

Rx Thuốc bán theo đơn

SULPIRIDE 50 mg

GMP WHO

VIÊN NANG CỨNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa: Sulpirid 50 mg
Tá dược: Tinh bột mì, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC:

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. Sulpirid cho tác dụng an thần và chống trầm cảm nhưng không gây buồn ngủ nhiều hay mất xúc cảm như các loại thuốc an thần kinh khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sulpiride 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 một liều. Thuốc 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 trải qua quá trình chuyển hóa và phân, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hóa (khoảng 95%). Thời gian bán thải khoảng 8 - 9 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với sulpirid.
- U túy 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: mất ngủ hoặc buồn ngủ, tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.
- Ít gặp: kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng Parkinson, khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).
- Hiếm gặp: chứng áp tổ ở nam giới, loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh, 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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn:

- Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu 200 - 400 mg/ lần x 2 lần/ ngày. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều đến tối đa 800 mg/ ngày.
- Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 400 mg/ lần x 2 lần/ ngày. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều đến tối đa 1200 mg/ lần x 2 lần/ ngày.
- Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400 - 600 mg/ lần x 2 lần/ ngày.

Trẻ em:

- Trẻ em trên 14 tuổi: uống 3 - 5 mg/ kg/ ngày.
- Trẻ em dưới 14 tuổi: không có chỉ định.

Người cao tuổi:

Liều dành cho người cao tuổi giống với liều dành cho người lớn nhưng liều khởi đầu thấp, từ 50 - 100 mg/ lần x 2 lần/ ngày, sau đó tăng dần đến liều hiệu quả.

Người suy thận:

Giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin. Tuy nhiên khuyến cáo không nên dùng sulpirid trong trường hợp suy thận vừa và nặng.

| Độ thanh thải Creatinin | Liều |
|-------------------------|----------------------|
| 30 - 60 ml/ phút | 2/3 liều bình thường |
| 10 - 30 ml/ phút | 1/2 liều bình thường |
| < 10 ml/ phút | 1/3 liều bình thường |

TCLT0001-1

THẬN TRỌNG:

- Giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi đối với các bệnh nhân suy thận. Cần điều trị từng đợt ngắn đoạn khi bệnh nhân bị suy thận nặng.
- Tăng cường theo dõi trong quá trình điều trị đối với các đối tượng sau:
 - 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 vì làm tăng buồn ngủ.
 - Sốt cao chưa rõ nguyên nhân, cần ngưng 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.
- Phụ nữ mang thai:** Sulpirid qua được nhau thai, có thể gây các tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thai nhi. Do đó, bệnh nhân không nên dùng thuốc trong thời kì mang thai, nhất là trong 16 tuần đầu của thai kì.
- Phụ nữ đang cho con bú:** Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và gây các phản ứng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy, phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngưng cho con bú nếu sử dụng thuốc.
- Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây buồn ngủ, cần tránh sử dụng thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesii hydroxyd làm giảm hấp thu sulpirid. Vì vậy, nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ để tránh tương tác.
- Lithi: làm tăng khả năng gắn sulpirid vào thụ thể dopaminergic D₂ ở não, tăng nguy cơ gây rối loạn vận động của sulpirid.
- Levodopa: đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần kinh. Chống chỉ định phối hợp sulpirid và levodopa.
- Rượu: làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Tránh uống rượu và các thức uống có cồn trong thời gian sử dụng sulpirid.
- Các thuốc hạ huyết áp: có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp thể đứng. Cần lưu ý khi phối hợp.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: tăng tác dụng ức chế thần kinh, có thể gây hậu quả xấu, nhất là người lái xe và vận hành máy móc. Cần lưu ý khi phối hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Thường gặp các trường hợp quá liều khi dùng liều từ 1g - 16g, nhưng chưa có trường hợp quá liều gây tử vong ngay cả khi sử dụng ở liều 16g.
- Triệu chứng lâm sàng khi quá liều sẽ khác nhau và tùy thuộc vào liều dùng:
 - Liều 1g - 3g: có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn, hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp.
 - Liều 3g - 7g: có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn.
 - Liều trên 7g: ngoài các triệu chứng trên, có thể có thêm các triệu chứng như hôn mê, hạ huyết áp.
- Các triệu chứng thường mất đi trong vòng vài giờ. Trạng thái hôn mê khi dùng liều cao có thể kéo dài tới 4 ngày.
- Xử trí: Sulpirid chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu bệnh nhân mới uống thuốc, nên rửa dạ dày và cho uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm hóa nước tiểu để tăng thải trừ thuốc. Nếu cần, dùng thuốc điều trị hội chứng Parkinson, kết hợp với các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TCLT0001-1



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com