

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Thuốc kê đơn

Viên nén ARTINITA 100 mg

Viên nén ARTINITA 200 mg

Viên nén ARTINITA 400 mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN:

	ARTINITA 100 mg	ARTINITA 200 mg	ARTINITA 400 mg
Hoạt chất:	Amisulpride..... 100 mg	Amisulpride..... 200 mg	Amisulpride..... 400 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên	Lactose, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate		
Dạng bào chế:	Viên nén	Viên nén	Viên nén
Mô tả sản phẩm:	Viên nén oval, màu trắng	Viên nén tròn, màu trắng	Viên nén dài, màu trắng

CHỈ ĐỊNH:

ARTINITA được chỉ định để điều trị các rối loạn tâm thần phân liệt cấp tính và mãn 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Viên nén ARTINITA có ba dạng hàm lượng là **ARTINITA 100 mg** (Amisulpride 100 mg), **ARTINITA 200 mg** (Amisulpride 200 mg) và **ARTINITA 400 mg** (Amisulpride 400 mg).

Liều dùng:

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

Liều khuyến cáo từ 400 - 800 mg/ngày, liều tối đa không được vượt quá 1200 mg/ngày. Liều trên 1200 mg/ngày chưa được đánh giá về độ an toàn và do đó không nên sử dụng. Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Giai đoạn hỗn hợp giữa có triệu chứng và không có triệu chứng:

Khởi đầu điều trị, nên điều chỉnh liều để có được sự kiểm soát tối ưu các biểu hiện triệu chứng.

Điều trị duy trì nên được thiết lập riêng trên từng bệnh nhân với liều tối thiểu có hiệu quả.

Giai đoạn không có triệu chứng chiếm ưu thế:

Liều khuyến cáo từ 50 - 300 mg/ngày. Liều lượng nên được điều chỉnh trên từng bệnh nhân.

Amisulpride có thể được dùng 1 lần/ngày với liều tối đa lên đến 300 mg. Liều cao hơn nên được chia làm 2 lần/ngày.

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

Người cao tuổi:

Sự an toàn của amisulpride đã được kiểm tra ở một số ít bệnh nhân cao tuổi. Cần hết sức thận trọng khi sử dụng amisulpride cho người cao tuổi vì có thể gây hạ huyết áp và an thần. Ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận, có thể tiến hành điều chỉnh giảm liều.

Trẻ em:

Hiệu quả và độ an toàn của amisulpride ở trẻ em tuổi dậy thì đến 18 tuổi chưa được thiết lập. Dữ liệu về việc sử dụng amisulpride ở thanh thiếu niên trong tâm thần phân liệt còn hạn chế. Do đó, không nên sử dụng amisulpride từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi; trong đó, amisulpride bị chống chỉ định ở trẻ em trước tuổi dậy thì.

Bệnh nhân suy thận:

Amisulpride được thải trừ qua thận. Do đó, cần giảm liều ở bệnh nhân bị suy thận.

- Giảm liều xuống còn 1/2 ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinine (Cl_{Cr}) trong khoảng 30 - 60 ml/phút.

- Giảm liều xuống còn 1/3 ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinine (Cl_{Cr}) trong khoảng 10 - 30 ml/phút.

- Vì không có kinh nghiệm ở bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 10$ ml/phút), không nên sử dụng amisulpride ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với amisulpride hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có khối u phụ thuộc prolactin đã được xác nhận hoặc nghi ngờ (như u tuyến yên tăng tiết prolactin hoặc ung thư vú).
- Bệnh nhân u tủy thượng thận.
- Trẻ em trước tuổi dậy thì.
- Dùng đồng thời với levodopa.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hội chứng an thần kinh ác tính:

Cũng như các thuốc thần kinh khác, amisulpride có thể gây ra hội chứng an thần kinh ác tính, một biến chứng có khả năng gây tử vong, đặc trưng bởi tăng thân nhiệt, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, thay đổi ý thức, tăng CPK có thể xảy ra trong khi dùng thuốc. Trong trường hợp tăng thân nhiệt, đặc biệt khi dùng liều cao hàng ngày, nên ngừng sử dụng tất cả các thuốc chống loạn thần bao gồm cả amisulpride.

Tăng đường huyết:

Tăng đường huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng một số thuốc chống loạn thần không điển hình (bao gồm amisulpride). Do đó, ở bệnh nhân được chẩn đoán bệnh đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh đái tháo đường khi bắt đầu điều trị bằng amisulpride, nên được theo dõi đường huyết thích hợp.

Suy thận:

Do amisulpride được thải trừ qua thận, nên cần giảm liều hoặc có thể điều trị ngắt quãng ở bệnh nhân bị suy thận.

Tác động trên thần kinh:

Amisulpride có thể làm giảm ngưỡng động kinh. Do đó, bệnh nhân có tiền sử động kinh nên được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị với amisulpride.

Người cao tuổi:

Cần thận trọng khi sử dụng amisulpride cho người cao tuổi vì có thể gây hạ huyết áp và an thần. Ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận, có thể tiến hành điều chỉnh giảm liều.

Bệnh Parkinson:

Cũng như các thuốc an thần khác, cần thận trọng khi kê đơn thuốc amisulpride cho bệnh nhân mắc bệnh Parkinson vì có thể làm bệnh trầm trọng hơn. Amisulpride chỉ nên được sử dụng ở bệnh nhân Parkinson khi thực sự cần thiết.

Hội chứng cai thuốc:

Sau khi ngừng thuốc đột ngột khi dùng ở liều cao, đã ghi nhận được các triệu chứng cai thuốc cấp tính (bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ (hiếm gặp)). Cũng có thể gây tái phát các triệu chứng loạn thần, rối loạn vận động không tự nguyện (như chứng bồn chồn bất an, loạn trương lực cơ và rối loạn vận động). Do đó, cần giảm dần liều amisulpride trước khi ngưng thuốc.

Kéo dài khoảng QT:

Cần thận trọng khi dùng thuốc an thần kinh, bao gồm cả amisulpride, ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT (tiền sử gia đình mắc hội chứng QT kéo dài bẩm sinh...).

Đột quỵ:

Trong các thử nghiệm lâm sàng với giả dược được thực hiện ở một số bệnh nhân cao tuổi mắc chứng mất trí nhớ và được điều trị bằng một số thuốc chống loạn thần không điển hình. Kết quả cho thấy, nguy cơ biến cố trên mạch máu não ở nhóm bệnh nhân này đã tăng gấp 3 lần. Cơ chế vẫn chưa được biết rõ. Sự gia tăng nguy cơ với các thuốc chống loạn thần khác, hoặc các nhóm bệnh nhân khác có thể được loại trừ. Do đó, amisulpride nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ:

Bệnh nhân cao tuổi mắc chứng rối loạn tâm thần liên quan đến chứng sa sút trí tuệ được điều trị bằng thuốc chống loạn thần có nguy cơ tử vong cao. Phân tích của 17 thử nghiệm với đối chứng giả dược (thời gian điều trị trong 10 tuần), phần lớn ở những bệnh nhân dùng thuốc chống loạn thần không điển hình, cho thấy nguy cơ tử vong ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc cao gấp 1,6 - 1,7 lần so với bệnh nhân dùng giả dược. Trong quá trình thử nghiệm kiểm soát 10 tuần thông thường, tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc là khoảng 4,5%, so với tỷ lệ khoảng 2,6% ở nhóm dùng giả dược. Mặc dù nguyên nhân tử vong trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc chống loạn thần không điển hình rất đa dạng, nhưng hầu hết các trường hợp tử vong dường như là do tim mạch (như suy tim, đột tử) hoặc nhiễm khuẩn (như viêm phổi) trong tự nhiên.

Các nghiên cứu cho thấy, tương tự như thuốc chống loạn thần không điển hình, điều trị bằng thuốc chống loạn thần điển hình có thể làm tăng tỷ lệ tử vong.

Amisulpride không được cấp phép để điều trị các rối loạn hành vi liên quan đến chứng mất trí nhớ.

Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE):

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ mắc phải đối với VTE, tất cả các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với VTE nên được xác định trước và trong khi điều trị bằng amisulpride phải có các biện pháp để phòng ngừa.

067
G T
H A
P H
H I
H O

Ứng thụ vú:

Amisulpride có thể làm tăng nồng độ prolactin. Do đó, cần thận trọng và bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị ung thư vú nên được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị bằng amisulpride.

U tuyến yên lành tính:

Amisulpride có thể làm tăng nồng độ prolactin. Các trường hợp u tuyến yên lành tính như u tuyến yên tiết prolactin đã được quan sát thấy trong liệu pháp amisulpride. Trong trường hợp nồng độ prolactin rất cao hoặc có các dấu hiệu lâm sàng của u tuyến yên (như thu hẹp trường thị giác và đau đầu), nên thực hiện chẩn đoán hình ảnh u tuyến yên. Nếu chẩn đoán u tuyến yên được xác nhận, việc điều trị bằng amisulpride phải được dừng lại.

Miễn dịch:

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo khi dùng thuốc chống loạn thần, bao gồm cả amisulpride. Nhiễm trùng hoặc sốt không giải thích được có thể là bằng chứng của rối loạn tạo máu và cần xét nghiệm huyết học ngay lập tức.

Tác động trên gan:

Độc tính gan nghiêm trọng đã được báo cáo khi sử dụng amisulpride. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để báo cáo ngay các dấu hiệu như suy nhược, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng hoặc vàng da... cho bác sĩ. Kiểm tra lâm sàng và đánh giá sinh học chức năng gan nên được thực hiện ngay lập tức.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa tá dược lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Dữ liệu về việc sử dụng amisulpride ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Sự an toàn của amisulpride trong khi mang thai ở người chưa được thiết lập.

Amisulpride qua được nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy amisulpride có độc tính trên sinh sản.

Việc sử dụng amisulpride không được khuyến cáo trong thai kỳ, trừ khi lợi ích mang lại vượt trội so với nguy cơ.

Thai nhi tiếp xúc với thuốc chống loạn thần (bao gồm cả amisulpride) trong ba tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ bị các phản ứng bất lợi bao gồm hội chứng ngoại tháp và/hoặc hội chứng cai thuốc, có thể khác nhau ở mức độ nghiêm trọng và thời gian sau khi sinh. Đã có báo cáo về các triệu chứng như kích động, tăng trương lực cơ, hạ huyết áp, run rẩy, buồn ngủ, suy hô hấp hoặc rối loạn tiêu hóa ở trẻ sơ sinh. Do đó, trẻ sơ sinh cần được theo dõi cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú: Amisulpride được bài tiết vào sữa mẹ với lượng khá lớn trên giá trị được chấp nhận là 10%, nhưng nồng độ trong máu ở trẻ bú mẹ chưa được đánh giá. Không có đủ thông tin về tác dụng của amisulpride ở trẻ bú mẹ. Cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị amisulpride dựa trên lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Amisulpride có thể gây buồn ngủ và mờ mắt, do đó khả năng lái xe hay vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chống chỉ định phối hợp:

- **Levodopa:** Do có sự đối kháng về tác dụng giữa levodopa và thuốc an thần kinh. Amisulpride có thể gây phản tác dụng của các thuốc chủ vận với thụ thể dopamine (như bromocriptine, ropinirole).

Không nên phối hợp:

- Amisulpride có thể làm tăng tác động trên thần kinh của rượu.

Lưu ý khi phối hợp:

- Thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm thuốc giảm đau gây nghiện, thuốc gây mê, thuốc giảm đau, thuốc kháng histamine có tác dụng an thần, barbiturate, benzodiazepine và các thuốc giải lo âu khác, clonidine và các dẫn xuất.

- Thuốc điều trị cao huyết áp và các thuốc hạ huyết áp khác.

- Phối hợp amisulpride và clozapine có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ amisulpride trong huyết tương.

- Nên thận trọng khi kê đơn amisulpride với các loại thuốc được biết là kéo dài khoảng QT, ví dụ như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidine, disopyramide) và thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodarone, sotalol), một số thuốc chống dị ứng, một số thuốc chống loạn thần và thuốc chống sốt rét (như mefloquine).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng bất lợi sau đây được báo cáo với các tần số tương ứng: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
	Hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng dị ứng.

Rối loạn nội tiết	<i>Thường gặp</i>	Amisulpride gây ra sự gia tăng nồng độ prolactin huyết tương, điều này có thể đảo ngược sau khi ngừng thuốc. Và có thể dẫn đến hội chứng tăng tiết sữa, vô kinh, nữ hóa tuyến vú, đau vú và rối loạn cương dương.
	<i>Hiếm gặp</i>	U tuyến yên tiết prolactin.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Ít gặp</i>	Tăng đường huyết, tăng triglyceride máu và tăng cholesterol máu.
	<i>Hiếm gặp</i>	Hạ natri máu, hội chứng tiết hormon ADH không thích hợp (SIADH).
Rối loạn tâm thần	<i>Thường gặp</i>	Mất ngủ, lo lắng, kích động, chứng rối loạn cực khoái.
	<i>Ít gặp</i>	Lú lẫn.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Rất thường gặp</i>	Hội chứng ngoại tháp với các triệu chứng có thể xảy ra: run, co cứng cơ, giảm biên độ chuyển động, tăng tiết nước bọt, chứng ngồi không yên, rối loạn vận động. Những triệu chứng này thường nhẹ ở liều thấp và có thể hồi phục một phần mà không cần ngừng sử dụng amisulpride khi dùng thuốc điều trị Parkinson. Tỷ lệ mắc hội chứng ngoại tháp liên quan đến liều dùng, nguy cơ thấp trong điều trị bệnh nhân không có triệu chứng với liều 50 - 300 mg/ngày.
	<i>Thường gặp</i>	Buồn ngủ, rối loạn trương lực cơ cấp tính (rối loạn trương lực cơ cổ, cơn trợn mắt ngược, dấu hiệu cứng hàm) có thể xuất hiện. Điều này có thể hết mà không cần ngừng sử dụng amisulpride khi dùng thuốc điều trị Parkinson.
	<i>Ít gặp</i>	Co giật, rối loạn vận động chậm được đặc trưng bởi các cử động nhịp nhàng, không tự nguyện chủ yếu của lưỡi và/hoặc khuôn mặt đã được báo cáo, thường là sau khi sử dụng lâu dài. Thuốc điều trị Parkinson không hiệu quả hoặc có thể làm nặng thêm các triệu chứng.
	<i>Hiếm gặp</i>	Hội chứng an thần kinh ác tính, đây là một biến chứng có thể gây tử vong.
	<i>Không rõ</i>	Hội chứng chân không yên.
Rối loạn về mắt	<i>Thường gặp</i>	Mờ mắt.
Rối loạn về tim	<i>Ít gặp</i>	Nhịp tim chậm.
	<i>Hiếm gặp</i>	Kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, rung tâm thất, ngừng tim, đột tử.
Rối loạn mạch máu	<i>Thường gặp</i>	Hạ huyết áp.
	<i>Ít gặp</i>	Tăng huyết áp.
	<i>Hiếm gặp</i>	Huyết khối tĩnh mạch, bao gồm tắc mạch phổi, đôi khi gây tử vong và huyết khối tĩnh mạch sâu.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Ít gặp</i>	Nghẹt mũi, viêm phổi (chủ yếu liên quan đến các thuốc chống loạn thần và thuốc ức chế thần kinh trung ương khác).
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.
Rối loạn gan - mật	<i>Ít gặp</i>	Tổn thương tế bào gan.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Hiếm gặp</i>	Phù mạch, nổi mề đay.
	<i>Không rõ</i>	Phản ứng nhạy cảm ánh sáng.
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	<i>Ít gặp</i>	Loãng xương.
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Ít gặp</i>	Bí tiểu.
Mang thai, thời kỳ chu sinh	<i>Không rõ</i>	Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.
Xét nghiệm	<i>Thường gặp</i>	Tăng cân.
	<i>Ít gặp</i>	Tăng men gan, chủ yếu là transaminase.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Đã có báo cáo về các triệu chứng của quá liều amisulpride. Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn ngủ, an thần, hôn mê, hạ huyết áp và hội chứng ngoại tháp. Kết quả gây tử vong đã được báo cáo, chủ yếu khi kết hợp với các thuốc hướng thần khác.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên xem xét kết hợp nhiều loại thuốc. Vì amisulpride ít bị loại bỏ khi thẩm tách nên chạy thận nhân tạo không có tác dụng loại bỏ thuốc.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho amisulpride. Do đó, các biện pháp hỗ trợ phù hợp nên được thiết lập với sự giám sát chặt chẽ các chức năng quan trọng bao gồm theo dõi tim liên tục do nguy cơ kéo dài khoảng QT cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

Nếu các triệu chứng của hội chứng ngoại tháp nghiêm trọng xảy ra, nên dùng thuốc kháng cholinergic.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm điều trị: Thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05AL05

Amisulpride liên kết có chọn lọc với ái lực cao trên các thụ thể dopaminergic D₂ và D₃ ở người, và không có ái lực trên các thụ thể dopaminergic D₁, D₄ và D₅.

Không giống như các thuốc an thần kinh điển hình và không điển hình, amisulpride không có ái lực trên các thụ thể serotonin, α -adrenergic, histamine H₁ và thụ thể cholinergic.

Trong các nghiên cứu trên động vật, ở liều cao, amisulpride thể hiện tác động phong bế trên thụ thể dopamine ở hệ liềm chiếm ưu thế hơn so với ở thể vân. Nhờ vậy, amisulpride có hiệu lực chống rối loạn tâm thần chiếm ưu thế hơn so với tác động ngoại tháp.

Ở liều thấp, amisulpride phong bế các thụ thể tiền synap dopaminergic D₂ và D₃. Điều này giải thích tác động của thuốc trên các bệnh nhân có cả triệu chứng và không có triệu chứng.

Dược động học:

Hấp thu: Ở người, amisulpride có hai đỉnh hấp thu: một đạt được sớm, khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc và một đạt được sau 3 đến 4 giờ dùng thuốc. Nồng độ tương ứng trong huyết tương là 39 ± 3 và 54 ± 4 ng/ml sau khi dùng liều 50 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối là 48%.

Phân bố: Thể tích phân bố là 5,8 lít/kg, amisulpride liên kết với protein huyết tương thấp (16%), do đó không cần quan tâm đến các tương tác thuốc có thể xảy ra do cạnh tranh gắn kết với protein.

Chuyển hóa: Amisulpride ít được chuyển hóa: có hai chất chuyển hóa không có hoạt tính được tìm thấy và chiếm khoảng 4% lượng thải trừ. Không có sự tích lũy của amisulpride và dược động học của nó vẫn không thay đổi sau khi dùng liều lặp lại.

Thải trừ: Thời gian bán thải của amisulpride là khoảng 12 giờ sau khi uống.

Amisulpride được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Khoảng 50% liều dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch được thải trừ qua nước tiểu trong 24 giờ đầu (chiếm 90% tổng thải trừ qua nước tiểu).

Độ thanh thải thận là 20 lít/giờ hoặc 330 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan:

Vì thuốc ít được chuyển hóa nên việc giảm liều là không cần thiết ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận:

Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận, trong khi độ thanh thải toàn phần giảm đi 2,5 – 3 lần. AUC của amisulpride ở suy thận nhẹ tăng gấp 2 lần và gần gấp 10 lần ở suy thận vừa.

Tuy nhiên, kinh nghiệm còn hạn chế và không có dữ liệu với liều lớn hơn 50 mg.

Amisulpride được thẩm tách rất yếu.

Người cao tuổi: Dữ liệu dược động học ở người cao tuổi (> 65 tuổi) có hạn, cho thấy có sự gia tăng 10 - 30% C_{max}, T_{1/2} và AUC sau khi uống một liều duy nhất 50 mg. Không có dữ liệu có sẵn sau khi dùng liều lặp lại.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

ARTINITA 100 mg	ARTINITA 200 mg	ARTINITA 400 mg
Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên
Hộp 1 chai x 30, 60, 100 viên	Hộp 1 chai x 30, 60, 100 viên	Hộp 1 chai x 30, 60, 100 viên

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 12 năm 2019



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu