



- PANTONE 2695 C
- PANTONE 1505 C
- Black



- PANTONE 2695 C
- PANTONE 1505 C
- Black

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



PIRILEVO

Viên nén Levosulpiride 25 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất:

Levosulpiride 25 mg

Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrat 200, mannitol 160C, tinh bột natri glycolat loại A, hydroxypropyl cellulose, silic dioxit keo, magnesi stearat, dầu thực vật hydro hóa loại 1.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt khum, một mặt trơn láng, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Không bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ngắn hạn triệu chứng khó tiêu (chán ăn, đầy bụng, cảm giác căng vùng thượng vị, đau đầu sau ăn, ợ nóng, ợ chua, tiêu chảy, táo bón) do chậm làm rỗng dạ dày liên quan đến bệnh lý thực tổn (liệt dạ dày do đái tháo đường, khối u,...) và/hoặc các yếu tố chức năng (tổn thương bên trong tạng ở bệnh nhân lo âu-trầm cảm) không đáp ứng với các liệu pháp khác.
- Điều trị ngắn hạn triệu chứng nôn hoặc buồn nôn (do thuốc kháng ung thư) sau khi điều trị lần đầu thất bại.
- Điều trị ngắn hạn triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực và buồn nôn liên quan đến hội chứng Meniere.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (theo hướng dẫn kê đơn)

Liều dùng ở người lớn: 75 mg/ngày (1 viên x 3 lần/ngày), dùng trước bữa ăn.

Trong quá trình điều trị có thể điều chỉnh liều theo sự thuyên giảm của các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng. Không khuyến cáo sử dụng trong điều trị kéo dài. Có thể tái điều trị khi các triệu chứng xuất hiện lại.

Trẻ em

Không có dữ liệu sẵn có.

Suy gan và suy thận

Không có dữ liệu sẵn có.

Người cao tuổi

Trong điều trị bệnh nhân cao tuổi, liều dùng nên được bác sỹ quyết định và đánh giá thận trọng khả năng giảm liều đã đề cập ở trên.



Cách dùng

Đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân động kinh, các trạng thái hưng cảm và loạn thần hưng – trầm cảm.
- Bệnh nhân u tủy thượng thận có thể gây tăng huyết áp do phóng thích catecholamine từ khối u, có các dấu hiệu suy tim. Những cơn tăng huyết áp có thể được kiểm soát với phentolamine.
- Sự tương quan giữa tăng tiết prolactin và loạn sản tế bào vú thường gặp khi dùng thuốc hướng tâm thần, không nên dùng levosulpiride ở đối tượng mắc bệnh vú ác tính.
- Phụ nữ có thai, có khả năng mang thai và trong giai đoạn cho con bú.
- Bệnh nhân bị kích thích nhu động đường tiêu hóa do xuất huyết, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên ở bệnh nhân sa sút trí tuệ với một số thuốc chống loạn thần không điển hình, đã quan sát thấy nguy cơ xuất hiện các biến cố mạch máu não tăng gấp 3 lần. Cơ chế làm tăng nguy cơ này chưa được biết. Không thể loại trừ tăng nguy cơ ở các thuốc chống loạn thần khác và đối tượng khác. Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đột quỵ.
- Một rối loạn các triệu chứng phức tạp, có thể gây tử vong, được gọi là Hội chứng ác tính do thuốc an thần (SNM) đã ghi nhận trong quá trình điều trị với thuốc chống động kinh. Các biểu hiện lâm sàng của triệu chứng này là sốt cao, cứng cơ, mất vận động, rối loạn thực vật (mạch hoặc huyết áp không đều, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim), rối loạn ý thức có thể dẫn đến chóng mặt và hôn mê. Điều trị Hội chứng ác tính do thuốc an thần bao gồm ngừng sử dụng thuốc chống loạn thần và các loại thuốc không cần thiết khác, tiến hành điều trị triệu chứng tích cực (đặc biệt chú ý để giảm tăng thân nhiệt và mất nước). Nếu phải cần thiết điều trị chống loạn thần, nên theo dõi thận trọng. Tránh điều trị đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Tác động của thuốc lên nhu động đường tiêu hóa có thể bị đối kháng bởi các thuốc đối giao cảm, thuốc giảm đau và thuốc gây mê.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc tiền sử gia đình có khoảng QT kéo dài.
- Các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) được báo cáo khi dùng thuốc chống loạn thần. Bệnh nhân điều trị với thuốc chống loạn thần có nhiều yếu tố nguy cơ liên quan đến VTE, xác định các yếu tố này trước và trong quá trình điều trị với levosulpiride, để có các biện pháp dự phòng thích hợp.
- Tăng tỷ lệ tử vong ở người cao tuổi mắc chứng mất trí nhớ: Dữ liệu từ hai nghiên cứu quan sát lớn đã cho thấy người cao tuổi mắc chứng mất trí nhớ được điều trị bằng thuốc chống loạn thần có nguy cơ tử vong cao nhẹ so với người không được điều trị. Không có đủ dữ liệu để đưa ra ước tính đáng tin cậy về mức độ chính xác của nguy cơ và nguyên nhân gia tăng này vẫn chưa được biết. Levosulpiride không được chỉ định để điều trị rối loạn hành vi liên quan đến sa sút trí tuệ.

- Tránh dùng đồng thời với rượu.

Tá dược

Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Các nghiên cứu chưa rõ ràng, chưa đầy đủ ở phụ nữ có thai và giai đoạn cho con bú. Bệnh nhân nên thông báo với bác sĩ nếu có thai hoặc có kế hoạch mang thai trong quá trình điều trị với levosulpiride. Vì vậy, không nên dùng ở phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai và trong giai đoạn cho con bú.

Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần điển hình hoặc không điển hình bao gồm levosulpiride trong ba tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ gặp các tác dụng phụ bao gồm triệu chứng ngoại tháp hoặc triệu chứng cai nghiện ở mức độ nghiêm trọng và thời gian sau khi sinh khác nhau. Đã có báo cáo về hưng cảm, tăng trương lực, giảm trương lực, run, buồn ngủ, suy hô hấp, rối loạn ăn uống. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ trẻ sơ sinh.

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

Buồn ngủ, ngủ mê và rối loạn vận động có thể xuất hiện ở liều cao, do đó tránh dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Đặc biệt thận trọng và cảnh giác khi kết hợp với các thuốc khác để tránh những tác dụng không mong muốn do tương tác thuốc.

- Dùng đồng thời thuốc an thần với thuốc kéo dài khoảng QT làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim nhanh.
- Không nên dùng đồng thời levosulpiride với các thuốc gây rối loạn điện giải.

Tương kỵ

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

- Tim: Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, rung thất và ngừng tim³.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

- Thần kinh: Buồn ngủ, parkinson¹, rối loạn vận động¹, run¹, loạn trương lực cơ¹, Hội chứng ác tính do thuốc an thần¹.
- Tim: Một số trường hợp đột tử³.

Không rõ tần suất

- Sinh sản và tuyến vú: Mất kinh, chứng vú to ở nam giới, tăng tiết sữa, giảm ham muốn tình dục².
- Mạch: Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE), bao gồm tắc nghẽn mạch phổi (PE) và huyết khối tĩnh mạch sâu (VTE)³.
- Tình trạng mang thai, thai kỳ và sau sinh: Hội chứng cai thuốc, các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ sơ sinh.

- Xét nghiệm: Tăng prolactin máu².

¹Ghi nhận trong các trường hợp điều trị kéo dài và/hoặc với các thuốc khác cùng nhóm điều trị.

²Ghi nhận trong trường hợp đặc biệt, do điều trị kéo dài và tác dụng đảo ngược của levosulpiride trong chức năng của trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến sinh dục, tương tự như đối với các thuốc an thần.

³Ghi nhận với các thuốc khác cùng nhóm điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Rối loạn ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ chưa được ghi nhận trong nội khoa, có thể xảy ra với liều rất cao theo lý thuyết.

Trong trường hợp này, ngừng điều trị hoặc giảm liều lượng theo quyết định của bác sĩ.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, chống loạn thần, benzamide.

Mã ATC: N05AL07.

Tác dụng dược lực học

Dữ liệu hóa sinh, dược lý và lâm sàng đã quan sát thấy hai đồng phân của sulpiride, có chỉ định đối kháng chọn lọc thụ thể dopamine hoạt động trên cả hai cấp trung ương và ngoại vi, là do đồng phân quang học levo.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi dùng levosulpiride 50 mg đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 3 giờ, khoảng 94,183 ng/mL.

Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch levosulpiride 50 mg là 4,305 giờ.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

