thể vân. Ái lực đặc hiệu này của amisulprid giải thích tác dụng chống loạn thần nổi trội hơn so với tác dụng ngoại tháp của thuốc.

Ở liều thấp, amisulprid chẹn chủ yếu các thụ thể dopaminergic D₂/D₃ tiền synap, điều này giúp giải thích tác động của thuốc trên các triệu chứng âm tính.

Trong một nghiên cứu mù đôi có đối chứng so với haloperidol gồm 191 bệnh nhân bị tâm thần phân liệt cấp điều trị với amisulprid đã giúp cải thiện các triệu chứng âm tính thứ phát cao hơn rõ rệt so với khi điều trị với haloperidol.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Ở người, amisulprid có hai đỉnh hấp thu: Đỉnh thứ nhất đạt được rất nhanh khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc, và đỉnh thứ hai đạt được từ 3 đến 4 giờ sau khi dùng.

Phân phối: Thể tích phân bố là 5,8 l/kg. Tỷ lệ gắn kết với protein thấp (16%) và không có tương tác thuốc liên quan đến gắn kết protein huyết tương. Sinh khả dụng tuyệt đối là 48%.

Chuyển hóa: Amisulprid được chuyển hóa yếu: 2 chất chuyển hóa không hoạt động được nhận biết và chiếm 4% trong tổng lượng thuốc bài tiết.

Sau liều lặp lại, amisulprid không tích lũy và các thông số dược động học không thay đổi.

Thải trừ: Thời gian bán thải khoảng 12 giờ sau khi uống thuốc.

Amisulprid được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Độ thanh thải của thận vào khoảng 330 ml/phút.

Chế độ ăn có nhiều carbohydrat sẽ làm giảm có ý nghĩa AUC (diện tích dưới đường cong), Tmax (thời gian đạt nồng độ tối đa) và Cmax (nồng độ tối đa) của amisulprid, nhưng chế độ ăn nhiều dầu mỡ không ảnh hưởng tới các thông số này. Tuy nhiên trong quá trình điều trị ảnh hưởng của các tác động này không được biết rõ.

Suy gan: Amisulprid chuyển hóa qua gan rất ít, nên không cần phải giảm liều khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan.

Suy thận: Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận, nhưng tổng độ thanh thải giảm từ 2,5 đến 3 lần.

AUC (diện tích dưới đường cong) tăng gấp đôi ở bệnh nhân bị suy thận nhẹ và gần như gấp 10 lần ở bệnh nhân bị suy thận vừa. Tuy nhiên, cũng chưa có đủ dữ liệu lâm sàng khi dùng liều cao hơn 50 mg.

Amisulprid bị thẩm tách rất kém.

Người cao tuổi: Đối với người trên 65 tuổi giá trị Cmax, T1/2 và AUC tăng từ 10 đến 30% sau khi dùng liều đơn 50 mg. Chưa có dữ liệu lâm sàng khi dùng liều lặp lại.

Quy cách đóng gói:

AMRIAMID 100: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén.

AMRIAMID 200: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén.

AMRIAMID 400: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 25 tháng 05 năm 2018



DS. Phạm Thị Bích Thủy

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh