

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MESUPRID 400

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần, công thức thuốc:

Mỗi viên chứa:

Thành phần được chất:

Amisulpride 400 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulphate, Microcrystalline cellulose 101, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titanium dioxide, Talc, Macrogol 6000.

Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang ở giữa.

Lưu ý: Vạch ngang trên viên thuốc không nhằm mục đích bẻ đôi chia liều.

Chỉ định:

Viên nén MESUPRID 400 được chỉ định để điều trị các rối loạn cấp tính và mạn tính của bệnh tâm thần phân liệt, trong đó gồm có các triệu chứng dương tính (như hoang tưởng, ảo giác, rối loạn suy nghĩ) và/hoặc các triệu chứng âm tính (như cảm xúc cùn mòn, cách ly với xã hội), và cả trong các trường hợp triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc hoặc bẻ làm đôi với lượng nước vừa đủ, không nhai viên thuốc, uống thuốc trước bữa ăn.

Liều dùng:

Triệu chứng dương tính:

Đối với giai đoạn cấp tính, liều khuyến cáo từ 400 - 800 mg/ngày.

Trong một vài trường hợp, liều dùng có thể tăng lên tới 1200 mg/ngày. Liều trên 1200 mg/ngày chưa được đánh giá đầy đủ về tính an toàn, do đó không nên sử dụng.

Không cần điều chỉnh liều khi bắt đầu điều trị với amisulpride. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Đối với giai đoạn hỗn hợp có cả triệu chứng dương tính và âm tính, nên điều chỉnh liều để kiểm soát tối ưu các triệu chứng dương tính.

Sau đó, liều duy trì nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân với liều thấp nhất có hiệu quả.

Triệu chứng âm tính chiếm ưu thế:

Liều khuyến cáo từ 50 - 300 mg/ngày. Chính liều theo từng bệnh nhân.

Liều dùng của amisulpride có thể lên tới 300 mg/lần/ngày, nếu dùng liều cao hơn phải chia làm 2 lần/ngày. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân trên 65 tuổi: Điều trị cho người cao tuổi không được khuyến cáo. Tính an toàn của amisulpride đã được khảo sát trên một số ít bệnh nhân cao tuổi. Nếu thật sự cần thiết phải điều trị bằng amisulpride, cần thận trọng đặc biệt do nguy cơ hạ huyết áp hoặc an thần. Có thể giảm liều do bệnh nhân bị suy thận.

Trẻ em: Chưa có dữ liệu về mức độ hiệu quả và độ an toàn của amisulpride đối với trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Dữ liệu về việc sử dụng amisulpride ở thanh thiếu niên bị tâm thần phân liệt còn hạn chế. Do đó, không nên sử dụng amisulpride cho thanh thiếu niên từ 15 đến 18 tuổi cho đến khi có thêm dữ liệu an toàn. Nếu thực sự cần thiết phải sử dụng amisulpride, việc điều trị ở thanh thiếu niên phải được bắt đầu và theo dõi bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị bệnh tâm thần phân liệt ở nhóm tuổi này.



Chống chỉ định sử dụng amisulpride ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.

Suy thận: Do thuốc được đào thải qua thận, liều dùng cho bệnh nhân suy thận phải được giảm một nửa ở bệnh nhân có thanh thải creatinin (CR_{CL}) từ 30 đến 60 ml/phút và giảm còn 1/3 ở bệnh nhân có thanh thải creatinin (CR_{CL}) từ 10 đến 30 ml/phút. Do thiếu dữ liệu ở bệnh nhân suy thận nặng có thanh thải creatinin (CR_{CL}) dưới 10 ml/phút, chống chỉ định amisulpride cho những bệnh nhân này.

Suy gan: Amisulpride chuyển hóa qua gan rất ít, do đó không cần thiết phải giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với amisulpride hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Có khối u phụ thuộc prolactin như ung thư vú, u tuyến yên tiết prolactin.
- U tủy thượng thận.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.
- Phối hợp với levodopa.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Độc tính nghiêm trọng trên gan đã được báo cáo khi sử dụng amisulpride. Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ khi có các dấu hiệu như suy nhược, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng hoặc vàng da. Các cuộc điều tra bao gồm kiểm tra lâm sàng và đánh giá chức năng gan trong phòng thí nghiệm phải được thực hiện ngay lập tức.

Giống như các thuốc an thần kinh khác, hội chứng an thần kinh ác tính (NMS) có thể xảy ra. Tình trạng này đặc trưng bởi sốt cao, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, mất nhận thức, tiêu cơ vân, tăng creatinine phosphokinase (CPK) và có nguy cơ gây tử vong. Nếu bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu của hội chứng an thần kinh ác tính (NMS) hoặc bị sốt cao không rõ nguyên nhân, đặc biệt là khi dùng liều cao hàng ngày, phải ngưng dùng tất cả các loại thuốc chống loạn thần, bao gồm amisulpride.

Tiêu cơ vân cũng được quan sát thấy ở những bệnh nhân không mắc hội chứng an thần kinh ác tính.

Giống như bất kỳ thuốc chống dopaminergic nào khác, cần thận trọng khi kê đơn amisulpride cho những bệnh nhân mắc Parkinson, do nguy cơ có thể gây bệnh trầm trọng hơn. Chỉ nên sử dụng khi thật cần thiết.

Kéo dài khoảng QT:

Amisulpride gây kéo dài khoảng QT phụ thuộc vào liều. Tác dụng này được biết là làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng như xoắn đỉnh. Trước khi điều trị và tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, nên loại trừ các yếu tố có thể gây rối loạn nhịp sau đây:

- Nhịp tim chậm dưới 55 nhịp/phút.
- Bệnh tim hoặc tiền sử gia đình có người bị đột tử hoặc kéo dài khoảng QT.
- Mất cân bằng điện giải, đặc biệt là hạ kali máu.
- Kéo dài khoảng QT bẩm sinh.
- Đang điều trị với một thuốc có khả năng gây nhịp tim chậm rõ rệt (< 55 nhịp/phút), hạ kali máu, giảm dẫn truyền trong tim hoặc kéo dài khoảng QT.

Khuyến cáo đo ECG trước khi điều trị ở tất cả các bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi và bệnh nhân có bệnh tim hoặc tiền sử gia đình bị bệnh tim hoặc có các phát hiện bất thường khi khám lâm sàng tim. Trong quá trình điều trị, sự cần thiết của việc theo dõi ECG (ví dụ khi tăng liều) nên được đánh giá trên cơ sở từng bệnh nhân. Nên giảm liều amisulpride nếu khoảng QT kéo dài và ngưng nếu khoảng QTc > 500 ms.

Khuyến cáo theo dõi định kỳ chất điện giải, đặc biệt nếu bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc đang có bệnh khác.

Nên tránh sử dụng đồng thời với thuốc chống loạn thần.

Đột quy:

Trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên so với giả dược được thực hiện ở nhóm bệnh nhân cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ và được điều trị bằng một số loại thuốc chống loạn thần không điển hình, đã cho thấy nguy cơ mắc đột quy tăng gấp 3 lần. Cơ chế của sự gia tăng rủi ro này chưa được biết đến. Không thể loại trừ khả năng tăng nguy cơ với các loại thuốc chống loạn thần khác hoặc các nhóm bệnh nhân khác. Amisulpride nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có

các yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ:

Những bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn tâm thần liên quan đến chứng sa sút trí tuệ được điều trị bằng thuốc chống loạn thần có nguy cơ tử vong cao hơn. Phân tích của 17 nghiên cứu có đối chứng bằng giả dược (thời gian trung bình là 10 tuần), được thực hiện ở những bệnh nhân chủ yếu dùng thuốc chống loạn thần không điển hình, cho thấy nguy cơ tử vong ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc này cao hơn từ 1,6 đến 1,7 lần so với giả dược. Trong thử nghiệm có đối chứng kéo dài 10 tuần, tỷ lệ tử vong là khoảng 4,5% ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc so với tỷ lệ khoảng 2,6% ở nhóm dùng giả dược. Mặc dù nguyên nhân tử vong trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc chống loạn thần không điển hình rất đa dạng, nhưng hầu hết các trường hợp tử vong có liên quan đến tim mạch (ví dụ: suy tim, đột tử) hoặc nhiễm trùng (ví dụ: viêm phổi).

Các nghiên cứu cho thấy rằng, như đối với thuốc chống loạn thần không điển hình, điều trị bằng thuốc chống loạn thần thông thường có thể làm tăng tỷ lệ tử vong.

Mức độ phát hiện về tỷ lệ tử vong gia tăng trong các nghiên cứu quan sát được có thể là do thuốc chống loạn thần hoặc do tình trạng của bệnh nhân là không rõ ràng.

Không dùng amisulpride để điều trị rối loạn hành vi có liên quan đến sa sút trí tuệ.

Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch:

Các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) đã được báo cáo khi dùng thuốc chống loạn thần. Vì bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ mắc phải VTE nên cần xác định tất cả các yếu tố nguy cơ có thể có đối với VTE trước và trong khi điều trị bằng amisulpride và nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Ung thư vú:

Amisulpride có thể làm tăng nồng độ prolactin. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng đối với bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh ung thư vú và nên được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị bằng amisulpride.

Các trường hợp tăng đường huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng một số thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm amisulpride, do đó những bệnh nhân được chẩn đoán mắc bệnh đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh đái tháo đường khi bắt đầu dùng amisulpride phải được theo dõi đường huyết thích hợp.

Amisulpride làm giảm ngưỡng gây co giật. Vì vậy, bệnh nhân có tiền sử động kinh cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị bằng amisulpride.

Amisulpride được thải trừ qua thận. Trong trường hợp suy thận, nên giảm liều hoặc cân nhắc điều trị ngắt quãng (xem phần Cách dùng và liều dùng).

Ở bệnh nhân cao tuổi cần thận trọng khi sử dụng Amisulpride, do nguy cơ hạ huyết áp và an thần. Có thể cần phải giảm liều do suy thận.

Triệu chứng cai thuốc bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ, đã được mô tả sau khi ngừng đột ngột thuốc chống loạn thần liều cao. Sự tái phát của các triệu chứng loạn thần cũng có thể xảy ra và sự xuất hiện của các rối loạn vận động không chủ ý (chẳng hạn như đứng ngồi không yên, loạn trương lực cơ và rối loạn vận động) đã được báo cáo. Do đó, nên giảm liều dần dần.

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo với thuốc chống loạn thần, bao gồm cả amisulpride. Nhiễm trùng hoặc sốt không rõ nguyên nhân có thể là dấu hiệu của rối loạn tạo máu và cần xét nghiệm huyết học ngay lập tức.

U tuyến yên lành tính:

Amisulpride có thể làm tăng nồng độ prolactin, u tuyến yên lành tính đã được quan sát thấy trong khi điều trị bằng Amisulpride. Trong trường hợp nồng độ prolactin rất cao hoặc các dấu hiệu lâm sàng của khối u tuyến yên (chẳng hạn như giảm thị giác và đau đầu), nên thực hiện chụp ảnh tuyến yên. Nếu chẩn đoán có khối u tuyến yên, phải ngưng điều trị với amisulpride.

Sản phẩm có chứa lactose monohydrate, vì vậy bệnh nhân mắc các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng amisulpride cho phụ nữ mang thai còn hạn chế, tính an toàn của amisulpride khi sử dụng trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập.

Amisulpride đi qua hàng rào nhau thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính trên khả năng sinh sản.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc amisulpride trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên trao đổi với bác sĩ về biện pháp tránh thai hiệu quả trước khi sử dụng thuốc amisulpride.

Trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần (bao gồm Amisulpride) trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ xuất hiện các tác dụng bất lợi bao gồm triệu chứng cai thuốc với các mức độ nặng nhẹ và thời gian khác nhau, triệu chứng ngoại tháp. Đã có báo cáo triệu chứng xuất hiện ở trẻ như kích động, co cứng, run, tăng hoặc giảm trương lực, suy hô hấp, lơ mơ hoặc rối loạn ăn uống. Cần theo dõi trẻ cẩn thận trong trường hợp trẻ có phơi nhiễm với Amisulpride.

Phụ nữ cho con bú:

Amisulpride được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng khá lớn trên giá trị được chấp nhận là 10% liều điều chỉnh theo cân nặng của người mẹ trong một số trường hợp, nhưng nồng độ trong máu ở trẻ bú mẹ chưa được đánh giá. Không có đủ thông tin về tác dụng của amisulpride ở trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ. Phải đưa ra quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng điều trị bằng amisulpride có tính đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản:

Sự giảm khả năng sinh sản liên quan đến tác dụng dược lý của thuốc (tác dụng qua trung gian prolactin) đã được quan sát thấy ở động vật được điều trị.

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

Ngay cả khi được sử dụng theo khuyến cáo, MESUPRID 400 có thể gây buồn ngủ và mờ mắt, do đó khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

Chống chỉ định khi dùng đồng thời với:

Các thuốc sau vì có thể gây xoắn đỉnh:

- + Các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA như: quinidine, disopyramide.
- + Các thuốc chống loạn nhịp nhóm III như: amiodarone, sotalol.
- + Các loại thuốc khác như: bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadone, erythromycin (tiêm tĩnh mạch), vincamine (tiêm tĩnh mạch), halofantrine, pentamidine, sparflaxacin, thuốc chống nấm azole.

Levodopa: thuốc chống loạn thần đối kháng với tác dụng điều trị của levodopa. Amisulpride có thể đối kháng tác dụng của thuốc chủ vận dopamine, ví dụ: bromocriptine, ropinirole.

Không khuyến cáo khi dùng đồng thời với:

Thuốc có thể gây xoắn đỉnh hoặc kéo dài khoảng QT:

Thuốc gây nhịp tim chậm như các thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh canxi như diltiazem, verapamil, clonidine, guanfacine, digitalis.

Thuốc có thể gây hạ kali máu hoặc rối loạn cân bằng điện giải: thuốc lợi tiểu làm hạ kali máu, thuốc nhuận tràng kích thích, amphotericin B (tiêm tĩnh mạch), glucocorticoid, tetracosactide. Cần điều chỉnh tình trạng hạ kali máu.

Thuốc chống loạn thần như pimozide, haloperidol.

Thuốc chống trầm cảm imipramine.

Lithium.

Một số thuốc kháng histamin như astemizole và terfenadine.

Mefloquine

Rượu:

Amisulpride có thể làm tăng tác dụng của rượu lên hệ thần kinh trung ương, do đó không nên uống rượu khi đang điều trị với amisulpride.

Cần theo dõi cẩn thận khi dùng đồng thời với:

Sử dụng đồng thời với các thuốc sau có thể làm tăng tác dụng:

Thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc gây mê, thuốc giảm đau, thuốc kháng histamin H₁, thuốc an thần, nhóm barbiturate, nhóm benzodiazepin và các thuốc điều trị rối loạn lo âu khác, clonidine và các dẫn chất của nó.

Thuốc điều trị tăng huyết áp và các thuốc hạ huyết áp khác.

Tương kỵ thuốc

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng bất lợi được sắp xếp dưới đây sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$; $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ tần suất (không thể ước tính bằng dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính
	Hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt hiếm gặp
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng dị ứng
Rối loạn nội tiết	Thường gặp	Tăng nồng độ prolactin trong huyết tương, có thể hồi phục khi ngưng dùng thuốc. Điều này có thể dẫn đến: - Hội chứng galactorrhoea. - Vô kinh hoặc các vấn đề kinh nguyệt. - Nữ hóa tuyến vú. - Đau vú hoặc sưng vú. - Rối loạn cương dương.
	Hiếm gặp	Khối u tuyến yên lành tính như u tuyến yên tiết prolactin.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Tăng đường huyết, tăng triglyceride máu và tăng cholesterol máu
	Hiếm gặp	Hạ natri máu Hội chứng tiết hormone chống bài niệu không thích hợp (SIADH)
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Mất ngủ Lo lắng Kích động Rối loạn chức năng cực khoái
	Ít gặp	Lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Các triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra: - Run. - Cứng cơ. - Giảm vận động. - Tăng tiết nước bọt. - Đứng ngồi không yên. - Rối loạn vận động.
	Thường gặp	Chứng loạn trương lực cơ cấp tính (vẹo cổ co thắt, cơn vận nhãn, cứng khít hàm) có thể xuất hiện. Buồn ngủ
	Ít gặp	Rối loạn vận động muộn đặc trưng bởi các cử động nhịp nhàng, không chủ ý, chủ yếu ở lưỡi và/hoặc mặt đã được báo cáo, thường là sau khi dùng thuốc kéo dài. Co giật.
	Hiếm gặp	hội chứng ác tính an thần kinh, đây là một biến chứng có thể gây tử vong
	Không rõ tần suất	Hội chứng chân không yên.
Rối loạn mắt	Thường gặp	Mờ mắt
Rối loạn tim mạch	Ít gặp	Nhịp tim chậm
	Hiếm gặp	Kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, rung thất, ngưng

		tim, đột tử
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Hạ huyết áp
	Ít gặp	Tăng huyết áp
	Hiếm gặp	Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch, bao gồm thuyên tắc phổi, đôi khi gây tử vong và huyết khối tĩnh mạch sâu.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Nghẹt mũi Viêm phổi do hít (chủ yếu khi dùng phổi hợp với các thuốc chống loạn thần khác và thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương)
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Táo bón Buồn nôn Nôn Khô miệng
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Tổn thương tế bào gan
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phù mạch Mày đay
	Không rõ tần suất	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Loãng xương
	Không rõ tần suất	Tiêu cơ vân
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Bí tiểu
Rối loạn thời kỳ mang thai, sau sinh	Không rõ tần suất	Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh
Toàn thân	Thường gặp	Tăng cân
	Ít gặp	Tăng men gan, chủ yếu là transaminase
	Không rõ tần suất	Tăng creatine phosphokinase (CK) trong máu.
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng	Không rõ tần suất	Té ngã do mất thăng bằng cơ thể

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Kinh nghiệm sử dụng quá liều với amisulpride còn hạn chế. Đáp ứng quá mức tác dụng dược lý đã biết của thuốc đã được báo cáo. Bao gồm các triệu chứng buồn ngủ và an thần, hôn mê, hạ huyết áp và các triệu chứng ngoại tháp.

Đã có báo cáo gây tử vong khi kết hợp amisulpride với các thuốc hướng tâm thần khác.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên xem xét khả năng dùng nhiều loại thuốc.

Vì amisulpride được thẩm phân yếu nên không nên sử dụng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ thuốc.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho amisulpride. Do đó, nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp với sự giám sát chặt chẽ các chức năng quan trọng bao gồm theo dõi tim liên tục do nguy cơ kéo dài khoảng QT cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

Nếu xảy ra triệu chứng ngoại tháp nghiêm trọng, nên dùng thuốc kháng cholinergic.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05A L05.

Cơ chế hoạt động

Amisulpride liên kết có chọn lọc ái lực cao với các thụ thể dopaminergic D2/D3 ở người trong khi nó không có ái lực với các phân nhóm thụ thể D₁, D₄ và D₅.

Không giống như các thuốc chống loạn thần điển hình và không điển hình khác, amisulpride không có ái lực với các thụ thể serotonin, α -adrenergic, histamine H₁ và cholinergic. Ngoài ra, amisulpride không tạo liên kết với các thụ thể sigma.

Tác dụng dược lực học

Trong các nghiên cứu trên động vật, ở liều cao, amisulpride chặn các thụ thể dopamine nằm trong

cấu trúc limbic ưu tiên hơn các thụ thể ở thể vân.

Ở liều thấp, amisulpride ức chế chọn lọc các thụ thể D2 và D3 tiền synap, điều này giải thích tác dụng của thuốc đối với các trạng thái không có triệu chứng.

Đặc tính này của thuốc có thể giải thích cho những tác dụng lâm sàng của thuốc trên cả triệu chứng âm tính và cả triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Ở người, amisulpride có hai đỉnh hấp thu: một đỉnh đạt được nhanh chóng một giờ sau khi uống và đỉnh hấp thu thứ hai trong khoảng từ 3 đến 4 giờ sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương tương ứng là 39 ± 3 và 54 ± 4 ng/ml sau liều uống 50mg. Sinh khả dụng tuyệt đối là 48%.

Một bữa ăn giàu carbohydrate (chứa 68% chất lỏng) làm giảm đáng kể AUC, Tmax và Cmax của amisulpride nhưng không thay đổi sau bữa ăn nhiều chất béo. Tuy nhiên, tầm quan trọng của những phát hiện này trên lâm sàng vẫn chưa được biết rõ.

Phân bố

Thể tích phân bố là 5,8 l/kg, liên kết với protein huyết tương thấp (16%) và không có tương tác thuốc liên quan đến gắn kết protein huyết tương.

Chuyển hóa

Amisulpride được chuyển hóa yếu, xác định được hai chất chuyển hóa không có hoạt tính, chiếm khoảng 4% liều dùng. Không có sự tích lũy amisulpride và dược động học của nó không thay đổi sau khi dùng liều lặp lại.

Thải trừ

Thời gian bán thải của amisulpride là khoảng 12 giờ sau khi uống.

Amisulpride được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu. 50% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết qua nước tiểu, trong đó 90% được thải trừ trong 24 giờ đầu. Độ thanh thải của thận vào khoảng 20 l/h hoặc 330 ml/phút.

Suy gan: do thuốc chuyển hóa yếu nên không cần thiết phải giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận: thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận trong khi độ thanh thải toàn thân giảm từ 2,5 đến 3 lần. AUC của amisulpride tăng gấp hai lần ở bệnh nhân suy thận nhẹ và gần gấp mười lần suy thận ở mức độ trung bình. Tuy nhiên, kinh nghiệm còn hạn chế và không có dữ liệu đối với liều lớn hơn 50mg.

Amisulpride được thẩm tách rất yếu.

Người cao tuổi: dữ liệu dược động học ở người cao tuổi (> 65 tuổi) còn hạn chế và cho thấy Cmax, T1/2 và AUC tăng 10-30% sau khi uống một liều duy nhất 50 mg. Không có dữ liệu sau khi dùng liều lặp lại.

Qui cách đóng gói:

Vì 10 viên. Hộp 3 vì.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MEKOPHAR

Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.



Ngày 20 tháng 08 năm 2024

Tổng Giám Đốc cơ sở đăng ký

ĐS. Huỳnh Thị Lan