https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - Thuốc bán theo đơn

Nesulix

Thành phần: Cho 1 viên nén:

Amisulprid……..	200 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, Eragel, Povidon K30, Crospovidon, Aerosil, Magnesi stearat, Talc) vừa đủ……	1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

- Amisulprid là thuốc chống loạn thần, thuộc nhóm benzamides.
- Amisulprid có ái lực chọn lọc và chiếm ưu thế trên các thụ thể Dopaminergic D_2 và D_3 của hệ trên viền. Amisulprid không có ái lực trên các thụ thể serotoninergic và các thụ thể thần kinh khác như thụ thể histamin, thụ thể cholinergic và thụ thể adrenergic.

Ở liều cao, các nghiên cứu được thực hiện trên động vật cho thấy tác động phong bế các nơron dopamin ở hệ liềm của amisulprid chiếm ưu thế hơn so với tác động phong bế trên các nơ ron dopaminergic ở thể vân. Nhờ có ái lực chuyên biệt này, amisulprid có hiệu lực chống rối loạn tâm thần chiếm ưu thế hơn so với tác động ngoại tháp.

Ở liều thấp, amisulprid phong bế chọn lọc các thụ thể tiền sinap dopaminergic D_2 và D_3. Điều này giải thích tác động của thuốc trên các bệnh nhân có các triệu chứng âm tính nổi trội.

Trong một nghiên cứu mù đôi có kiểm soát trên 191 bệnh nhân bị tâm thần phân liệt cấp tính, so sánh với haloperidol. Nhóm dùng amisulprid được cải thiện các triệu chứng âm tính thứ phát cao hơn đáng kể so với nhóm chứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ở người , amisulprid có hai đỉnh hấp thu: Một đạt được sớm, khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc, và một đạt được sau khi dùng thuốc từ 3 đến 4 giờ. Các nồng độ trong huyết tương tương ứng là 39 ± 3 và 54 ± 4 mg/ml sau khi dùng liều 50 mg. Thể tích phân phối là 5,8 l/kg. Tỉ lệ gắn kết với protein thấp (16%) do đó không cần quan tâm đến những tương tác thuốc có thể xảy ra do cạnh tranh gắn kết với protein. Sinh khả dụng tuyệt đối là 48 %.
- Chuyển hóa:

Amisulprid được chuyển hóa kém: có 2 chất chuyển hóa không có hoạt tính được tìm thấy và chiếm 4 % lượng đào thải toàn phần.

Thời gian bán thải khoảng 12 giờ sau khi dùng dạng uống và khoảng 8 giờ sau khi dùng dạng tiêm.

-Thải trừ :

Amisulprid được đào thải qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng không đổi. Khoảng 50 % liều dùng bằng đường IV được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu trong 24 giờ đầu (chiếm 90% tổng bài tiết qua nước tiểu).

Thanh thải ở thận vào khoảng 330 ml/phút.

Amisulprid được thẩm tách yếu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các rối loạn cấp tính và mạn tính của bệnh tâm thần phân liệt, trong đó có các triệu chứng dương tính (như hoang tưởng, ảo giác, rối loạn suy nghĩ...) và/hoặc các triệu chứng âm tính (như cảm xúc cùn mòn, cách ly xã hội, tự sát...), và cả trong các trường hợp không biểu hiện chiếm ưu thế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG : Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc:

Một cách tổng quát, nếu liều ≤ 400 mg thì dùng một liều duy nhất, nếu trên 400 mg thì

https://trungtamthuoc.com/

chia làm 2 lần.
* Giai đoạn có các triệu chứng âm tính chiếm ưu thế:
Liều khuyến cáo từ 50 đến 300 mg/ ngày. Chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Liều tối ưu nằm trong khoảng 100 mg/ ngày.
* Giai đoạn hỗn hợp có cả triệu chứng dương tính và âm tính:
Khởi đầu điều trị, nên dùng liều để kiểm soát các triệu chứng dương tính, thường từ 400 đến 800 mg/ngày. Sau đó chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân để đạt được liều tối thiểu hiệu quả.
* Giai đoạn có các cơn rối loạn cấp tính :
Khởi đầu điều trị:
- Sử dụng liều điều trị có hiệu quả ngay khi bắt đầu điều trị mà không cần phải dò liều.
- Liều khuyến cáo từ 400 đến 800 mg/ngày, liều tối đa không được vượt quá 1200 mg/ngày.
Tiếp theo:
- Liều được duy trì hoặc được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.
Trong mọi trường hợp, cần phải tìm liều tối thiểu có hiệu quả cho từng bệnh nhân.
Suy thận: do thuốc được đào thải qua thận, liều dùng cho bệnh nhân suy thận phải được giảm phân nửa ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút và giảm còn 1/3 ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút. Do thiếu dữ liệu ở bệnh nhân suy thận nặng có thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, chống chỉ định cho những bệnh nhân này.
Suy gan: Amisulprid chuyển hóa ít, do đó không cần thiết phải giảm liều cho những bệnh nhân suy gan.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH :
- Qúa mẫn với các thành phần của thuốc
- Một số trường hợp tăng huyết áp nặng đã được ghi nhận ở người bị u tế bào ưa crom dùng thuốc kháng dopaminergic, trong đó có một số thuốc thuộc nhóm benzamides. Do đó không được kê toa cho bệnh nhân đã biết chắc chắn hoặc nghi ngờ bị u tủy thượng thận.
- Trẻ em (dưới 15 tuổi).
- Bướu lệ thuộc prolactine đã được xác nhận hoặc nghi ngờ, chẳng hạn adenoma tuyến yên và ung thư vú.
- Suy thận nặng (Thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút).
- Levodopa
- Phụ nữ có thai
THẬN TRỌNG KHI DÙNG :
*** Chú ý đề phòng:**
-Hội chứng ác tính: như đối với các thuốc an thần kinh khác, amisulprid có thể gây ra hội chứng ác tính (tăng thân nhiệt, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, mất nhận thức). Trường hợp thấy thân nhiệt tăng, nhất là khi dùng liều hàng ngày cao, phải ngừng thuốc ngay.
-Kéo dài đoạn QT:
Tùy thuộc vào liều dùng, amisulprid có thể kéo dài đoạn QT dễ dẫn đến các rối loạn nhịp thất kiểu gây xoắn đỉnh. Tác động này được tăng cường nếu bệnh nhân bị chậm nhịp tim, hạ kali huyết, QT dài bẩm sinh hay do phối hợp với các thuốc kéo dài đoạn QT.
Trong trường hợp hoàn cảnh lâm sàng cho phép, trước khi kê toa nên chắc chắn rằng không có những tác nhân có thể dẫn đến loạn nhịp:
+ Nhịp tim chậm dưới 55 nhịp/ Phút.

https://trungtamthuoc.com/

+ Hạ kali huyết.
+ Đoạn QT dài bẩm sinh.
+ Đang điều trị bằng các thuốc có thể gây chậm nhịp đáng kể (dưới 55 nhịp/phút), có thể làm hạ Kali huyết, làm chậm dẫn truyền trong tim, kéo dài đoạn QT.
-Nên làm điện não đồ trước khi điều trị dài hạn với thuốc an thần kinh.

*** Thận trọng lúc dùng :**

- Do thuốc được bài tiết qua thận nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Không có số liệu ở bệnh nhân bị suy thận nặng
- Các thuốc an thần kinh được biết là có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh, do đó cần thận trọng và tăng cường theo dõi khi điều trị bằng amisulprid cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.
- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi do thường nhạy cảm cao với thuốc (an thần và hạ huyết áp).
- Chỉ kê toa thuốc an thần kinh cho bệnh nhân bị run (Pakison) khi thật cần thiết.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý :

Thường gặp: ADR > 1/100

- Tăng prolactine máu, hồi phục khi ngừng thuốc, có thể gây một số biểu hiện lâm sàng: tăng tiết sữa, vú to ở nam giới, căng vú, bất lực, lãnh cảm.
-Tăng cân
-Triệu chứng ngoại tháp (run, tăng trương lực, tăng tiết nước bọt, bồn chồn đứng ngồi không yên, rối loạn vận động) có thể xảy ra. Các triệu trứng ngoại tháp thường nhẹ khi dùng liều duy trì và khỏi khi dùng thuốc chống liệt run kháng cholinergic, không cần phải ngưng amisulprid.

Tần số xảy ra các triệu chứng ngoại tháp tùy thuộc vào liều dùng, rất thấp khi dùng liều từ 50 đến 300 mg/ngày.

Trong các công trình nghiên cứu, những bệnh nhân được điều trị bằng amisulprid ít bị tác dụng ngoại tháp hơn so với các bệnh nhân được điều trị bằng haloperidol.

Ít gặp : 1/1000 < ADR < 1/100

- Buồn ngủ
- Rối loạn tiêu hóa như táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

- Loạn trương lực cơ cấp tính (vẹo cổ, xoay mắt, cứng khít hàm...) có thể xảy ra. Các rối loạn này sẽ khỏi khi dùng thuốc chống liệt run kháng cholinergic, không cần phải ngưng amisulprid
- Các rối loạn vận động muộn đặc trưng bằng các vận động không tự chủ ở lưỡi và/hoặc mặt đã được ghi nhận, nhất là sau khi dùng thuốc kéo dài.

Các thuốc chống liệt run kháng cholinergic không có hiệu quả và có thể làm các triệu trứng nặng thêm.

- Một số trường hợp bị hạ huyết áp và chậm nhịp tim.
- Một số trường hợp kéo dài đoạn QT và rất hiếm khi gây xoắn đỉnh
- Một số trường hợp bị dị ứng.
- Một số trường hợp xảy ra cơn co giật.
- Một số trường hợp xảy ra hội chứng ác tính.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

** Chống chỉ định phối hợp:*

- Levodopa: Do có đối kháng tương tranh giữa levodopa và các thuốc an thần kinh.

Trường hợp xảy ra hội chứng ngoại tháp gây bởi thuốc an thần kinh, không được dùng

https://trungtamthuoc.com/

levodopa để điều trị mà nên dùng một thuốc kháng cholinergic.
Ở những bệnh nhân bị liệt run được điều trị với levodopa, trường hợp cần phải dùng thuốc an thần kinh, không nên tiếp tục dùng levodopa do có thể làm nặng thêm các rối loạn tâm thần và cũng không thể hiện được tác động do các thụ thể đã bị phong bế bởi các thuốc an thần kinh.

** Không nên phối hợp:*

- Rượu: rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc an thần kinh. Việc giảm sự tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành. Tránh uống rượu và các thức uống hay thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.

** Lưu ý khi phối hợp:*

- Thuốc trị tăng huyết áp: do hiệp đồng tác dụng trên việc hạ huyết áp, có thể gây hạ huyết áp tư thế.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (Thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc giảm đau và chống ho họ morphin, nhóm kháng histamine H1 có tác dụng an thần, nhóm barbiturat, thuốc giải lo âu, clonidin và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadon, thalidomid): Tăng ức chế thần kinh trung ương. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc.P

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chống chỉ định.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, giảm sự tập trung do đó người thường xuyên lái xe và vận hành máy móc không nên dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều thường là ngủ li bì, hôn mê, hạ huyết áp và hội chứng ngoại tháp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho amisulprid. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, cần tìm hiểu xem có phối hợp với thuốc khác hay không và tiến hành các điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

KHUYẾN CÁO:

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*
- Không dùng quá liều chỉ định.PP

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Hộp 3 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^{0}C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng
Tel : 0511.760130 Fax: 0511.730127 Email : info@danapha.com
Điện thoại tư vấn: 0511.3760131
Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc