



BetaMax này chỉ dùng theo đơn thuốc

BetaMax 100 mg tablets

Sulpiride 100 mg

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất

Mỗi viên nén chứa 100 mg sulpiride.

Thành phần tá dược

Lactose monohydrate, methycellulose, tinh bột khoai tây, tinh bột khoai tây khô, keo khan silica, magie stearate, talc.

Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén hình tròn trắng hoặc gần như trắng, hai mặt phẳng vát cạnh. Đường kính viên nén 7,0 mm, độ dày 3,1 mm.

Đặc tính lâm sàng

Chỉ định điều trị

Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn

Liều khởi đầu khuyến nghị là 400 mg đến 800 mg mỗi ngày chia 2 lần (uống vào buổi sáng và buổi chiều).

Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt (rối loạn suy nghĩ, ảo giác, hoang tưởng, kích động) đáp ứng với liều cao hơn và liều khởi trị khuyến cáo ít nhất là 400 mg/lần, ngày 2 lần, nếu cần thiết có thể tăng đến liều tối đa 1200 mg/lần, ngày uống 2 lần. Tăng liều quá mức này đã không chứng minh được đem lại hiệu quả hơn nữa.

Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt (vô cảm xúc, ngôn ngữ nghèo nàn, mất phản ứng, thờ ơ, cũng như trầm cảm) đáp ứng với liều thấp hơn 800 mg mỗi ngày; do đó khuyến cáo nên bắt đầu với liều 400 mg, ngày 2 lần. Giảm liều xuống 200 mg, ngày 2 lần sẽ làm tăng tác dụng cảnh báo của sulpiride.

Bệnh nhân với các triệu chứng âm tính và dương tính kết hợp, không có triệu chứng nào chiếm ưu thế, thường đáp ứng với liều 400 mg - 600 mg, ngày 2 lần.

Người cao tuổi

Người cao tuổi áp dụng khoảng liều giống người lớn, nhưng nên giảm liều nếu có bằng chứng của

suy thận.

Bệnh nhi

Kinh nghiệm lâm sàng ở trẻ em dưới 14 tuổi không đủ để cho phép đưa ra liều khuyến nghị.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Nên nuốt cả viên thuốc với lượng nước vừa đủ, nên uống trước bữa ăn.

Chống chỉ định

U tủy thượng thận và porphyria cấp tính

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược được liệt kê trong *Thành phần tá dược*

Các khối u phụ thuộc prolactin đồng thời, ví dụ u tiết prolactin tuyến yên và ung thư vú.

Kết hợp với levodopa hoặc thuốc chống parkinson (bao gồm ropinirole)

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Đã có báo cáo về tăng kích động ở liều cao ở một số ít bệnh nhân: trong các giai đoạn hưng hăng, kích động hoặc quá kích của bệnh, liều thấp sulpiride có thể làm trầm trọng bệnh. Cần thận trọng nếu có biểu hiện hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ.

Phản ứng ngoại tháp, chủ yếu là chứng đứng ngòai không yên và run đã được báo cáo trong một số ít trường hợp. Nếu được đảm bảo, có thể giảm liều hoặc dùng thuốc điều trị parkinson nếu cần thiết.

Betamaks gây ra những thay đổi nhẹ trên điện não đồ (EEG). Các thuốc an thần có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh và một vài trường hợp co giật, đôi khi ở bệnh nhân không có tiền sử trước đó, đã được báo cáo với sulpiride (xem *Tác dụng không mong muốn*). Do đó, nên thận trọng kê đơn thuốc cho bệnh nhân mắc động kinh không ổn định và bệnh nhân có tiền sử mắc động kinh phải được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị với sulpiride.

Bệnh nhân cần dùng sulpiride đang điều trị thuốc chống co giật, không nên thay đổi liều thuốc chống co giật.

Ở bệnh nhân cao tuổi, giống như các thuốc an thần khác, sulpiride nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng (xem *Liều dùng và cách dùng*). Bệnh nhân cao tuổi dễ bị hạ huyết áp thể đứng, an thần và tác dụng ngoại tháp.

Ở trẻ em, hiệu quả và độ an toàn của sulpiride chưa được nghiên cứu. Do đó, cần thận trọng khi kê đơn cho trẻ em (xem *Liều dùng và cách dùng*)

Ở bệnh nhân có hành vi hưng hăng hoặc kích động kèm bốc đồng, sulpiride có thể sử dụng cùng thuốc an thần.

Nếu cần thiết phải điều trị thuốc an thần cho bệnh nhân Parkinson, có thể sử dụng sulpiride, mặc dù phải thận trọng.

Như với tất cả các loại thuốc mà thận là đường thải trừ chính, nên giám liều và chuẩn độ liều theo



từng mức nhỏ trong trường hợp suy thận.

Việc bắt đầu điều trị bệnh tâm thần phân liệt chỉ nên thực hiện bởi bác sĩ chuyên khoa, người thường xuyên giám sát bệnh nhân.

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo với thuốc chống loạn thần, bao gồm cả Betamaks. Đau họng không rõ nguyên nhân, phi đại hạch bạch huyết, nhiễm trùng hoặc sốt không rõ nguyên nhân có thể là bằng chứng của rối loạn tạo máu (xem *Tác dụng không mong muốn*) và cần xét nghiệm huyết học ngay lập tức.

Sulpiride có tác dụng kháng cholinergic và do đó, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử tăng nhãn áp, tắc ruột, hẹp đường tiêu hóa bẩm sinh, bí tiểu hoặc phi đại tuyến tiền liệt.

Sulpiride nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân cao huyết áp, đặc biệt người cao tuổi, do nguy cơ xảy ra cơn tăng huyết áp. Bệnh nhân phải được theo dõi đầy đủ.

Vì tăng đường huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần không điển hình, nên những bệnh nhân được chẩn đoán mắc đái tháo đường hoặc có nguy cơ mắc đái tháo đường nên được theo dõi đường huyết thích hợp khi bắt đầu điều trị với supiride.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc an thần kinh khác.

Kéo dài khoảng QT

Sulpiride làm kéo dài khoảng QT (xem *Tác dụng không mong muốn*). Tác dụng này được biết làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng như xoắn đỉnh.

Trước khi sử dụng bất kỳ loại thuốc nào, nên tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, khuyến cáo theo dõi các yếu tố có thể tạo điều kiện thuận lợi cho sự xuất hiện rối loạn nhịp này, ví dụ như:

- Nhịp tim chậm dưới 55 nhịp/phút
- Mất cân bằng điện giải đặc biệt trong hạ kali máu
- Kéo dài khoảng QT bẩm sinh
- Đang điều trị bằng thuốc gây chậm nhịp tim rõ rệt (<55 nhịp/phút)
- Hạ kali máu
- Giảm dẫn truyền trong tim
- Hoặc kéo dài khoảng QTc (xem *Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*)

Sulpiride nên được kê đơn thận trọng ở bệnh nhân có các yếu tố này và bệnh nhân rối loạn tim mạch có thể kéo dài khoảng QT.

Đột quỵ

Trong một nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên so sánh với giả dược thực hiện ở nhóm bệnh nhân cao tuổi sa sút trí tuệ và được điều trị với thuốc chống loạn thần không điển hình, đã quan sát thấy nguy cơ mắc biến cố mạch máu não tăng gấp 3 lần. Cơ chế tác dụng của việc tăng nguy cơ này chưa được biết. Không thể loại trừ gia tăng nguy cơ khi dùng thuốc chống loạn thần khác hoặc các nhóm đối tượng bệnh nhân khác.

Sulpiride nên dùng thận trọng ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân cao tuổi sa sút trí tuệ

Bệnh nhân cao tuổi mắc chứng loạn thần liên quan đến sa sút trí tuệ, được điều trị bằng thuốc chống loạn thần, có nguy cơ tử vong cao hơn. Dữ liệu từ hai nghiên cứu quan sát cho thấy người cao tuổi sa sút trí tuệ được điều trị bằng thuốc loạn thần có nguy cơ tử vong tăng nhẹ so với người cao tuổi không được điều trị. Không có đủ dữ liệu để đưa ra ước tính chắc chắn về độ chính xác của nguy cơ và nguyên nhân tăng nguy cơ vẫn chưa được biết. 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 hoặc liên quan đến tim mạch (như suy tim, đột tử) hoặc liên quan đến nhiễm trùng (như viêm phổi). Các nghiên cứu quan sát cho thấy, tương tự như thuốc chống loạn thần không điển hình, việc điều trị bằng thuốc chống loạn thần điển hình có thể làm tăng tỉ lệ tử vong. Sự phát hiện về tăng tỉ lệ tử vong trong các nghiên cứu quan sát có thể là do thuốc chống loạn thần trái ngược với một số đặc điểm của bệnh nhân vẫn chưa rõ ràng.

Betamaks không được cấp phép để điều trị rối loạn hành vi có liên quan đến sa sút trí tuệ.

Huyết khối tĩnh mạch

Các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE), đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo với thuốc chống loạn thần. Vì những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường có yếu tố nguy cơ mắc huyết khối tĩnh mạch, nên tất cả các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra VTE nên được xác định trước và trong khi điều trị bằng sulpiride và thực hiện các biện pháp phòng ngừa.

Ung thư vú

Sulpiride làm tăng nồng độ prolactin. Do đó, cần thận trọng khi điều trị và bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình mắc ung thư vú nên được theo dõi chặt chẽ khi điều trị với sulpiride (xem *Chống chỉ định*).

Hội chứng an thần kinh ác tính

Hội chứng an thần kinh ác tính (NMS), một biến chứng tiềm ẩn nguy cơ tử vong, đã được báo cáo xảy ra với thuốc chống loạn thần, đặc trưng bởi tăng thân nhiệt, cứng cơ, tiêu cơ vân, tăng nồng độ creatine phosphokinase huyết thanh và rối loạn hệ thần kinh thực vật. Các trường hợp có biểu hiện không điển hình, như tăng thân nhiệt không kèm cứng cơ hoặc tăng trương lực cơ đã được quan sát. Trường hợp tăng thân nhiệt không rõ nguyên nhân, có thể coi là dấu hiệu/triệu chứng sớm của NMS hoặc NMS không điển hình, phải ngừng sử dụng sulpiride và các thuốc chống loạn thần khác và thực hiện giám sát y tế.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Betamaks có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề với bệnh di truyền hiếm gặp bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Chống chỉ định dùng đồng thời

Levodopa, thuốc điều trị bệnh parkinson (bao gồm ropinirole); tác dụng đối kháng qua lại giữa

levodopa hoặc thuốc điều trị parkinson (bao gồm ropinirole) và thuốc chống loạn thần (xem *Chống chỉ định*).

Không khuyến cáo dùng đồng thời

Rượu: Tăng cường tác dụng an thần của thuốc an thần kinh. Tránh dùng rượu và các sản phẩm có cồn trong thời gian dùng thuốc.

Kết hợp với các thuốc sau có thể gây xoắn đỉnh hoặc kéo dài khoảng QT (xem *Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng*):

- Thuốc gây chậm nhịp tim như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh canxi gây chậm nhịp tim như diltiazem và verapamil, clonidin, guanfacin, digitalis.
- Thuốc làm mất cân bằng điện giải, đặc biệt là thuốc gây hạ kali máu: thuốc lợi tiểu hạ kali máu, thuốc nhuận tràng kích thích, amphotericin B IV, glucocorticoid, tetracosactid. Mất cân bằng điện giải cần được điều chỉnh.
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia như quinidine, disopyramide
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron, sotalol.
- Các thuốc khác như pimozide, haloperidol, methadone, thuốc chống trầm cảm imipramine, lithium, cisapride, thioridazine, erythromycin IV, halofantrine, pentamidine.

Sử dụng đồng thời với thận trọng

Các thuốc điều trị tăng huyết áp: tác dụng hạ huyết áp và có thể thúc đẩy hạ huyết áp thể đứng (tác dụng bất lợi)

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm thuốc gây mê, giảm đau, an thần kháng histamine H1, barbiturates, benzodiazepines và thuốc giảm lo âu, clonidine và dẫn xuất.

Thuốc kháng acid hoặc sucralfate: giảm hấp thu sulpiride khi dùng đồng thời. Do vậy, nên dùng sulpiride ít nhất hai giờ trước khi dùng những thuốc này.

Lithi: Nguy cơ tăng tác dụng ngoại tháp. Nên ngừng sử dụng cả hai loại thuốc nếu có dấu hiệu của nhiễm độc thần kinh.

Betamaks có thể làm thay đổi đáp ứng với liệu pháp metoclopramide.

Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Dữ liệu sử dụng sulpiride ở phụ nữ có thai còn rất hạn chế. Nghiên cứu về độ an toàn của sulpiride trong thời kỳ mang thai chưa được tiến hành.

Sulpiride đi qua hàng rào nhau thai. Nghiên cứu trên động vật chưa đủ dữ liệu về mối quan hệ đối với độc tính trên sinh sản (xem *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Không khuyến cáo sử dụng sulpiride trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ có khả năng mang thai không sử dụng các biện pháp tránh thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn.

Trẻ sơ sinh bị tiếp xúc với thuốc chống loạn thần (bao gồm cả Betamaks) trong ba tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ gặp các tác dụng bất lợi bao gồm phản ứng ngoại tháp và/hoặc hội chứng cai thuốc ở trẻ sau sinh khác nhau về mức độ và thời gian (xem *Tác dụng không mong muốn*). Đã có báo cáo về kích động, tăng trương lực cơ, giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, ức chế hô hấp hoặc rối loạn ăn uống. Do vậy, cần theo dõi trẻ sơ sinh một cách chặt chẽ.

Phụ nữ cho con bú

Sulpiride tiết qua sữa mẹ với lượng khá lớn, cao hơn nhiều giá trị chấp nhận 10% liều điều chỉnh theo cân nặng của người mẹ trong một vài trường hợp, nhưng nồng độ trong máu của trẻ bú mẹ chưa được đánh giá. Không có đầy đủ thông tin về tác dụng của sulpiride trên trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

Quyết định ngừng cho trẻ bú sữa mẹ hoặc ngừng điều trị với sulpiride tùy thuộc vào lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho bà mẹ.

Khả năng sinh sản

Giảm khả năng sinh sản liên quan đến tác dụng dược lý của thuốc (tác dụng qua trung gian prolactin) đã được quan sát trên động vật được điều trị.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn thị giác và làm suy giảm tinh thần và/hoặc thể chất cần thiết để thực hiện các thao tác nguy hiểm như vận hành máy móc hoặc lái xe, đặc biệt vì sự nhạy cảm của mỗi bệnh nhân đối với thuốc chưa được thiết lập.

Tác dụng không mong muốn

Phản ứng bất lợi được trình bày theo nhóm hệ cơ quan và tần số MedDRA:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); rất hiếm gặp ($<1/10.000$) và không rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn).

Bảng tóm tắt các phản ứng bất lợi

	Ít gặp	Giảm bạch cầu ¹
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt ¹
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Phản ứng phản vệ bao gồm: nổi mề đay, khó thở, hạ huyết áp và sốc phản vệ
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Không rõ	Hạ natri máu Hội chứng tiết hormon kháng niệu không phù hợp (SIADH)
Rối loạn nội tiết	Thường gặp	Tăng prolactin máu
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Mất ngủ
	Không rõ	Lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	An thần hoặc buồn ngủ Triệu chứng ngoại tháp Parkinson Run Đứng ngồi không yên
	Ít gặp	Tăng trương lực cơ Rối loạn vận động Rối loạn trương lực cơ
	Hiếm gặp	Cơn trợn ngược mắt

	Không rõ	Hội chứng an thần kinh ác tính Giảm vận động Rối loạn vận động muộn ² Co giật
Rối loạn tim¹	Hiếm gặp	Loạn nhịp thất Rung thất Nhịp nhanh thất
	Không rõ	Kéo dài khoảng QT Ngừng tim Xoắn đỉnh Đột tử
	Ít gặp	Hạ huyết áp thể đứng
	Không rõ	Thuyên tắc tĩnh mạch Thuyên tắc phổi Huyết khối tĩnh mạch sâu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không rõ	Viêm phổi hít (chủ yếu liên quan đến thuốc ức chế thần kinh trung ương khác)
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Táo bón
	Ít gặp	Tăng tiết nước bọt
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng men gan
	Không rõ	Tổn thương gan do tế bào gan, ứ mật hoặc hỗn hợp
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Ban dát sẩn
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Không rõ	Vẹo cổ Cứng hàm Tiêu cơ vân
	Không rõ	Triệu chứng ngoại tháp Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh
	Thường gặp	Đau vú Tăng tiết sữa
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Ít gặp	Vú to Vô kinh Cực khoái bất thường Rối loạn cương dương
	Không rõ	Bệnh vú to ở nam giới
	Thường gặp	Tăng cân
	Không rõ	Tăng thân nhiệt ¹
	Xét nghiệm	Không rõ

¹ xem Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

² Đặc trưng bởi các cử động nhịp nhàng và ngẫu nhiên chủ yếu xảy ra ở lưỡi và/hoặc mặt, đã được báo cáo, như với tất cả các thuốc an thần, sau khi dùng thuốc an thần hơn 3 tháng. Thuốc điều trị parkinson không hiệu quả hoặc có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng.

Giống như các thuốc chống loạn thần khác, hội chứng an thần kinh ác tính (xem *Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng*) là một biến chứng đe dọa tính mạng.

³ Xem *Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú*

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và xử trí

Dấu hiệu và triệu chứng

Kinh nghiệm về quá liều với sulpiride còn hạn chế.

Trường hợp quá liều, dấu hiệu của rối loạn vận động có thể xảy ra với triệu chứng vẹo cổ, lưỡi thò ra và cứng hàm. Một vài bệnh nhân tiến triển thành parkinson đe dọa tính mạng và hôn mê.

Kết cục tử vong đã được báo cáo chủ yếu do sự kết hợp với các thuốc hướng thần khác.

Sulpiride có thể loại bỏ 1 phần bằng thẩm phân máu

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho sulpiride. Chỉ điều trị triệu chứng nghiêm ngặt. Do đó, khuyến cáo thực hiện các biện pháp hỗ trợ phù hợp, giám sát chặt chẽ các dấu hiệu sinh tồn và theo dõi chức năng của tim cho đến khi bệnh nhân hồi phục (nguy cơ kéo dài khoảng QT và loạn nhịp thất sau đó). Nếu các triệu chứng ngoại tháp nghiêm trọng xuất hiện nên dùng thuốc kháng cholinergic.

Đặc tính dược lý

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc an thần; Benzamide. Mã ATC: N05AL01.

Cơ chế tác dụng

Sulpiride là một thuốc thuộc nhóm dẫn xuất benzamide, có cấu trúc khác với phenothiazines, butyrophenones và thioxanthenes.

Các bằng chứng hiện tại gợi ý tác dụng của sulpiride có sự khác biệt quan trọng giữa các thụ thể dopamine hoặc cơ chế thụ thể trong não bộ.

Về mặt cấu trúc và sinh hóa, sulpiride giống như các thuốc chống loạn thần cổ điển có tính kháng thụ thể dopamine ở não bộ. Sự khác biệt cơ bản và lý thú bao gồm không gây chứng giữ nguyên thể ở liều thử nghiệm hành vi khác, thiếu hiệu quả chuyển đổi noradrenaline hoặc 5 HT, hầu như không có tác dụng kháng cholinesterase, không tác động đến liên kết thụ thể muscarinic hoặc GABA, sự khác biệt cơ bản trong liên kết của sulpiride tritiated với tiền chế in-vitro, so sánh với ³H-spiperone hoặc ³H-haloperidol. Những phát hiện này cho thấy sự khác biệt lớn giữa sulpiride và thuốc chống loạn thần cổ điển, vốn thiếu những đặc tính như vậy.

Một trong những đặc tính của sulpiride là tác dụng hai chiều của nó, vì thuốc có cả đặc tính chống trầm cảm và an thần kinh. Tâm thần phân liệt đặc trưng bởi sự thiếu giao tiếp xã hội có thể mang lại lợi ích đáng kể.

Tâm trạng cải thiện được quan sát thấy sau vài ngày điều trị, sau đó là sự biến mất của các triệu chứng tâm thần phân liệt. Tác dụng an thần và thiếu tác dụng đặc trưng liên quan đến thuốc chống



loạn thần cổ điển loại phenothiazine hoặc butyrophenone không phải là đặc điểm của liệu pháp sulpiride.

Đặc tính dược động học

Nồng độ sulpiride trong huyết tương đạt đỉnh 3-6 giờ sau khi uống thuốc. Thời gian bán thải ở người khoảng 8 giờ. Khoảng 40% sulpiride liên kết với protein huyết tương. 95% hợp chất được bài tiết qua nước tiểu và phân dưới dạng sulpiride không đổi.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Trong các nghiên cứu dài hạn trên động vật với các thuốc an thần kinh bao gồm sulpiride, sự gia tăng tỷ lệ mắc các khối u nội tiết khác nhau (một số trong đó đôi khi là ác tính) đã được ghi nhận ở một số loài chuột cống và chuột nhắt. Ý nghĩa của những điều này đối với con người chưa được biết hiện tại không có bằng chứng về bất kỳ mối liên quan nào giữa việc sử dụng thuốc chống loạn thần và nguy cơ mắc khối u ở người.

Đặc tính của thuốc

Tương kỵ

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

Hạn dùng

48 tháng kể từ ngày sản xuất

Tính chất của bao bì đóng gói

Thuốc được đóng trong vỉ, vỉ thuốc được đóng gói trong hộp carton.

Vỉ thuốc làm bằng foil nhôm và màng polyvinylchloride được bao phủ bằng polyvinylidenechloride.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì gốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Thận trọng đặc biệt khi hủy bỏ và xử lý khác

Bất kỳ sản phẩm thuốc không sử dụng hoặc chất loại thải nào phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất:

JOINT STOCK COMPANY "GRINDEKS"

53 Krustpils Street, Riga, LV – 1057, Latvia

