

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MIKAND

Viên nén

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên Mikand 25 chứa :

Thành phần được chất:

Levosulpiride 25 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Natri lauryl sulfat, Povidone (PVP) K30, Talc, Primellose, Colloidal silicone dioxyd (Aerosil) 200, Magnesi stearat.

Mỗi viên Mikand 50 chứa :

Thành phần được chất:

Levosulpiride 50 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Natri lauryl sulfat, Povidone (PVP) K30, Talc, Primellose, Colloidal silicone dioxyd (Aerosil) 200, Magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên Mikand 25 : Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

Viên Mikand 50 : Viên nén dài màu trắng đến trắng ngà, mặt trơn - mặt có chữ DNP.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.

Hỗ trợ điều trị ngắn hạn các triệu chứng rối loạn tiêu hóa: khó tiêu, chướng bụng, khó chịu vùng thượng vị, ợ nóng, ợ hơi, buồn nôn, nôn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng : Dùng đường uống.

Liều dùng

Điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Liều khởi đầu 200 - 400 mg, chia hai lần mỗi ngày. Tăng liều nếu cần thiết. Bệnh nhân chủ yếu là tích cực, tối đa 1,2 g/ngày. Bệnh nhân chủ yếu là tiêu cực, tối đa 800 mg/ngày. Bệnh nhân có triệu chứng tích cực và tiêu cực hỗn hợp : Liều thông thường từ 400 - 600 mg, chia hai lần mỗi ngày.

Hỗ trợ điều trị các triệu chứng rối loạn tiêu hóa chức năng: Người lớn uống 50 mg x 1 lần/ngày (1 viên Mikand 50 hoặc 2 viên Mikand 25). Uống trước bữa ăn.

Hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi : Cần điều chỉnh liều phù hợp với nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận : Cần giảm liều hoặc tăng thời gian giữa các lần dùng thuốc tùy vào độ thanh thải creatinin. Trường hợp suy thận nặng và vừa, không nên dùng levosulpiride.

Trẻ em : Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 14 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với levosulpiride hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



Phụ nữ mang thai và có khả năng mang thai.

Trẻ em dưới 14 tuổi.

Bệnh nhân bị tổn thương nhu động ruột, bệnh nhân bị xuất huyết dạ dày ruột, rối loạn nhu động ruột hay khả năng thẩm thấu.

Tăng sắc tố tế bào có thể gây tăng huyết áp do phóng thích catecholamine từ khối u.

Tăng cảm giác không dung nạp thuốc.

Động kinh, hưng cảm và loạn tâm thần hưng - trầm cảm.

Bệnh nhân bệnh vú cấp tính - đây là sự tương quan giữa sự tăng tiết prolactin và loạn sản tế bào vú thường gặp khi dùng thuốc hướng thần.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân tăng huyết áp.

Trẻ em (vì có hội chứng ngoại tháp xảy ra, nên thận trọng tránh sử dụng thuốc **qua liều**).

Bệnh nhân lớn tuổi : Thuốc được đào thải qua thận. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận và người lớn tuổi, nồng độ của thuốc trong huyết thanh có thể tăng cao. Cần lưu ý khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này vì có thể xảy ra các tác dụng phụ (hội chứng ngoại tháp, ...) và cần điều chỉnh liều và số lần dùng thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh làm giảm khả năng ghi nhớ, nói và suy luận (sa sút trí tuệ).

Nguy cơ đột quỵ não, hoặc rối loạn tim và/hoặc tuần hoàn.

Hội chứng QT kéo dài, huyết khối vì các loại thuốc levosulpiride liên quan đến sự hình thành cục máu đông trong các tĩnh mạch.

Hội chứng ác tính thần kinh có khả năng gây tử vong: Trong trường hợp sốt cao không rõ nguyên nhân, nghiêm trọng cứng cơ, rối loạn vận động, đổ mồ hôi nhiều, nhịp tim nhanh, huyết áp thay đổi hoặc mất ý thức bắt buộc phải ngừng điều trị và liên hệ ngay với bác sĩ, vì dấu hiệu này có thể là một trong những yếu tố của hội chứng ác tính thần kinh.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, ngủ mê và rối loạn vận động nên không dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tác động của thuốc trên nhu động ruột đối kháng với tác động của các thuốc đối giao cảm (atropin, methylscopolamine, ...), thuốc gây mê và thuốc giảm đau, vì thế không nên phối hợp chung các thuốc với nhau.

Vì thuốc làm mất các dấu hiệu quá liều của các thuốc nhóm digital: buồn nôn, nôn, biếng ăn. Cần theo dõi cẩn thận khi chỉ định thuốc cho các bệnh nhân đang điều trị với thuốc digital.

Sử dụng kết hợp đồng thời với benzamid (metoclopramid, tiaprid, ...) dễ gây viêm tuyến nội tiết và hội chứng ngoại tháp. Vì thế, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và thận trọng khi phối hợp các thuốc này.

Cần đặc biệt lưu ý khi sử dụng đồng thời với các thuốc hướng tâm thần để tránh các tác động phụ do tương tác thuốc.

Không dùng chung thuốc với rượu.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đôi khi gây mất kinh, tăng tiết sữa, chứng vú to ở đàn ông, khát nước, đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón, sốt, mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, chóng mặt và mất thăng bằng.

Cao huyết áp có thể xảy ra.

Hiếm khi bị run, cứng lưỡi, khó thở, liệt dương, phát ban hay phù.

Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$)

Buồn ngủ, mất cảm giác, tê.

Thường gặp (ADR $\leq 1/10$)

Chóng mặt.

Ít gặp (ADR $\geq 1/1000$)

Thay đổi nhịp tim (kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, ~~nhịp nhanh thất, rung thất~~), ngừng tim.

Hiếm gặp (ADR $\geq 1/10.000$)

Buồn ngủ, các triệu chứng tương tự như biểu hiện của bệnh Parkinson như run, cứng và mất ổn định tư thế, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ, bồn chồn và các cử động không chủ ý có chủ đích.

Rối loạn thần kinh tự chủ (đỏ mề hời, xanh xao, cảm giác ngứa xiu, huyết áp, nhịp tim chậm). Trường hợp đột tử.

Không xác định

Hội chứng thần kinh ác tính, vô kinh, nữ hóa tuyến vú, cảm giác căng ở vú ở nam, bệnh xuất huyết.

Thay đổi ham muốn tình dục.

Hình thành cục máu đông (huyết khối tĩnh mạch), đặc biệt là ở chân (các triệu chứng bao gồm sưng, đau, đỏ chân), có thể di chuyển đến phổi và gây đau ngực, khó thở.

Triệu chứng ngoại tháp, tăng prolactin máu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi dùng thuốc quá liều có thể có các triệu chứng rối loạn ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ.

Khi xảy ra quá liều thông báo ngay với bác sĩ điều trị và liên hệ với trung tâm y tế gần nhất để xử lý.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05AL07

Levosulpiride đối kháng chọn lọc thụ thể Dopamine D2 hoạt động trên cả 2 cấp trung ương và ngoại vi, làm tăng nhu động ruột và dạ dày. Hơn nữa nó làm tăng co thắt thực quản dưới từ đó kích thích nhu động ruột, đẩy nhanh tiến độ làm sạch dạ dày và giảm triệu chứng đầy hơi khó tiêu, ợ chua, nôn, trào ngược thực quản.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Levosulpiride hấp thu chậm qua đường tiêu hóa khoảng 25% - 30%. Nồng độ đỉnh đạt được từ 3 - 4 giờ sau khi uống. 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 dưới dạng chưa chuyển hóa.

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 7 - 9 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM

ĐT: (028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**

Tổng Giám Đốc



VÕ TÂN LỘC