

MẪU HỘP 3 VỈ x 12 VIÊN NANG CỨNG SULPIRID

Kích thước thực: (10,3 x 5,2 x 2,3)cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/1/2014



Ngày 11 tháng 03 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU VỈ 12 VIÊN NANG CỨNG SULPIRID

Kích thước thực: (5 x 10)cm



Handwritten signature



Ngày 11 tháng 03 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature
DS. Lê Thanh Sử

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

VIÊN NANG CỨNG SULPIRID

Kích thước thực: (9,2 x 17,8)cm

Rx Thuốc bán theo đơn

Sulpirid

VIÊN NANG CỨNG

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang cứng

- Sulpirid 50mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D₂ ở não. Có thể coi Sulpirid như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh (neuroleptic) và thuốc chống trầm cảm, vì Sulpirid có cả hai tác dụng đó. Sulpirid chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh loạn thần như tâm thần phân liệt. Khi sắc tăng lên sau vài ngày điều trị, kèm theo là mất hết các triệu chứng rối loạn của bệnh. Sulpirid không gây buồn ngủ và mất xúc cảm như khi dùng các thuốc an thần kinh điển hình như loại phenothiazin hoặc butyphenon. Sulpirid liều cao kiểm soát được các triệu chứng dương tính rối loạn của bệnh tâm thần phân liệt nhưng liều thấp lại có tác dụng làm hoạt bát, nhanh nhẹn đối với người bị tâm thần phân liệt thờ ơ, thụ động không tiếp xúc với xã hội. Tuy có một số đặc tính của các thuốc an thần kinh điển hình, Sulpirid khác với các thuốc đó về cấu trúc hóa học và không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylyclase 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 mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- U tủy 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.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều và tăng cường theo dõi.
- Tăng cường theo dõi các đối tượng:
 - Người bị động kinh vì 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
 - Sốt cao chưa rõ nguyên nhân
- Sulpirid qua nhau thai, vì vậy không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai nhất là trong 16 tuần đầu thai kỳ.
- Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn, vì vậy phụ nữ cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sucralfat 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 do làm tăng khả năng gắn sulpirid vào thụ thể dopaminergic D₂ ở não
- Levodopa: đối kháng cạnh tranh với sulpirid, chống chỉ định phối hợp sulpirid với levodopa.
- Rượu: làm tăng tác dụng an thần của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có cồn khi dùng sulpirid.
- Thuốc hạ huyết áp: làm tăng tác dụng hạ huyết áp vì vậy cần lưu ý khi phối hợp
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: tăng tác dụng ức chế thần kinh, vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: trên thần kinh: mất ngủ hoặc buồn ngủ. Trên nội tiết: tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.
- Ít gặp: trên thần kinh: kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp, hội chứng Parkinson. Trên tim: kéo dài khoảng QT.
- Hiếm gặp: trên nội tiết: chứng vú to ở đàn ông. Trên thần kinh: loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh. Trên huyết áp: hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp. Hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.
- Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi bác sĩ kê đơn.
- Nếu phát hiện mình có thai trong khi đang dùng thuốc, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ có nên tiếp tục dùng thuốc hay không.
- Không nên cho con bú sữa mẹ trong thời gian dùng thuốc

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi sử dụng, thuốc có thể gây buồn ngủ.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Theo hướng dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường:

- Người lớn: triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: khởi đầu 200 - 400 mg/lần, ngày 2 lần, có thể tăng liều đến tối đa 800 mg/ngày. Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: khởi đầu 400 mg/lần, ngày 2 lần, có thể tăng liều đến tối đa 1200 mg/lần, ngày 2 lần. Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400 - 600 mg/lần, ngày 2 lần
- Trẻ em: trẻ em trên 14 tuổi: uống 3 - 5 mg/kg/ngày. Không có chỉ định cho trẻ em dưới 14 tuổi.
- Người cao tuổi: khởi đầu 50 - 100 mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả.
- Người suy thận: giảm liều dùng hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin.
 - Độ thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút: Liều khuyến dùng nên giảm còn 2/3 so với liều bình thường
 - Độ thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút: Liều khuyến dùng nên giảm còn 1/2 so với liều bình thường.
 - Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Liều khuyến dùng nên giảm còn 1/3 so với liều bình thường.
 - Khoảng cách giữa hai liều sử dụng có thể kéo dài hơn gấp 1,5; 2; 3 lần so với bình thường. Tuy nhiên, không nên dùng sulpirid cho người suy thận mức độ vừa phải.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

- Quá liều thường gặp khi dùng từ 1 g đến 16 g. Liều 1 - 3 g gây ứ thực ứ am, bốn chôn, hiếm gặp triệu chứng ngoại tháp. Liều 3 - 7 g gây kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn. Liều trên 7 g ngoài các triệu chứng trên còn có thể gây hôn mê và hạ huyết áp. Các triệu chứng thường mất trong vòng vài giờ.
- Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu mới uống thuốc nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt, kiểm hóa nước tiểu để tăng thải thuốc. Dùng thuốc điều trị hội chứng Parkinson, các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 12 viên nang

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Để ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Viên nang cứng Sulpirid đạt theo TCCS.

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

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

- Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q 2, TP.HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

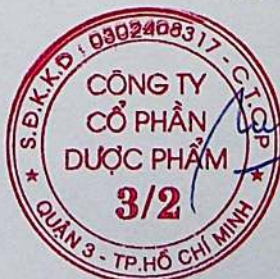
10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM

F.T. PHARMA TEL: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967. FAX: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 11 tháng 03 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng