

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

888/138

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI HỢP XÃ HỘI VIỆT NAM

Lần đầu: 18/01/2018

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp



Tp. HCM, Ngày 03 tháng 12 năm 2012
GIÁM ĐỐC

* Mẫu nhãn vỉ



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

Thuốc bán theo đơn

MEDATIL

CÔNG THỨC:

Sulpirid 50 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, Avicel M102, Lactose, Bột Talc, Aerosil, Magnesi stearat, ...)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

CÁC ĐẶC TÍNH 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 D₂ ở não. Sulpirid được xem như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm. Thuốc chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh rối loạn tâm thần như tâm thần phân liệt.

CÁC ĐẶC TÍNH 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 từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 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%). 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:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

* Người lớn:

- Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Khởi đầu uống 200 – 400 mg/ 1 lần, ngày 2 lần. Có thể tăng liều đến tối đa 800 mg/ ngày.
- Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 400 mg/ 1 lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều đến tối đa 1200 mg/ ngày, ngày uống 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 - 5mg/ kg/ ngày.
- Trẻ em dưới 14 tuổi: Không có chỉ định.

* Người cao tuổi:

Liều dùng người cao tuổi cũng giống như với người lớn, nhưng liều khởi đầu bao giờ cũng thấp rồi tăng dần. Khởi đầu 50 -100 mg/ lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả.

* Người suy thận:

Phải giảm liều dùng hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin. Trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với sulpirid hay với bất kỳ thành phần nào 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.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

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 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 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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid khác có chứa nhôm hoặc magnesi 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 gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid.

Chống chỉ định phối hợp:

- Levodopa: Do đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần kinh.
- Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của thuốc.

Thận trọng 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.
- Với thuốc hạ huyết áp: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp thể đứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- * Thời kỳ mang thai: Giống như các thuốc an thần kinh khác, sulpirid qua nhau thai nên có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thai nhi, vì vậy không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai ít nhất trong 16 tuần đầu.



* **Thời kỳ cho con bú:** Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây phản ứng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Do đó 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:

Khi dùng chung với thuốc hạ huyết áp, thuốc có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp thế đứng. Vì vậy cần lưu ý khi dùng phối hợp trên đối với người lái xe và vận hành máy móc.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN KHI DÙNG THUỐC:

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

- **Thường gặp:** Mất ngủ hoặc buồn ngủ, tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.
- **Ít gặp:** Kích thích thần kinh 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 vú to ở đàn ông, loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh, hạ huyết áp thế 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

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.

Nói chung các triệu chứng thường mất trong 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 các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

ĐÓNG GÓI: Vì 10 viên – Hộp 03 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh



TP. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 năm 2012

GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

01