


NHÃN HỘP LetalAPC 25	
Quy cách	Hộp 1 vỉ x 10 Viên
Tỉ lệ	100%



VIÊN NÉN

LetalAPC 25
Levosulpirid 25mg

AMPHARCO U.S.A

LetalAPC 25
Levosulpirid 25mg

Viên nén
Hộp 10 viên

WHO GMP

(R) Thuốc kê đơn

Manufacture and Distributer:
AMPHARCO U.S.A PUSC
Nhơn Trạch 3 T.Z. Hiệp Phước Town, Nhơn Trạch District, Đồng Nai Province
U.S.A AMPHARCO U.S.A

Cơ sở và Cơ sở phân phối:
CÔNG TY TNHH AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
U.S.A AMPHARCO U.S.A

LetalAPC 25
Levosulpiride 25mg

LetalAPC 25
Levosulpiride 25mg

LetalAPC 25
Levosulpiride 25mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Levosulpirid 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên.
ĐỀ XA TÀI TRUYỀN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SPK / Vỉa No.:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Composition: Each tablet contains:
Levosulpiride 25 mg
Excipients q.s. one tablet.

Indications, Administration, Contraindications and other information:
See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Specifications: In-house.
Packing size: Box of 1 blister x 10 tablets.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

NHÃN HỘP LetalAPC 25	
Quy cách	Hộp 3 vỉ x 10 Viên
Tỉ lệ	100%

VIÊN NÉN

LetalAPC 25
Levosulpirid 25mg

AMPHARCO U.S.A

LetalAPC 25
Levosulpirid 25mg

Viên nén
Hộp 30 viên

WHO GMP

Rx Thuốc kê đơn

Cơ sở xuất và Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

AMPHARCO U.S.A

Manufacturer and Distributor:
AMPHARCO U.S.A PJSC
Nhơn Trạch 3 I.Z, Hiệp Phước Town,
Nhơn Trạch District, Dong Nai Province

AMPHARCO U.S.A

LetalAPC 25
Levosulpiride 25mg

TABLETS

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Levosulpirid 25 mg

Tá dược: Vừa đủ viên.

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C,
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Tiêu chuẩn: TCOS.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SEK / Vsa No. :
S&B SX:
NSK:
HD:

Composition: Each tablet contains:
Levosulpirid 25 mg

Excipients q.s. one tablet.

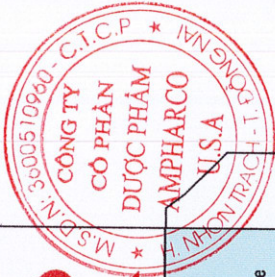
Indications, Administration, Contraindications and other Information:
See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

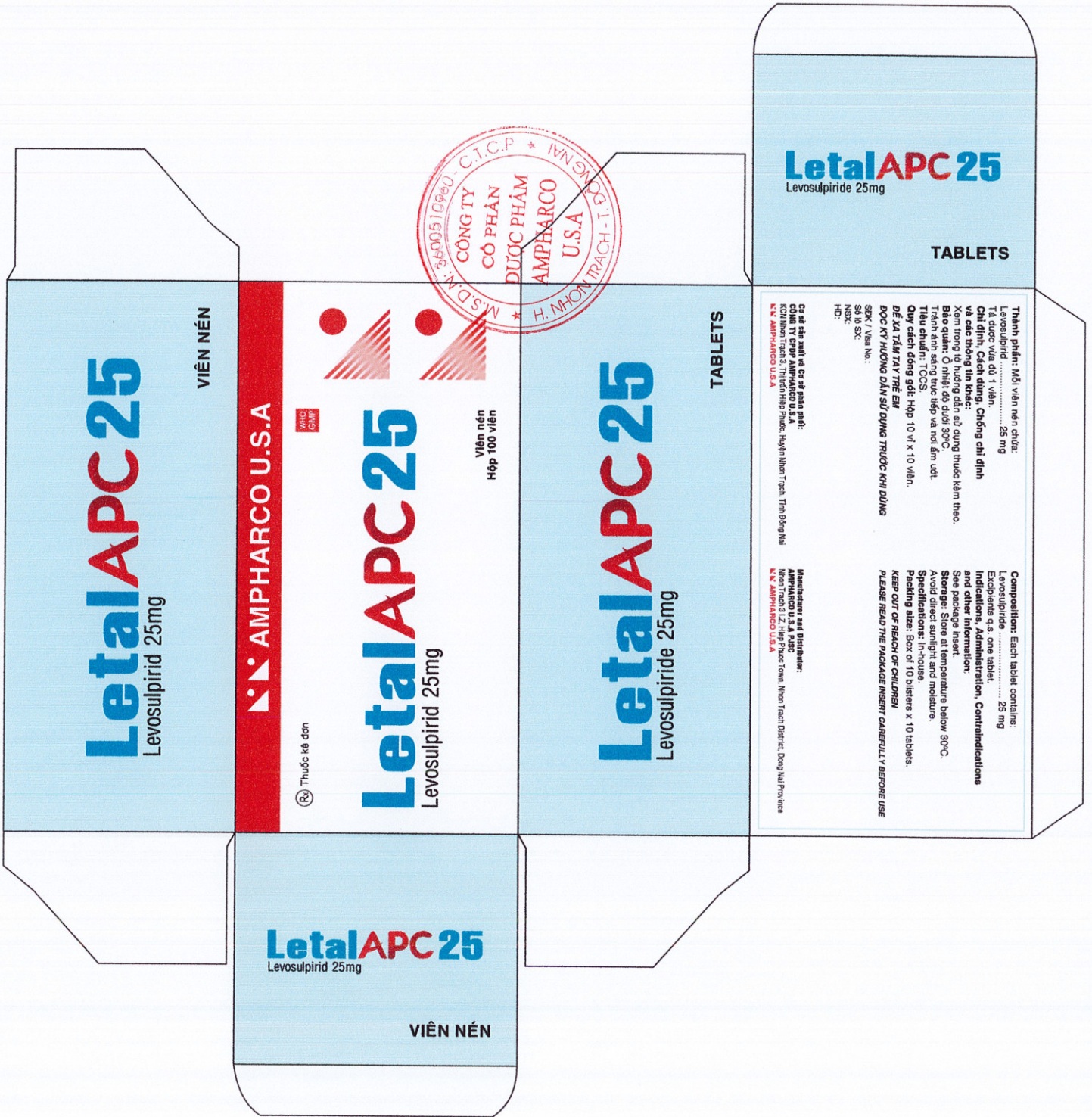
Specifications: In-house

Packing size: Box of 3 blisters x 10 tablets.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



NHÃN HỘP LetalAPC 25	
Quy cách	Hộp 10 vỉ x 10 viên
Tỉ lệ	90%



LetalAPC 25
Levosulpiride 25mg

TABLETS

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Levosulpirid: 25 mg

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Tiêu chuẩn: T.OCS.
Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.
ĐỂ XÀ TÂM TAY TRÊN EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Số lô SX:
NSX:
HĐ:

Composition: Each tablet contains:
Levosulpiride: 25 mg

Excipients q.s. one tablet.
Indications, Administration, Contraindications and other information:
See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C. Avoid direct sunlight and moisture.
Specifications: In-house.
Packaging size: Box of 10 blisters x 10 tablets.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufacturer and Distributor:
AMPHARCO U.S.A. INC.
10001 Leitch Road, Omaha, Nebraska 68114, U.S.A.
H. MÔN TRẠCH - T. B. BÌNH MÃI

LetalAPC 25
Levosulpirid 25mg

VIÊN NÉN

AMPHARCO U.S.A.

Thuốc kê đơn

KHOA GIUP

LetalAPC 25
Levosulpirid 25mg

Viên nén
Hộp 100 viên

TABLETS

LetalAPC 25
Levosulpiride 25mg

LetalAPC 25
Levosulpirid 25mg

VIÊN NÉN

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LetalAPC 25

Levosulpirid 25 mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*


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

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Levosulpirid.....25 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có logo  dập trên viên, một mặt trơn.

3. Chỉ định

Viên nén LetalAPC 25 được chỉ định để:

- + Điều trị ngắn hạn hội chứng khó tiêu (chán ăn, đầy hơi, đau thượng vị, đau đầu sau khi ăn, ợ nóng, ợ hơi, tiêu chảy, táo bón) do chậm làm rỗng dạ dày liên quan đến các yếu tố hữu cơ (liệt dạ dày do bệnh tiểu đường, ung thư,...) và/hoặc các yếu tố chức năng (rối loạn bản thể hóa nội tạng ở những người lo âu-trầm cảm) ở những bệnh nhân không đáp ứng với các phương pháp điều trị khác.
- + Điều trị ngắn hạn triệu chứng buồn nôn và nôn (gây ra bởi thuốc chống ung thư) trong trường hợp thất bại với trị liệu ưu tiên một.
- + Điều trị ngắn hạn các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực và buồn nôn liên quan đến hội chứng Meniere.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

- *Liều khuyến cáo hàng ngày ở người lớn:* 25 mg levosulpirid, uống 3 lần/ ngày (mỗi viên cách nhau 8 giờ). Thời gian điều trị thông thường là 4-8 tuần. Thời gian điều trị có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào sự thuyên giảm triệu chứng và tình trạng lâm sàng. Không nên thực hiện điều trị dài hạn. Việc điều trị có thể được bắt đầu lại khi các triệu chứng xuất hiện trở lại.
- *Trẻ em:* chưa có dữ liệu. Tính hiệu quả và an toàn của levosulpirid ở trẻ em chưa được nghiên cứu.
- *Người cao tuổi:* khi điều trị ở bệnh nhân cao tuổi, liều dùng cần bác sĩ kê đơn, bác sĩ sẽ đánh giá việc điều chỉnh liều dùng trong các trường hợp yêu cầu.
- *Suy thận:* không cần điều chỉnh liều.
- *Suy gan:* không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng

Thuốc được dùng bằng đường uống, uống ít nhất 20 phút trước bữa ăn. Nên uống thuốc với một ít nước, không nên nhai hay bẻ gãy viên thuốc.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Không nên dùng levosulpirid cho bệnh nhân có tiền sử động kinh, trạng thái hưng cảm và giai đoạn hưng cảm trong chứng rối loạn lưỡng cực.
- Không nên dùng levosulpirid cho bệnh nhân bị kích thích nhu động ruột do xuất huyết tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng.
- Levosulpirid chống chỉ định ở những bệnh nhân bị u tủy thượng thận vì có thể xảy ra cơn tăng huyết áp nặng, có thể do phóng thích catecholamin. Những cơn tăng huyết áp như vậy có thể được kiểm soát bởi thuốc phentolamin.
- Do được cho là có mối liên quan giữa tác dụng tăng tiết prolactin và loạn sản tuyến vú, do đó không nên sử dụng levosulpirid cho những bệnh nhân mắc bệnh vú ác tính.
- Chống chỉ định sử dụng levosulpirid cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên dùng thận trọng levosulpirid ở những bệnh nhân mà sự gia tăng nhu động ruột có thể gây bất lợi cho việc điều trị đúng cách.

Không uống rượu đồng thời với thuốc này.

Hội chứng thần kinh ác tính có khả năng đe dọa tính mạng đã được báo cáo khi dùng các thuốc an thần kinh (thường trong quá trình điều trị với các thuốc chống loạn thần).

Hội chứng thần kinh ác tính đặc trưng bởi những triệu chứng như sốt cao, co cứng cơ, chứng mất vận động, rối loạn thần kinh thực vật (mạch và huyết áp không ổn định, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim), trạng thái nhận thức thay đổi có thể tiến triển đến trạng thái lơ mơ và hôn mê. Điều trị hội chứng thần kinh ác tính cần ngưng dùng ngay lập tức thuốc chống loạn thần và các thuốc không cần thiết khác và thực hiện điều trị triệu chứng chuyên sâu (cần thận trọng để giảm tình trạng tăng thân nhiệt và điều chỉnh tình trạng mất nước). Trong trường hợp việc tiếp tục điều trị với các thuốc chống

loạn thần được coi là cần thiết, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận. Cần tránh điều trị kết hợp với các thuốc an thần kinh khác.

Tá dược

Viên nén LetalAPC 25 có chứa *lactose*. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Levosulpirid bị chống chỉ định trong trường hợp nghi ngờ có thai hoặc phụ nữ đang mang thai (xem phần *Chống chỉ định*).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Levosulpirid bị chống chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú (xem phần *Chống chỉ định*).

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Levosulpirid tác động lên hệ thần kinh trung ương và có thể gây buồn ngủ, tê, rối loạn vận động, chóng mặt, rối loạn thị giác và giảm khả năng phản ứng. Những ảnh hưởng này khuyến cáo nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc và tránh thực hiện các hoạt động đòi hỏi tinh táo hoàn toàn, đặc biệt cho đến khi xác định được độ nhạy cảm cụ thể của từng bệnh nhân với thuốc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tác dụng lên nhu động ruột của levosulpirid có thể bị đối kháng bởi các thuốc kháng cholinergic, thuốc gây mê và thuốc giảm đau.

Cần đặc biệt thận trọng nếu dùng levosulpirid đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến hệ dopaminergic vì có thể xảy ra các phản ứng bất lợi.

Khuyến cáo nên dùng thuốc trước bữa ăn (xem phần *Cách dùng, liều dùng*).

10. Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất ADR: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa biết (chưa thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Các tác dụng không mong muốn (ADR) được báo cáo phổ biến nhất ở bệnh nhân sau khi sử dụng Levosulpirid được phân loại là rất hiếm ($< 1/10.000$) và bao gồm:

Rối loạn tâm thần: mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: run, hội chứng Parkinson, buồn ngủ, an thần, rối loạn ngoại tháp, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ.

Rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: khàn tiếng.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, tăng tiết nước bọt, táo bón.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt, vú to nam giới, khó chịu ở vú.

Rối loạn toàn thân và thay đổi tại nơi dùng thuốc: mệt mỏi.

Xét nghiệm: tăng prolactin máu, tăng cân.

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng trong trường hợp quá liều. Tuy nhiên, dựa vào dữ liệu từ các nghiên cứu trên động vật, các triệu chứng dự kiến sẽ phản ánh sự cường điệu về tác dụng dược lý đã biết của thuốc. Các triệu chứng có thể xảy ra là: buồn ngủ và có thể xảy ra rối loạn ngoại tháp như rối loạn vận động. Trong các trường hợp này, nên thiết lập biện pháp hỗ trợ thích hợp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý điều trị: thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05AL07

Levosulpirid là một chất đối kháng chọn lọc các thụ thể dopamin D2 hoạt động ở ngoại vi ở thành đường tiêu hóa, có tác dụng kích thích nhu động dạ dày, tăng nhu động và vận chuyển đường ruột. Levosulpirid cũng có hiệu quả trong điều trị nôn, buồn nôn và chóng mặt.

Levosulpirid đã được chứng minh là có hiệu quả trong điều trị chứng khó tiêu chức năng thuộc loại rối loạn vận động, được đặc trưng bởi triệu chứng chủ yếu là cảm giác không đau khó chịu hoặc khó chịu ở vùng bụng trên và có thể được xác định hoặc liên quan đến cảm giác no sớm, đầy bụng hoặc đầy hơi, hoặc buồn nôn. Chẩn đoán chứng khó tiêu chức năng sẽ được cân nhắc ở những bệnh nhân mà trong ít nhất 12 tuần (không nhất thiết liên tục) trong năm qua, có biểu hiện khó tiêu dai dẳng hoặc tái phát mà đã được loại trừ các nguyên nhân do các bệnh thực thể gây ra (bao gồm cả nội soi trên), mà điều đó giải thích các triệu chứng và sự vắng mặt của mối liên hệ của sự cải thiện chứng khó tiêu với sự đại tiện hoặc với những thay đổi về tần suất hoặc độ đặc của phân.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu và phân bố

Sau khi uống 1 liều levosulpirid 25 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 3 giờ là 94,2 ng/ml. Thời gian bán thải ($T_{1/2}$) khoảng 4,3 giờ, thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Thử nghiệm sinh khả dụng tuyệt đối được thực hiện với liều 50 mg levosulpirid dùng đường uống ở dạng viên nén và thuốc nhỏ giọt, không thấy sự khác biệt đáng kể nào ở các diện tích



dưới đường cong. Vì vậy cả hai dạng bào chế trên đều có thể được coi là tương đương sinh học.

Chuyển hóa

Thuốc này không được chuyển hóa ở người.

Thải trừ

Thuốc được bài tiết chủ yếu qua thận.

14. Quy cách đóng gói: Viên 10 viên. Hộp 1 vỉ, 3 vỉ và 10 vỉ.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

16. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

▲ ▲ AMPHARCO U.S.A

