

**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 nén bao phim:**

**Thành phần hoạt chất:**  
 Risperidon.....2 mg  
**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, Dicalci phosphat khan, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxide, Polyethylen glycol 6000, Talc, Polysorbat 80, Phẩm màu sunset yellow lake.

**Dạng bào chế:** Viên nén dài bao phim màu cam, hai mặt có vạch ngang, kích thước 4 mm x 8 mm.

**Chỉ định:**

Các bệnh loạn thần, đặc biệt tâm thần phân liệt cấp tính và mạn tính.  
 Điều trị ngắn ngày các đợt hưng cảm cấp từ vừa đến nặng.

**Cách dùng, liều dùng:**

**Cách dùng:** Uống thuốc 1 lần hoặc 2 lần trong ngày, có thể uống lúc no hay đói vì thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu qua đường tiêu hóa của risperidon. Nếu buồn ngủ nhiều, uống 1 lần vào lúc đi ngủ. Không được uống với nước ngọt, cola, nước chè.

**Liều dùng:**

**Tâm thần phân liệt:**

- Người lớn, liều đầu tiên ngày thứ nhất: 2 mg uống 1 lần hoặc uống làm 2 lần/ngày. Ngày thứ hai: 4 mg uống 1 lần hoặc uống làm 2 lần/ngày. Ngày thứ ba: 6 mg uống 1 lần hoặc uống làm 2 lần/ngày. Từ ngày thứ tư trở đi, liều sẽ duy trì không đổi hoặc điều chỉnh theo người bệnh nếu cần. Liều lượng tối đa thông thường: 4 - 8 mg/ngày uống một lần hoặc uống làm hai lần.

Tuy nhiên, theo kinh nghiệm lâm sàng gần đây, cho thấy liều thích hợp hơn để điều trị cho phần lớn người bệnh khỏe mạnh bị tâm thần phân liệt như sau: Liều đầu tiên 1 - 2 mg/ngày, tăng dần liều mỗi ngày tăng 1 mg trong vòng 6 - 7 ngày, nếu dung nạp được, cho tới liều đích 4 mg/ngày. Vì nồng độ ổn định của 9-hydroxyrisperidon (chất chuyển hóa có hoạt tính) trong huyết tương có thể chưa đạt được trong 7 ngày, nên thường điều chỉnh liều lượng phải thực hiện ít nhất cách nhau 7 ngày.

- Đối với người trẻ và đối với người điều trị lần đầu, liều đầu tiên có thể thấp hơn (ví dụ 1 mg/ngày) và điều chỉnh liều chậm hơn cho tới liều đích đầu tiên 2 mg/ngày; sau đó, liều có thể điều chỉnh tới 4 mg/ngày tùy theo đáp ứng lâm sàng để đạt được liều nhỏ nhất có hiệu quả với phản ứng phụ ít nhất. Những người bệnh này thường có liều tối ưu risperidon từ 1 - 3 mg/ngày.

- Một số người bệnh điều trị lần đầu bắt đầu có triệu chứng ngoại tháp một khi liều tăng trên 2 mg/ngày. Phải giảm liều khi bắt đầu có triệu chứng ngoại tháp. Liều vượt quá 6 mg/ngày (chia làm 2 lần uống trong ngày) không hiệu quả hơn mà còn gây nhiều phản ứng phụ. Độ an toàn của liều vượt quá 16 mg/ngày chưa được xác định. Thời gian điều trị tối ưu bằng risperidon uống hiện nay chưa biết, nhưng điều trị duy trì bằng risperidon uống liều 2 - 8 mg/ngày tỏ ra có hiệu quả đến 2 năm. Người bệnh cần phải được đánh giá định kỳ để quyết định có tiếp tục điều trị nữa không.

**Bệnh lưỡng cực:**

Người lớn: Điều trị đợt hưng cảm và đợt hỗn hợp của bệnh lưỡng cực: Uống liều đầu tiên 2 - 3 mg uống 1 lần mỗi ngày. Liều có thể tăng hoặc giảm 1 mg/ngày khoảng cách không dưới 24 giờ. Hiệu quả chống hưng cảm (antimanic) ngắn ngày (3 tuần) của risperidon đã được chứng minh với liều lượng từ 1 - 6 mg/ngày. Độ an toàn của liều vượt quá 6 mg/ngày chưa được xác định. Thời gian tối ưu điều trị bệnh lưỡng cực bằng risperidon chưa biết. Nếu điều trị quá 3 tuần, cần định kỳ đánh giá nguy cơ điều trị kéo dài và lợi ích của thuốc cho từng người bệnh.

**Liều lượng trong suy thận và suy gan, người cao tuổi, hoặc người có nguy cơ bị hạ huyết áp thể đứng:** Vì sự đào thải risperidon có thể bị giảm và nguy cơ về tác dụng phụ, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng, tăng lên ở người suy thận và người cao tuổi, nên phải bắt đầu điều trị risperidon với liều bắt đầu, đúng 0,5 mg, ngày 1 hoặc 2 lần và tăng lên khi cần và khi có thể dung nạp được, với lượng gia tăng không quá 0,5 mg, ngày 2 lần; tăng liều quá 1,5 mg, ngày 2 lần, phải được thực hiện khoảng cách ít nhất 7 ngày. Không nên duy trì liều vượt quá liều 3 mg/ngày cho người cao tuổi. Cũng cần giảm liều ở người suy gan vì nguy cơ tăng lượng risperidon tự do ở người bệnh này.

**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:**

Mẫn cảm với risperidon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
 Người bệnh dùng quá liều barbiturat, chế phẩm có thuốc phenon hoặc rượu.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

**Các tình trạng cần thận trọng:**

Có thể giảm thiểu nguy cơ xảy ra hạ huyết áp thể đứng và ngất trong khi điều trị với risperidon bằng cách hạn chế liều ban đầu ở 1 mg, ngày 2 lần, cho người bình thường và 0,5 mg, ngày 2 lần, cho người cao tuổi hoặc suy nhược, người có suy giảm chức năng thận hoặc gan và người dễ bị hoặc có nguy cơ bị hạ huyết áp.

Ở người có bệnh tim mạch (xo cứng động mạch nặng, suy tim, rối loạn dẫn truyền), bệnh mạch máu não, hoặc những trạng thái dễ bị hạ huyết áp (ví dụ, mất nước, giảm lưu lượng máu, liệu pháp chống tăng huyết áp đồng thời) và ở người có tiền sử động kinh, co cứng cơ hoặc hội chứng Parkinson, cần phải dùng liều thấp hơn và bắt đầu điều trị với liều thấp.

Vì risperidon có thể làm rối loạn khả năng phán đoán, suy nghĩ và kỹ năng vận động, người bệnh không nên vận hành những máy móc nguy hiểm, kể cả xe gắn động cơ, cho tới khi biết chắc là risperidon không gây tác dụng không mong muốn nêu trên.

Người lái xe đường hoặc người có nhiều nguy cơ bị tai nạn đường (béo, gia đình có tiền sử mắc bệnh lái xe đường...) khi dùng bất cứ một thuốc không điển hình nào bao gồm cả risperidon phải theo dõi sát glucose huyết.

Người bị hội chứng Parkinson hoặc sa sút trí tuệ khi dùng các thuốc chống loạn thần bao gồm risperidon có thể tăng nhạy cảm với thuốc chống loạn thần. Biểu hiện lâm sàng: Lú lẫn, mất thăng bằng do ngã, triệu chứng ngoại tháp. Cần theo dõi sát.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người có tiền sử co giật.

Thận trọng khi cho người cao tuổi bị sa sút trí tuệ uống thuốc vì có thể bị sặc hít vào phổi.  
 Thuốc dùng cho trẻ em, phải theo dõi cẩn trọng, thuốc làm tăng tiết prolactin. Tác dụng lâu dài của risperidon đến sự phát triển và trưởng thành của trẻ chưa được biết đầy đủ.

Thuốc này chứa 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.  
 Thuốc này chứa phẩm màu (sunset yellow lake) và có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

**Thời kỳ có thai:**

Không dùng risperidon cho người trong thời kỳ mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:**

Người đang dùng risperidon không nên cho con bú.

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

Vì risperidon có thể gây chóng mặt, ngù gà, làm rối loạn khả năng phán đoán, suy nghĩ và kỹ năng vận động, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành những máy móc nguy hiểm cho tới khi biết chắc là risperidon không gây tác dụng không mong muốn nêu trên.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

**Tương tác:**

Quinidin có thể làm tăng tác dụng blocc nhĩ - thất của risperidon.

Risperidon có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chống tăng huyết áp.

Risperidon có thể đối kháng với tác dụng của levodopa và thuốc chủ vận dopamin.

Việc sử dụng lâu dài carbamazepin cùng với risperidon có thể làm tăng tác dụng của risperidon.

Việc sử dụng clozapin cùng với risperidon có thể làm tăng tác dụng của risperidon.

Do những tác dụng chủ yếu trên hệ thần kinh trung ương của risperidon, phải dùng liều risperidon thấp hơn khi phối hợp với những thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương khác và rượu.

Trong tất cả những trường hợp này, cần phải điều chỉnh liều lượng.

**Tương kỵ:** 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 của thuốc:**

Phản ứng thuốc bất lợi được liệt kê dưới đây theo thứ tự giảm dần theo tần suất xuất hiện: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  và  $< 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ), không rõ tần suất (không thể ước tính từ những số liệu có sẵn).

**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 Võ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang  
 Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

Những tác dụng không mong muốn thường gặp trong khi điều trị với risperidon là lo âu, ngủ gà, triệu chứng ngoại tháp, chóng mặt, táo bón, buồn nôn, khó tiêu, viêm mũi, ban và nhịp tim nhanh. Những tác dụng không mong muốn thường gặp khi ngừng thuốc gồm triệu chứng ngoại tháp, chóng mặt, tăng động, ngủ gà và buồn nôn.

**Thuờng gặp**

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, tăng kích thích, lo âu, ngủ gà, triệu chứng ngoại tháp, nhức đầu, hội chứng Parkinson.

Tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau bụng, chán ăn, tăng tiết nước bọt, đau răng.

Hô hấp: Viêm mũi, ho, viêm xoang, viêm họng, khó thở.

Da: Ban, da khô, tăng tiết bã nhờn.

Thần kinh - cơ - xương - khớp: Đau khớp.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp tư thế.

Mắt: Nhìn mờ.

Khác: Đau lưng, đau ngực, sốt, mệt mỏi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, loạn chức năng sinh dục.

**Hiếm gặp**

Thần kinh trung ương: Giảm tập trung, trầm cảm, lãnh đạm, phản ứng tăng trương lực, sáng khoái, tăng đục tinh, mất trí nhớ, nói khó, chóng mặt, trạng thái sững sờ, dị cảm, lú lẫn.

Tiêu hóa: Đau hay, tiêu chảy, tăng ngon miệng, viêm miệng, phân đen, khó nuốt, trĩ, viêm dạ dày.

Hô hấp: Thở nhanh, co thắt phế quản, viêm phổi, thờ rít.

Da: Tăng hoặc giảm ra mồ hôi, trứng cá, rụng tóc lông.

Tim mạch: Tăng huyết áp, giảm huyết áp, phù, blocc nhĩ - thất, nhồi máu cơ tim.

Mắt: Rối loạn điều tiết, khô mắt.

Nội tiết và chuyển hóa: Giảm natri huyết, tăng hoặc giảm thể trọng, tăng creatin phosphokinase, khát, đái tháo đường, tiết sữa không thuộc kỳ cũ, mất kinh, đau kinh, to vú đàn ông.

Tiết niệu - sinh dục: Đái dầm, đái ra máu, đái khó, đau vú phụ nữ, chảy máu giữa kỳ kinh nguyệt, chảy máu âm đạo.

Huyết học: Chảy máu cam, ban xuất huyết, thiếu máu.

Khác: Rét run, khó chịu, triệu chứng giống bệnh cúm.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Tuy risperidon khác các dẫn chất của phenothiazin về hóa học, risperidon có thể gây ra nhiều ADR của phenothiazin, nhưng không phải tất cả. ADR của risperidon và của phenothiazin có nhiều và có thể liên quan đến hầu hết các cơ quan trong cơ thể. Tuy các ADR này thường hồi phục được khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, một số ADR có thể không hồi phục và hiểm hơn, có thể tử vong. Nguyên nhân phần lớn được cho là do ngừng tim hoặc ngừng thở do mất phản xạ hầu, còn một số tử vong không xác định rõ nguyên nhân được cho là tại thuốc.

Nếu thấy hội chứng an thần kinh ác tính, một phức hợp triệu chứng có thể gây tử vong với những biểu hiện đặc trưng là giảm trương lực cơ, trạng thái sững sờ, sốt, huyết áp không ổn định, myoglobin huyết xảy ra, cần ngừng thuốc ngay và điều trị với dantrolen hoặc bromocriptin.

Nếu người bệnh cần điều trị với thuốc chống loạn thần sau khi khỏi hội chứng an thần kinh ác tính, phải xem xét cẩn thận việc dùng lại thuốc. Phải theo dõi cẩn thận, vì hội chứng này có thể tái phát. Không có liệu pháp đối với loạn động muộn, có thể xảy ra ở người bệnh điều trị với thuốc chống loạn thần, mặc dù hội chứng này có thể thường giảm một phần hoặc hoàn toàn, nếu ngừng dùng thuốc. Nếu dấu hiệu và triệu chứng của loạn động muộn xuất hiện ở người bệnh điều trị với risperidon, cần ngừng thuốc. Tuy vậy, một số người bệnh vẫn có thể điều trị với risperidon, mặc dù có hội chứng này.

**Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều:**

Nói chung, những dấu hiệu và triệu chứng thường gặp là do sự tăng mạnh những tác dụng dược lý đã biết của thuốc, như buồn ngủ, an thần, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp. Những tác dụng khác gồm khoảng QT kéo dài, co giật, và ngừng tim - hô hấp.

**Xử trí:**

Thiết lập và duy trì thông khí để đảm bảo cung cấp oxy đầy đủ. Rửa dạ dày (sau khi đặt ống khí quản, nếu người bệnh mất ý thức) và cho than hoạt. Khả năng ý thức thu hẹp, có cơn động kinh hoặc loạn trương lực cơ ở đầu và cổ sau quá liều có thể gây nguy cơ hít phải chất nôn khi gây nôn. Phải bắt đầu theo dõi tim mạch ngay và theo dõi điện tâm đồ liên tục để phát hiện loạn nhịp có thể xảy ra. Nếu áp dụng liệu pháp chống loạn nhịp, không dùng dipyramid, procainamid và quinidin, vì gây tác dụng kéo dài QT, cộng hợp với tác dụng của risperidon. Tác dụng chẹn alpha adrenergic của bretylium cũng cộng hợp với tác dụng của risperidon dẫn đến hạ huyết áp. Do đó, nên dùng những thuốc chống loạn nhịp khác ngoài thuốc kể trên.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu với risperidon, cần dùng những biện pháp hỗ trợ thích hợp. Điều trị hạ huyết áp và suy tuần hoàn bằng truyền dịch (mạch và/hoặc cho thuốc tác dụng giống giao cảm (không dùng epinephrin và dopamin, vì kích thích beta có thể tăng thêm hạ huyết áp do tác dụng chẹn alpha của risperidon gây nên). Nếu có triệu chứng ngoại tháp nặng, dùng thuốc kháng cholinergic. Theo dõi chặt chẽ cho tới khi người bệnh hồi phục.

**Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05AX08.

Risperidon là thuốc chống loạn thần không điển hình loại benzisoxazol (còn gọi là thuốc chống loạn thần thế hệ thứ hai). Thuốc có tác dụng đối kháng chọn lọc với thụ thể serotonin typ 2 (5-HT<sub>2</sub>) và với thụ thể dopamin typ 2 (D<sub>2</sub>). Risperidon cũng gắn với thụ thể adrenergic alpha<sub>1</sub> và ở một mức độ ít hơn với thụ thể histamin H<sub>1</sub> và thụ thể adrenergic alpha<sub>2</sub>. Thuốc không có ái lực với thụ thể cholinergic. Tuy thuốc ít có khuynh hướng gây ra hội chứng Parkinson, nhưng loạn trương lực cơ và chứng đứng ngồi không yên (akathisia) đã xảy ra. Theo giả thuyết truyền thống, thuốc chống loạn thần tác dụng thông qua thuốc ức chế thụ thể dopamin D<sub>2</sub> và tác dụng ngoại tháp có hại cũng do chẹn thụ thể dopamin D<sub>2</sub> ở thể vân (striatum). Giống như clozapin, risperidon có ái lực lớn đối với thụ thể 5-HT<sub>2</sub> và cũng giống như haloperidol, risperidon có ái lực lớn đối với thụ thể D<sub>2</sub> dopamin. Cơ chế chính xác của tác dụng chống loạn thần chưa biết rõ, nhưng tỏ ra phức tạp hơn nhiều so với phần lớn các thuốc chống loạn thần khác. Không rõ tác dụng chọn lọc của risperidon là do tác dụng đến thụ thể D<sub>2</sub> dopamin hay ở một vị trí khác. Có thể một số tác dụng mạnh khác của risperidon đã bù đắp cho hoạt tính của D<sub>2</sub> để tạo ra tính chất "không điển hình của thuốc". Trong khi các thuốc chống loạn thần điển hình là những chất đối kháng dopamin, thì sự thêm tính đối kháng serotonin (5-HT<sub>1</sub>) làm tăng hiệu quả đối với các triệu chứng âm của bệnh tâm thần phân liệt và có thể làm giảm các triệu chứng ngoại tháp. Tuy vậy, nếu liều risperidon vượt quá 6 mg/kg/ngày thường có thể gây ra tác dụng ngoại tháp. Risperidon có tác dụng an thần, do đó có thể có tương tác với thuốc giảm đau và an thần. Trong nghiên cứu lâm sàng, đặc biệt ở người bị tâm thần phân liệt, risperidon uống ít nhất cũng hiệu quả bằng các thuốc chống loạn thần điển hình (như haloperidol) hoặc không điển hình (như olanzapin), nhưng risperidon có hiệu quả hơn haloperidol trong ngăn chặn tái phát ở bệnh nhân ngoại trú sau điều trị ít nhất một năm bằng một trong hai thuốc trên. Risperidon đặc biệt hữu ích đối với người bệnh đã dùng các thuốc chống loạn thần điển hình mà bị phản ứng ngoại tháp vì risperidon ít gây ra phản ứng này. Đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ, risperidon làm tăng tai biến mạch não.

Risperidon đã được chấp thuận ở nhiều nước để điều trị tâm thần phân liệt.

**Đặc tính dược động học:**

Risperidon được hấp thu tốt khi uống. Thực ăn không ảnh hưởng đến tốc độ hoặc mức độ hấp thu. Risperidon được chuyển hóa nhiều trong gan qua xúc tác của cytochrom P<sub>450</sub> II D6 thành một chất chuyển hóa chủ yếu, có hoạt tính là 9-hydroxy-risperidon. Chất này có hiệu lực bằng risperidon về hoạt tính gắn với thụ thể và có nửa đời là 20 ± 3 giờ. Sau khi uống risperidon, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng uống là 66 ± 28% ở người có chuyển hóa mạnh và cao hơn ở người có chuyển hóa yếu. Mức độ gắn với protein huyết tương là 89% đối với risperidon và 77% đối với chất chuyển hóa có hoạt tính. Thể tích phân bố của risperidon 1 - 2 lít/kg. Ở người có chuyển hóa mạnh, nửa đời của risperidon là 3,2 ± 0,8 giờ, mức đào thải qua nước tiểu là 3 ± 2% và độ thanh thải là 5,5 ± 2 ml/phút/kg. Chất chuyển hóa có hoạt tính, 9-hydroxyrisperidon có nửa đời là 20 ± 3 giờ. Thuốc đào thải chủ yếu qua nước tiểu và ở một mức độ ít hơn qua phân. Risperidon và chất chuyển hóa 9-hydroxyrisperidon cả hai đều vào sữa mẹ.

**Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**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.