

MẪU NHÃN

18/acc

1. Nhãn trên vỉ 15 viên



Số lô SX,
HD : In chìm trên vỉ

2. Nhãn trên hộp 02 vỉ x 15 viên



Đà Nẵng ngày 07 tháng 06 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Mai Đăng Dấu

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

Viên nén
Rx Sulpirid 200 mg
(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

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

MÔ TẢ: Viên nén hình trụ tròn, màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có vạch ngang. Cảnh và thành viên lành lặn.

DƯỢC LỰC HỌC

- Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D_2 ở não. Có thể coi sulpirid như một thuốc trung gian giữa thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm, vì sulpirid có cả 2 tác dụng đó.
- Tuy có một số đặc tính của thuốc an thần kinh điển, sulpirid khác với các thuốc đó về cấu trúc hóa học và không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylcyclase nhạy cảm với dopamin, không tác động đến luân chuyển noradrenalin và 5-HT, hầu như không có tác dụng kháng cholinesterase, không tác động đến thụ thể muscarinic hoặc GABA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh của sulpirid đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 liều. Phân bố nhanh vào các mô, qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu não kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp (<40%). Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hóa (khoảng 95%). Nửa đời thải trừ khoảng 8-9 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ định của bác sĩ hoặc liều thông thường:

Người lớn :

- Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt (như ảo giác, rối loạn trong suy nghĩ, thái độ thù địch, tính đa nghi): Liều khởi đầu 2 viên/lần, ngày 2 lần. Liều có thể gia tăng lên đến 6 viên/lần, ngày uống 2 lần.
- Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt (như ngờ nghệch, thu mình, ít nói): khởi đầu 1-2 viên/lần, ngày 2 lần. Nếu cần có thể tăng liều đến tối đa 4 viên/ngày
- Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 2-3 viên/lần, ngày 2 lần.

Trẻ em trên 14 tuổi: Uống mỗi ngày 3- 5mg/kg cân nặng/ ngày, chia 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với sulpirid.
- U tùy thượng thận
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp
- Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh



9
[Signature]

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Sulpirid dung nạp tốt. Khi dùng liều điều trị, tác dụng không mong muốn thường nhẹ hơn các thuốc chống loạn thần khác.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh: mất ngủ hoặc buồn ngủ.
- Nội tiết: tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Thần kinh: Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, con quay mắt), hội chứng Parkinson.
- Tim: khoảng QT kéo dài, gây loạn nhịp, xoắn đỉnh.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Nội tiết: chứng vú to ở đàn ông
- Thần kinh: loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh
- Huyết áp: hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp
- Khác: hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật

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

THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi kê toa cho người lớn tuổi, liều khởi đầu thấp hơn rồi tăng dần: khởi đầu ½ -1 viên/ngày, sau tăng dần đến liều hiệu quả.
- Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi. Nếu suy thận nặng, nên cho điều trị từng đợt gián đoạn.

Cần tăng cường theo dõi các đối tượng bệnh nhân sau:

- Người bị động kinh và có khả năng ngưỡng co giật bị hạ thấp.
- Người cao tuổi: vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ và dễ bị các tác dụng ngoại tháp.
- Người uống rượu hoặc đang dùng các loại thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.
- Sốt cao chưa rõ nguyên nhân, cần phải ngừng thuốc để loại trừ hội chứng an thần kinh ác tính.
- Người bị hưng cảm nhẹ, sulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sucratat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magesi hydroxyd làm giảm hấp thu sulpirid. Nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ để tránh tương tác.
- Lithi làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid có thể do lithi làm tăng khả năng gắn sulpirid vào thụ thể dopaminergic D₂ ở não.
- Levodopa: đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp.
- Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc.
- Sulpirid có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp tư thế đứng khi phối hợp với thuốc hạ huyết áp.
- Lưu ý khi phối hợp sulpirid với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì có thể tăng tác dụng ức chế thần kinh gây hậu quả xấu, nhất là người lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Sulpirid qua nhau thai có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh thai nhi, không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, nhất là trong 16 tuần đầu.
- Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Không nên dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.



QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Quá liều thuốc thường gặp khi dùng từ 1 đến 16 g, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16 g. Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng. Liều 1-3 g có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp. Liều 3-7 g có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn. Liều trên 7 g, ngoài các triệu chứng trên còn có thể gặp hôn mê và hạ huyết áp. Các triệu chứng thường mất trong vòng vài giờ. Trạng thái hôn mê gặp khi dùng liều cao có thể kéo dài tới 4 ngày.

- **Xử trí:** Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy, nếu mới uống thuốc, nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm hóa nước tiểu để tăng thải thuốc. Nếu cần có thể dùng thuốc điều trị hội chứng Parkinson và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

KHUYẾN CÁO

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Thuốc đóng trong vỉ 15 viên, hộp 2 vỉ, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°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 : 0511.3760130

Fax : 0511.760127

Email : info@danapha.com

Số điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và được phân phối trên toàn quốc.

Đà Nẵng, ngày 07 tháng 07 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Mai Đăng Dấu

