



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SAVIPHARM J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Aronfat 100
(Hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/17

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Amisulprid 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
SĐK / Reg. No.:
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.
Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SAVIPHARM J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

R_x Prescription only medicine
Box of 3 blisters x 10 film-coated caplets

Aronfat 100
Amisulpride 100 mg



Mẫu vỉ



Composition: Each caplet contains:
Amisulpride 100 mg
Excipients q.s. for 1 caplet
Indications, Contraindications, Dosage, Administration, Precautions, Side Effects and other information: See enclosed leaflet.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Specification: Manufacturer's
Storage: Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.
Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.C. (SAVIPHARM J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 12 located in EPZ,
Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4 tháng 8 năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim ARONFAT 100

ARONFAT 200

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

ARONFAT 100

Amisulprid100 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd).

ARONFAT 200

Amisulprid200 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

ARONFAT 100

Viên nén dài, bao phim, màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn.

ARONFAT 200

Viên nén dài, bao phim, màu trắng, hai mặt khum, một mặt có chữ SVP, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

ARONFAT được dùng để điều trị bệnh tâm thần phân liệt, căn bệnh này có thể khiến bạn cảm thấy, nhìn thấy hoặc nghe thấy những thứ không tồn tại, có những suy nghĩ kì lạ và đáng sợ, thay đổi cách hành động của bạn và làm bạn cảm thấy cô đơn. Đôi khi còn có thể cảm thấy căng thẳng, lo lắng hoặc trầm cảm.

ARONFAT cải thiện những rối loạn trong suy nghĩ, cảm xúc và hành vi. Thuốc dùng để điều trị tâm thần phân liệt khi mới khởi phát và trong thời gian dài.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc trước khi ăn.

Liều lượng

Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Người lớn:

Liều thông thường từ 50 – 800 mg/ngày.

Nếu cần thiết, bác sĩ có thể giảm liều khởi đầu xuống hoặc tăng liều lên đến 1.200 mg/ngày.

Nếu sử dụng liều ≤ 300 mg/ngày: Uống 1 lần/ngày, tại cùng một thời điểm trong ngày.

Nếu sử dụng liều > 300 mg/ngày: Nên chia làm 2 lần, sáng và tối.

Người cao tuổi:

Cần được bác sĩ kiểm tra cẩn thận vì dễ bị hạ huyết áp và buồn ngủ.

Người có vấn đề về thận:

Có thể được chỉ định liều thấp hơn.

Trẻ em:

Trẻ em dưới 18 tuổi không nên sử dụng thuốc này.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Bệnh nhân dị ứng với amisulprid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc này. Dấu hiệu của một phản ứng dị ứng bao gồm: Phát ban, khó nuốt hoặc khó thở, sưng môi, mặt, họng hoặc lưỡi.

Phụ nữ mang thai, có thể mang thai hoặc phụ nữ cho con bú.

Bệnh nhân bị ung thư vú hoặc khối u phụ thuộc prolactin.

U thượng thận.

Đang sử dụng levodopa (một loại thuốc điều trị Parkinson).

Dưới 18 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp, có thể xảy ra nhiều hơn 1 trên 10 người:

Run rẩy, cứng cơ hoặc co thắt, cử động chậm, tiết nhiều nước bọt hơn bình thường hoặc cảm thấy bồn chồn.

Thường gặp, có thể xảy ra ít hơn 1 trên 10 người:

- Mất kiểm soát cử động, chủ yếu ở cánh tay và chân.

Những triệu chứng này có thể giảm nếu bác sĩ giảm liều hoặc chỉ định uống kèm một thuốc khác.

- Khó ngủ (mất ngủ) hoặc lo lắng hoặc kích động.

- Buồn ngủ

- Táo bón, khô miệng.

- Tăng cân

- Tiết sữa bất thường ở nữ và nam.

- Giảm đoạn chu kỳ kinh nguyệt

- To vú ở nam

- Khó cương và xuất tinh

- Chóng mặt (có thể do hạ huyết áp)

Ít gặp, có thể xảy ra ít hơn 1 trên 100 người:

- Mất kiểm soát cử động, chủ yếu ở mặt hoặc lưỡi.

- Nhịp tim chậm

- Tăng đường huyết

Một số tác dụng phụ khác không rõ tần suất:

- Cảm thấy bối rối

- Tăng mỡ máu (triglycerid hoặc cholesterol).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Không dùng thuốc này và thông báo với bác sĩ nếu bạn đang sử dụng:

- Levodopa (thuốc điều trị bệnh Parkinson)

- Các thuốc chủ vận dopamin: Ropinirol, bromocriptin.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng các thuốc sau:

- Thuốc để điều chỉnh nhịp tim: Quinidin, disopyramid, amiodaron và sotalol.

- Các thuốc chống loạn thần khác.
- Thuốc giảm đau nặng: Morphin hoặc pethidin.
- Các thuốc điều trị tăng huyết áp và các vấn đề về tim: Diltiazem, verapamil, guanfacin và digitalis.
- Clonidin (thuốc điều trị đau nửa đầu, đỏ bừng hoặc tăng huyết áp).
- Mefloquin (thuốc trị sốt rét).
- Thuốc ngủ: Barbiturat, benzodiazepin.
- Thuốc giảm đau: Tramadol, indometacin.
- Thuốc mê
- Thuốc kháng histamin: Promethazin.

Không uống rượu khi đang điều trị với ARONFAT vì có thể ảnh hưởng đến tác động của thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không dùng hai liều để bù lại liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Đề xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Bồn chồn, run, cứng cơ, buồn ngủ, có thể mất ý thức.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Ngưng ARONFAT và thông báo ngay cho bác sĩ khi có biểu hiện:

+ Sốt cao, vã mồ hôi, cứng cơ, tim đập nhanh, lẫn lộn, buồn ngủ hoặc kích động. Đây có thể là triệu chứng của một tác dụng phụ nghiêm trọng nhưng hiếm gặp gọi là hội chứng an thần kinh ác tính.

+ Nhịp tim bất thường, tim đập nhanh hoặc đau ngực.

+ Có cục máu đông trong tĩnh mạch đặc biệt là ở chân (chân sưng, đỏ và đau). Cục máu đông có thể di chuyển đến phổi gây đau ngực, khó thở.

+ Dễ bị nhiễm trùng hơn bình thường do rối loạn máu (mất bạch cầu hạt) hoặc giảm tế bào máu trắng (giảm bạch cầu trung tính).

+ Dị ứng thuốc (ngứa, nổi mề đay, khó nuốt hoặc khó thở, sưng môi, mặt, họng hoặc lưỡi).

+ Co giật

- ARONFAT có chứa lactose, là một loại đường. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn không thể dung nạp một số đường.

- Không được tự ý ngưng thuốc nếu không có chỉ định của bác sĩ dù đã cảm thấy tốt hơn.

- Một số xét nghiệm máu có thể bị ảnh hưởng nếu bạn đang dùng thuốc này bao gồm: Xét nghiệm đo hormone gọi là prolactin và xét nghiệm gan. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn cần xét nghiệm máu.

- Người cao tuổi dễ bị hạ huyết áp hoặc buồn ngủ khi dùng thuốc này. Ti lệ tử vong tăng nhẹ ở người cao tuổi

bị sa sút trí tuệ dùng thuốc chống loạn thần so với những người không dùng thuốc.

Trường hợp có thai

Thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc ở phụ nữ mang thai, nghi ngờ mang thai hoặc có thể mang thai.

Nếu mẹ sử dụng thuốc ở 3 tháng cuối thai kỳ, trẻ có thể có các triệu chứng: Run, cứng cơ hoặc yếu cơ, buồn ngủ, khó thở và khó ăn. Liên hệ với bác sĩ nếu trẻ có các triệu chứng trên.

Trường hợp cho con bú

Phụ nữ cho con bú không sử dụng thuốc này.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây mất tập trung và buồn ngủ. Không lái xe và vận hành máy móc nếu bạn có các triệu chứng trên.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thuốc nào.

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị.

Người có vấn đề về thận, Parkinson, từng bị động kinh, có bệnh tim hoặc có tiền sử gia đình mắc bệnh tim, từng được bác sĩ cảnh báo có nguy cơ đột quỵ, bị huyết khối hoặc người thân trong gia đình bị huyết khối, tiểu đường, nhịp tim chậm (< 55 nhịp/phút), hạ kali máu.

Người cao tuổi

Trẻ em (<18 tuổi)

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:



CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA

(SaVipham J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, quận 7, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần

Mã ATC: N05AL05

Amisulprid có ái lực cao, chọn lọc với thụ thể dopamin phân nhóm D₂/D₃ và không có ái lực với thụ thể D₁, D₄ và D₅.

Không giống như các thuốc an thần kinh cổ điển và không điển hình, amisulprid không có ái lực với thụ thể serotonin, thụ thể α thần kinh giao cảm, thụ thể histamin H₁ và thụ thể thần kinh phó giao cảm. Amisulprid cũng không gắn vào vị trí sigma.

Trong các nghiên cứu trên động vật, liều cao amisulprid ức chế thụ thể dopamin trong cấu trúc viền nhều hơn trong thể vân.

Ở liều thấp, amisulprid ức chế ưu tiên thụ thể D₂/D₃ tiền synap, gây phóng thích dopamin.

Amisulprid có hiệu quả trên cả triệu chứng dương và triệu chứng âm của bệnh tâm thần phân liệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Amisulprid có hai đỉnh hấp thu: 1 giờ và 3-4 giờ sau khi uống. Sau khi uống liều 50 mg, nồng độ amisulprid trong huyết tương tương ứng với 2 đỉnh hấp thu là 39 ± 3 ng/ml và 54 ± 4 ng/ml. Sinh khả dụng tuyệt đối 48%.

Một bữa ăn giàu carbohydrat làm giảm đáng kể AUC (Diện tích dưới đường cong - Area under the curve), T_{max} (Thời gian để đạt nồng độ tối đa - Time to peak concentration) và C_{max} (Nồng độ thuốc tối đa - Maximum concentration), nhưng bữa ăn giàu chất béo không ảnh hưởng các thông số trên. Tuy nhiên, ý nghĩa của ảnh hưởng này trên lâm sàng chưa được xác định.

Phân bố

Thể tích phân bố của amisulprid là 5,8 l/kg. Tỷ lệ kết hợp với protein thấp (16%).

Chuyển hóa

Amisulprid ít được chuyển hóa (khoảng 4% liều dùng), tạo thành 2 chất chuyển hóa không hoạt tính.

Thải trừ

Amisulprid có thời gian bán thải khoảng 12 giờ. Thuốc được thải trừ dưới dạng không biến đổi qua nước tiểu. Độ thanh thải ở thận là 20 lít/giờ hoặc 330 ml/phút. Amisulprid không tích lũy và được động học không thay đổi sau khi uống liều lặp lại. Rất ít thuốc bị thâm tách.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận: Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận trong khi độ thanh thải toàn phần giảm 2,5 đến 3 lần. AUC tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy thận nhẹ và gần như gấp 10 lần ở bệnh nhân suy thận vừa. Không có dữ liệu với liều trên 50 mg.

Người cao tuổi (> 65 tuổi): Thời gian bán thải, C_{max} và AUC tăng từ 10% đến 30% sau khi uống liều 50 mg. Không có dữ liệu về việc dùng liều lặp lại.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị tâm thần phân liệt cấp tính và mạn tính, với các triệu chứng dương (hoang tưởng, ảo giác, rối loạn suy nghĩ...) và/hoặc các triệu chứng âm (không biểu lộ cảm

xúc, thích sống cô lập...), bao gồm cả những bệnh nhân có triệu chứng âm chiếm ưu thế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc trước khi ăn.

Liều lượng

Điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng từng bệnh nhân. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Người lớn:

Con loạn thần cấp: 400-800 mg/ngày. Trong một số trường hợp, có thể tăng liều lên 1200 mg/ngày. Liều > 1200 mg/ngày chưa được đánh giá về tính an toàn.

Trường hợp bệnh nhân có cả triệu chứng dương và âm, ưu tiên điều chỉnh liều để kiểm soát các triệu chứng dương.

Điều trị duy trì: Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Trường hợp bệnh nhân có triệu chứng âm chiếm ưu thế, uống liều 50-300 mg/ngày.

Với liều ≤ 300 mg/ngày, có thể uống 1 lần/ngày. Với liều > 300 mg/ngày, nên chia làm 2 lần.

Trẻ em (15-17 tuổi):

Sử dụng liều giống liều người lớn, dưới sự giám sát của bác sĩ.

Chống chỉ định sử dụng amisulprid ở trẻ em chưa dậy thì.

Người cao tuổi:

Thận trọng khi chỉ định amisulprid ở người cao tuổi (Xem mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng). Có thể cần giảm liều vì suy thận.

Suy thận:

- Độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút: Giảm 1/2 liều.
- Độ thanh thải creatinin 10-30 ml/phút: Uống 1/3 liều.
- Chưa có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), cần đặc biệt cẩn thận với nhóm bệnh nhân này.

Suy gan:

Do thuốc ít được chuyển hóa nên không cần giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U phụ thuộc prolactin như u tuyến yên hoặc ung thư vú
- U tế bào ưa crôm
- Trẻ em trước tuổi dậy thì
- Phụ nữ cho con bú
- Người đang điều trị với levodopa

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Hội chứng an thần kinh ác tính có thể xảy ra, đặc trưng bởi tăng thân nhiệt, cứng cơ, rối loạn hệ thần kinh tự chủ, thay đổi trạng thái tâm thần, tăng CPK (creatin phosphokinase). Nên ngưng thuốc nếu tăng thân nhiệt, đặc biệt khi sử dụng liều cao.

- Đã có báo cáo trường hợp bệnh nhân bị tăng đường huyết khi dùng amisulprid. Do đó cần theo dõi đường huyết ở những bệnh nhân đã được chuẩn đoán đái tháo đường hoặc có nguy cơ đái tháo đường khi bắt đầu điều trị với amisulprid.

- Do amisulprid được đào thải qua thận, nếu bệnh nhân

bị suy thận, nên giảm liều hoặc không dùng thuốc liên tục.

- Amisulprid có thể làm giảm ngưỡng co giật. Nếu người bệnh có tiền sử động kinh cần theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị.

- Thận trọng khi chỉ định amisulprid ở người cao tuổi do có nguy cơ hạ huyết áp và an thần. Có thể cần giảm liều vì suy thận.

- Thận trọng khi chỉ định amisulprid cho bệnh nhân bị Parkinson vì có thể làm bệnh trầm trọng hơn.

- Nếu ngưng đột ngột sau khi sử dụng liều cao thuốc chống loạn thần, tuy hiếm nhưng có thể gặp các triệu chứng ngưng thuốc cấp tính như buồn nôn, nôn, mất ngủ. Ngoài ra, có thể tái phát các triệu chứng loạn thần và xuất hiện các rối loạn cử động không tự chủ (bồn chồn đứng ngồi không yên, loạn trương lực cơ, rối loạn vận động).

- Thận trọng khi chỉ định amisulprid cho bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có tiền sử gia đình có khoảng QT kéo dài. Nên tránh sử dụng đồng thời với thuốc an thần kinh.

- Trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược, thực hiện trên nhóm bệnh nhân cao tuổi bị mất trí nhớ được điều trị bằng một số thuốc chống loạn thần không điển hình, nguy cơ xảy ra biến cố mạch máu não tăng gấp 3 lần. Cơ chế của sự gia tăng này chưa rõ. Không thể loại trừ khả năng gia tăng nguy cơ đột quỵ ở các thuốc chống loạn thần khác hoặc các nhóm bệnh nhân khác. Thận trọng khi chỉ định amisulprid trên bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ.

- Nguy cơ tử vong gia tăng ở nhóm bệnh nhân cao tuổi bị mất trí nhớ được điều trị bằng thuốc chống loạn thần.

- Cần xác định các yếu tố nguy cơ của huyết khối tĩnh mạch trước và trong khi điều trị với amisulprid và thực hiện các biện pháp phòng ngừa.

- Amisulprid có thể làm tăng nồng độ prolactin. Theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị nếu bệnh nhân có tiền sử hoặc có tiền sử gia đình bị ung thư vú.

- Đã có báo cáo các trường hợp giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt do thuốc chống loạn thần. Nếu bị nhiễm trùng không rõ nguyên nhân hoặc sốt (có thể là dấu hiệu của chứng rối loạn tạo máu), cần thực hiện các xét nghiệm huyết học ngay.

- Những bệnh nhân không dung nạp lactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên uống thuốc này.

Trường hợp có thai

Amisulprid không có độc tính sinh sản trên động vật. Chưa có báo cáo về trường hợp quái thai do thuốc. Thuốc có thể làm giảm khả năng sinh sản qua trung gian prolactin. Dữ liệu lâm sàng về tác động của amisulprid trên phụ nữ mang thai còn rất hạn chế. Do đó, chỉ sử dụng amisulprid cho phụ nữ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ. Phụ nữ có khả năng mang thai cần thực hiện biện pháp tránh thai khi sử dụng thuốc này.

Nếu mẹ sử dụng amisulprid trong 3 tháng cuối thai kỳ, trẻ có thể mắc hội chứng ngoại tháp và/hoặc triệu chứng ngưng thuốc. Đã có báo cáo các trường hợp trẻ kích động, tăng hoặc giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, suy hô hấp, biếng ăn. Do đó, cần phải theo dõi cẩn thận.

Trường hợp cho con bú

Chưa rõ amisulprid có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Chống chỉ định amisulprid ở phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Amisulprid có thể gây buồn ngủ, làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chống chỉ định phối hợp:

Levodopa đối kháng tác động với thuốc chống loạn thần. Amisulprid có thể đối kháng tác động với thuốc chủ vận dopamin (bromocriptin, ropinirol).

- Không nên phối hợp:

- + Amisulprid có thể làm tăng tác động của rượu trên thần kinh trung ương.

- + Các thuốc có thể gây loạn nhịp: Cisaprid, thioridazin, erythromycin và halofantrin.

- Lưu ý khi phối hợp:

- + Thuốc ức chế thần kinh trung ương: các thuốc gây nghiện, thuốc mê, thuốc giảm đau, thuốc kháng histamine H₁ có tác dụng an thần, barbiturat, benzodiazepin và các thuốc giải lo âu khác, clonidin và các thuốc cùng nhóm.

- + Thuốc trị tăng huyết áp.

- + Thuốc kéo dài khoảng QT: Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, disopyramid), thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, sotalol), một số thuốc kháng histamin, mefloquin, pimozid, haloperidol, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các thuốc làm chậm nhịp hoặc hạ kali máu (thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh canxi, digoxin, guanfacin, thuốc lợi tiểu gây mất kali, lithi) và một số thuốc chống loạn thần khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Hệ thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp (run, cứng cơ, giảm chức năng vận động, tăng tiết nước bọt, bồn chồn đứng ngồi không yên, rối loạn vận động). Các triệu chứng này thường nhẹ khi dùng liều tối ưu và khỏi khi dùng thuốc chống liệt rung mà không cần ngưng amisulprid. Tần suất xảy ra các triệu chứng ngoại tháp tùy thuộc vào liều dùng, rất thấp ở bệnh nhân có triệu chứng âm chiếm ưu thế với liều 50-300 mg/ngày.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

- Hệ thần kinh: Buồn ngủ; loạn trương lực cơ cấp (vẹo cổ, xoay mắt, cứng khí hàm), các triệu chứng này sẽ khỏi khi dùng thuốc chống liệt rung mà không cần ngưng amisulprid.

- Tâm thần: Mất ngủ, lo âu, kích động, rối loạn cực khoái.

- Hệ tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

- Hệ nội tiết: Amisulprid làm tăng nồng độ prolactin trong huyết tương gây chảy sữa, vô kinh, vú to ở nam giới, đau ngực, rối loạn chức năng cương dương. Nồng độ prolactin sẽ trở lại bình thường sau khi ngưng amisulprid.

- Hệ tim mạch: hạ huyết áp

Tăng cân

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

- Hệ thần kinh: Co giật, vận động không tự chủ, có nhịp điệu chủ yếu ở lưỡi và/hoặc mặt đã được ghi nhận, nhất là sau khi dùng thuốc kéo dài. Thuốc chống liệt rung không có hiệu quả hoặc làm trầm trọng hơn các triệu chứng này.

- Chuyển hóa: Tăng đường huyết

- Hệ tim mạch: Nhịp tim chậm
 - Gan: Tăng enzym gan, chủ yếu là tăng transaminase.
 - Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng
- Một số tác dụng phụ khác không rõ tần suất:*
- Hệ máu và bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt.
 - Chuyển hóa: Tăng triglycerid và tăng cholesterol máu.
 - Tâm thần: Lú lẫn
 - Hệ thần kinh: Hội chứng an thần kinh ác tính
 - Tim: Khoảng QT kéo dài và loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp thất nhanh, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngưng tim, đột tử.
 - Mạch máu: Đã có báo cáo các trường hợp huyết khối tĩnh mạch bao gồm cả thuyên tắc động mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu và một số trường hợp tử vong khi dùng thuốc chống loạn thần.
 - Da: Phù mạch, mề đay.
 - Phụ nữ mang thai: Triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ sơ sinh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dữ liệu về trường hợp quá liều amisulprid còn hạn chế. Đã có báo cáo các trường hợp tăng cường tác động dược lý của thuốc như buồn ngủ, an thần, hôn mê, hạ huyết áp và các triệu chứng ngoại tháp.

Đã có một số trường hợp tử vong khi kết hợp với thuốc chống loạn thần khác. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính cần tìm hiểu xem có phối hợp với thuốc nào khác hay không.

Amisulprid được thẩm phân kém và không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Cần có các biện pháp hỗ trợ thích hợp và theo dõi các chức năng sống như theo dõi điện tâm đồ (khoảng QT) cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

Nếu xảy ra các triệu chứng ngoại tháp nghiêm trọng, cần dùng thuốc ức chế đối giao cảm.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 2 tháng 8 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. Nguyễn Hữu Minh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



[Handwritten signature]