



LEPIRID

Levosulpirid 25 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Levosulpirid.....25,00 mg.
- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Avicel PH101, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesi stearat, Aerosil, Natri starch glycolat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol (PEG) 6000.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén, hình oval, bao phim màu trắng, một mặt có vạch ngang.

3. Chỉ định

Điều trị ngắn hạn hội chứng khó tiêu (chán ăn, chướng bụng, căng tức vùng thượng vị, đau đầu sau khi ăn, ợ chua, ợ hơi, tiêu chảy, táo bón) do chậm làm rỗng dạ dày liên quan đến các yếu tố cơ thể (liệt dạ dày do bệnh đái tháo đường, ung thư,...) và/hoặc các yếu tố chức năng (rối loạn bản thể nội tạng ở những bệnh nhân rối loạn lo âu) ở những bệnh nhân không đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác.

Điều trị triệu chứng ngắn hạn buồn nôn và nôn (do thuốc kháng ung thư gây ra) sau thất bại của liệu pháp điều trị đầu tay.

Điều trị ngắn hạn các triệu chứng chóng mặt, ù tai, mất thính giác và buồn nôn liên quan đến hội chứng Ménière.

4. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Người lớn (theo đơn thuốc)

Liều dùng cho người lớn: 75 mg mỗi ngày (1 viên x 3 lần/ngày), uống trước bữa ăn.

Thời gian điều trị có thể được điều chỉnh dựa trên sự thuyên giảm của các triệu chứng và bệnh cảnh lâm sàng. Không khuyến khích điều trị vĩnh viễn với thuốc này. Có thể bắt đầu điều trị lại khi các triệu chứng xuất hiện trở lại.

Trẻ em

Không sử dụng cho trẻ em do không có dữ liệu.

Người cao tuổi

Liều lượng điều trị cho bệnh nhân cao tuổi sẽ được bác sĩ đánh giá một cách cẩn thận và có thể sẽ dùng liều thấp hơn mức liều dùng cho người lớn.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

Các trường hợp quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Levosulpirid không được dùng cho bệnh nhân bị động kinh, ở trạng thái hưng cảm và ở giai đoạn hưng cảm của chứng rối loạn tâm thần hưng cảm - trầm cảm.

Chống chỉ định sử dụng levosulpirid ở bệnh nhân u tủy thượng thận, vì thuốc có thể gây ra cơn tăng huyết áp do sự giải phóng catecholamin từ khối u. Có thể kiểm soát cơn tăng huyết áp này bằng phentolamin.

Do có mối tương quan giữa tác dụng tăng prolactin máu của hầu hết các loại thuốc hướng thần và chứng loạn sản tuyến vú, không nên sử dụng levosulpirid cho những đối tượng đã mang mầm bệnh ác tính.

Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Mắc các bệnh lý nghiêm trọng về đường tiêu hóa, cụ thể: Xuất huyết tiêu hóa, thủng ruột, tắc nghẽn cơ học.

6. Cảnh báo và thận trọng

Đã quan sát thấy sự gia tăng khoảng ba lần nguy cơ tai biến mạch máu não trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên so với giả dược ở một nhóm bệnh nhân sa sút trí tuệ được điều trị bằng một số thuốc chống loạn thần không điển hình. Cơ chế của sự gia tăng nguy cơ này vẫn chưa được biết rõ. Không thể loại trừ nguy cơ gia tăng đối với các thuốc chống loạn thần khác hoặc các đối tượng bệnh nhân khác. Levosulpirid nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Một phức hợp triệu chứng có thể gây tử vong được gọi là “Hội chứng an thần kinh ác tính” đã được báo cáo khi sử dụng thuốc an thần (thường là khi điều trị bằng thuốc chống loạn thần). Biểu hiện lâm sàng của hội chứng này là: Tăng oxy máu, cứng cơ, rối loạn vận động, rối loạn sinh hiệu (mạch và huyết áp bất thường, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim), thay đổi trạng thái ý thức có thể tiến triển đến sững sờ và hôn mê. Điều trị “Hội chứng an thần kinh ác tính” bao gồm việc ngưng ngay việc sử dụng thuốc chống loạn thần và các loại thuốc không cần thiết khác và bắt đầu điều trị triệu chứng tích cực (đặc biệt phải được chăm sóc để giảm thân nhiệt và điều chỉnh tình trạng mất nước). Nếu việc tiếp tục điều trị chống loạn thần được cho là cần thiết, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Tránh điều trị đồng thời với các loại thuốc an thần khác.

Tác dụng của levosulpirid trên nhu động đường tiêu hóa có thể bị giảm do tác động đối kháng với thuốc kháng cholinergic, thuốc gây mê và thuốc giảm đau.

Levosulpirid nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc có tiền sử gia đình bị hội chứng QT kéo dài.

Các trường hợp huyết khối tĩnh mạch (VTE) đã được báo cáo khi sử dụng thuốc chống loạn thần. Vì các yếu tố nguy cơ mắc phải của VTE thường xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần, các yếu tố này phải được xác định trước và trong khi điều trị bằng levosulpirid để có các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ: Dữ liệu từ hai nghiên cứu quan sát lớn cho thấy những người cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ được điều trị bằng thuốc chống loạn thần có nguy cơ tử vong tăng nhẹ so với những người không được điều trị. Không có đủ dữ liệu để cung cấp một ước tính về mức độ chính xác của rủi ro và nguyên nhân của rủi ro gia tăng không được biết đến. LEPIRID không được chỉ định để điều trị các rối loạn hành vi liên quan đến sa sút trí tuệ.

Không uống rượu trong thời gian điều trị với thuốc.

Cảnh báo tá dược:

Natri starch glycolat

Viên nén bao phim LEPIRID có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên thuốc, nghĩa là về cơ bản là “không có natri”.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai và cho con bú. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có thai hoặc dự kiến có thai trong khi điều trị với levosulpirid. Do đó, không nên sử dụng LEPIRID khi đã biết hoặc nghi ngờ có thai. Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần nói chung, bao gồm levosulpirid trong tam cá nguyệt thứ ba của thai kỳ có nguy cơ bị các tác dụng không mong muốn bao gồm các triệu chứng ngoại tháp hoặc các triệu chứng cai nghiện có thể thay đổi tùy theo mức độ nghiêm trọng và thời gian sau khi sinh. Đã có báo cáo về tình trạng kích động, tăng trương lực, giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, khó thở hoặc rối loạn ăn uống. Do đó, trẻ sơ sinh cần được theo dõi chặt chẽ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không sử dụng LEPIRID cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Khi sử dụng thuốc với liều cao có thể gây buồn ngủ và rối loạn vận động. Do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian điều trị với levosulpirid.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Việc kết hợp với các loại thuốc hướng thần khác đòi hỏi sự thận trọng từ bác sĩ để tránh những tác dụng không mong muốn do tương tác thuốc.

Khi thuốc an thần được dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT, nguy cơ gây rối loạn nhịp tim sẽ tăng lên.

Không dùng đồng thời với các thuốc gây rối loạn điện giải.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

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

Bảng tác dụng không mong muốn:

Theo hệ thống MedDRA, phân loại tác dụng không mong muốn theo hệ thống cơ quan và tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

<i>Phân loại theo hệ cơ quan</i>	<i>Rất thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Ít gặp</i>	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Rất hiếm gặp</i>	<i>Chưa biết</i>
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>					Buồn ngủ, triệu chứng giống như Parkinson ¹ , rối	

					loạn vận động ¹ , run ¹ , loạn trương lực cơ bắp ¹ , hội chứng an thần ác tính (xem “ Cảnh báo và thận trọng ”)	
<i>Nội tiết</i>						Mất kinh nguyệt, chứng vú to ở nam giới, tiết sữa nhiều, tăng prolactin huyết, những thay đổi trong ham muốn tình dục ²
<i>Tim</i>				QT kéo dài, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, rung thất, ngừng tim ³	Tử vong đột ngột ³	
<i>Mạch máu</i>						Huyết khối tắc mạch (bao gồm cả trường hợp thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu) (xem “ Cảnh báo và thận trọng ”) ³
<i>Mang thai, hậu sản và chu sinh</i>						Hội chứng cai nghiện ở trẻ sơ sinh, các triệu chứng ngoại tháp (xem “ Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú ”)
<i>Xét nghiệm chẩn đoán</i>						Tăng prolactin máu ²

¹ Được quan sát trong trường hợp sử dụng kéo dài và/hoặc với các thuốc khác cùng nhóm điều trị

² Quan sát thấy trong những trường hợp đặc biệt, do dùng kéo dài và do tác dụng đảo ngược của levosulpirid trên chức năng của trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến sinh dục, tương tự như đã biết đối với nhiều thuốc an thần.

³ Quan sát với các loại thuốc khác cùng nhóm điều trị.

11. Quá liều và cách xử trí

Về mặt lý thuyết levosulpirid có thể gây ra phản ứng ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ ở liều rất cao. Những trường hợp này cần ngừng điều trị hoặc giảm liều theo chỉ định của bác sĩ.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc an thần; Thuốc chống loạn thần; Benzamid.

Mã ATC: N05AL07.

Các dữ liệu sinh hóa, dược lý và lâm sàng thu được từ hai đồng phân sulpirid đã cho thấy levosulpirid có tác dụng đối kháng các thụ thể dopaminergic ở trung ương và ngoại vi.

13. Đặc tính dược động học

Sau khi dùng levosulpirid đường uống với liều 50 mg, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 3 giờ với giá trị trung bình là 94,183 ng/ml. Thời gian bán thải sau khi dùng 50 mg đường tiêm tĩnh mạch của levosulpirid là 4,305 giờ.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

14. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có rủi ro đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính di truyền, khả năng gây ung thư, độc tính sinh sản và phát triển.

- Các giá trị độc tính cấp tính biểu thị bằng LD₅₀ sau khi uống ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ tương ứng bằng 2450 mg/kg, 2600 mg/kg và lớn hơn 1500 mg/kg.

Giá trị LD₅₀:

Ở chuột nhắt: 210 mg/kg, qua đường tiêm màng bụng.

Ở chuột cống qua đường tiêm màng bụng và tiêm tĩnh mạch lần lượt là 270 mg/kg và 53 mg/kg tương ứng,

Ở thỏ qua đường tiêm tĩnh mạch: 42 mg/kg.

- Các thử nghiệm độc tính bán cấp được tiến hành bằng cách sử dụng hoạt chất hàng ngày trong 12-13 tuần ở chuột, thỏ và chó. Không có triệu chứng có hại nào được quan sát ở liều:

Ở chuột: 25 mg/kg qua đường tiêm dưới da và 300 mg/kg đường uống.

Ở thỏ: 250 mg/kg qua đường uống và 12,5 mg/kg qua đường tiêm bắp.

Ở chó: 50 và 100 mg/kg qua đường uống.

- Để làm rõ độc tính mãn tính sau khi dùng thuốc trong 180-190 ngày, các liều sau được dung nạp tốt:

Ở chuột: 100 mg/kg qua đường uống và 20 mg/kg qua đường tiêm dưới da.

Ở thỏ: 10 mg/kg qua đường tiêm bắp.

Ở chó: 20 mg/kg qua đường uống.

Các nghiên cứu được thực hiện trên chuột cống và chuột nhắt, bằng cách sử dụng thuốc với liều lượng cao hơn dự kiến cho người, đã chỉ ra rằng levosulpirid không có đặc tính gây ung thư.

Các nghiên cứu thực hiện trên chuột và thỏ cho thấy thuốc không gây quái thai.

Các thử nghiệm *in-vitro* đã loại trừ rằng thuốc có đặc tính gây đột biến.

15. Quy cách đóng gói

Vi 10 viên. Hộp 3 vỉ; 5 vỉ và 10 vỉ.

Chai 50 viên. Chai 100 viên. Chai 200 viên.

16. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA

