

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

SBK

Numed®

Sulpirid

50 mg

Rx

Thuốc bán theo đơn



Nhãn vỉ

Nhãn hộp

Thuốc bán theo đơn

Numed®

Sulpirid

50 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

**THÀNH PHẦN:**  
Sulpirid ..... 50 mg  
Tá dược vừa đủ ..... một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng**

Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Không dùng quá liều chỉ định

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam

Prescription only

Numed®

Sulpiride

50 mg

10 BLISTERS x 10 CAPSULES

**COMPOSITION:**  
Sulpiride ..... 50 mg  
Excipients q.s. .... one capsule

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:  
**See the insert**

**Keep out of reach of children.  
Read carefully the enclosed insert before use.  
Do not exceed recommended dosage**

Store at temperature below 30°C, in a dry place.

**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**  
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam

Tp.HCM Ngày 16 tháng 07 năm 2022  
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

Rx Thuốc bán theo đơn



**NUMED®**

**Sulpiride 50 mg**

Viên nang

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa:

*Hoạt chất:* Sulpiride..... 50 mg.

*Tá dược:* Flowlac 100, tinh bột tiền hồ hóa, crospovidon, silic oxyd dạng keo khan, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

#### **DƯỢC LỰC HỌC:**

Sulpiride thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua đối kháng chọn lọc các thụ thể dopamin trung ương. Sulpiride chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh loạn thần như tâm thần phân liệt.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sulpiride hấp thu chậm qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 3 – 6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào từng bệnh nhân. Thuốc được phân bố nhanh vào các mô nhưng đi qua hàng rào máu não kém. Sulpiride gắn kết khoảng 40% với protein huyết tương. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 8 – 9 giờ. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng không đổi. Sulpiride phân bố được vào sữa mẹ.

#### **CHỈ ĐỊNH**

Sulpiride được dùng để điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

#### **CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG**

##### ***Tâm thần phân liệt:***

*Người lớn:*

- Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Khởi đầu uống 200 – 400 mg (4-8 viên nang)/lần, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng liều đến tối đa 800 mg/ngày.
- Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 400 mg (8 viên nang)/lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều đến tối đa 1200 mg/ lần, ngày 2 lần.
- Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400 – 600mg (8-12 viên nang)/ lần, ngày 2 lần.

*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 dùng người cao tuổi cũng giống 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 creatinine.

- Độ thanh thải creatinine 30 – 60 ml/phút: Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường.
  - Độ thanh thải creatinine 10 – 30 ml/phút: Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường.
  - Độ thanh thải creatinine dưới 10 ml/phút: Dùng liều bằng 1/3 liều bình thường.
  - Hoặc có thể tăng khoảng cách giữa các liều bằng 1,5; 2; hoặc 3 lần so với người bình thường.
- Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa đến nặng không nên dùng Sulpiride, nếu có thể.

**Rối loạn thần kinh:** Uống 100 - 200 mg (2 - 4 viên nang)/ngày.

**Loét dạ dày:** Uống 50 mg (1 viên nang) x 3 lần/ngày trong 4-6 tuần.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với Sulpiride
- 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.

### LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bệnh tim mạch, suy thận, động kinh, cường giáp, bệnh phổi, hoặc tiểu khó. Thận trọng sử dụng ở người lớn tuổi.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Do chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ, phụ nữ mang thai chỉ được điều trị với Sulpiride trong những chỉ định rất nghiêm ngặt. Sulpiride được tìm thấy trong sữa mẹ. Không nên dùng Sulpiride trong thời kỳ cho con bú.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Sulpiride ít buồn ngủ hơn so với các thuốc an thần khác. Bệnh nhân cần thận trọng khi dùng liều cao sulpiride khi vận hành máy móc và tàu xe.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Thường gặp, ADR > 1/100*

- Mất ngủ hoặc buồn ngủ, tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt và vô kinh

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- 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 tim, xoắn đỉnh)

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

- Chứng to vú ở đàn ông, loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh, hạ huyết áp tư thế đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp tim, 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.**

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Levodopa: Sulpiride và levodopa có tác dụng đối vận.

Thuốc điều trị tăng huyết áp: có thể gây hạ huyết áp nhiều hơn (nguy cơ tụt huyết áp tư thế).

Thuốc chống trầm cảm trung ương khác: tăng tác dụng an thần mà ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có cồn trong khi dùng Sulpiride.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

**Triệu chứng:** Thường gặp khi dùng từ 1 – 16g nhưng chưa có tử vong ngay cả liều 16 g. Liều 1 – 3g có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp là biểu hiện ngoại tháp. Liều 3 – 7g có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn. Với liều trên 7g, ngoài các triệu chứng trên còn có thể gặp phải hôn mê và hạ huyết áp. Nói chung 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:** Sulpiride không có thuốc giải đặc hiệu. Vì vậy khi quá liều mới xảy ra, nên rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt tính (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 dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

**TRÌNH BÀY**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ từ dưới 30°C, nơi khô ráo.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** ...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

*Nhà sản xuất:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

