

RESPIDON-2

(Viên nén bao phim Risperidone 2mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Risperidone.....2 mg
Tá dược: Lactose monohydrate, Starch (dried), Polyvinyl Pyrrolidone (K-30), Methanol, Magnesium Stearate, Talcum, TRC coat A, Lake of sunset yellow.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác động chính xác của risperidone, cũng như các thuốc điều trị bệnh tâm thần khác, chưa được biết nhưng tác động điều trị tâm thần qua trung gian kết hợp giữa đối kháng dopamine loại 2 (D₂) và serotonin loại 2 (5HT₂).
Risperidone là một chất đối kháng monomeric có chọn lọc với ái lực cao (K_i là 0,12 đến 7,3 nM) cho serotonin loại 2 (5HT₂), dopamine loại 2 (D₂), α₁ và α₂ adrenergic, và các thụ thể histamin H₁. Risperidone không có ái lực đối với các thụ thể muscarinic cholinergic hoặc adrenergic β, và β₂.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng tương đối theo đường uống của risperidone sau khi uống một liều đơn viên nén 1 mg là 94%. Sau khi uống thuốc dưới dạng dung dịch hoặc viên nén, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương xuất hiện sau khoảng 1 giờ. Thời gian bán hủy biểu kiến của risperidone là ba giờ. Nồng độ ở trạng thái ổn định của risperidone đạt được trong 1 ngày ở những đối tượng có chuyển hóa rộng rãi.
Risperidone thu hồi toàn phần sau 1 tuần đạt được với tỷ lệ gần 85%, bao gồm 70% trong nước tiểu và 15% trong phân. Risperidone được chuyển hóa rộng rãi ở gan thành chất chuyển hóa chủ yếu là 9-hydroxyrisperidone có tác động như risperidone xét về mặt tác động gắn kết và một vài tác dụng ở thú vật. Nồng độ trong huyết tương của Risperidone, 9-hydroxyrisperidone và Risperidone cộng với 9-hydroxyrisperidone là tỷ lệ với liều lượng trong khoảng liều từ 1 đến 16 mg mỗi ngày (0,5 đến 8 mg hai lần mỗi ngày). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến tốc độ cũng như mức độ hấp thu. Do đó, risperidone có thể được cho dùng có hoặc không có thức ăn. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống của Risperidone là 70%.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

RESPIDON được chỉ định để kiểm soát các biểu hiện của bệnh tâm thần.
RESPIDON được chỉ định điều trị bệnh tâm thần phân liệt cấp và mãn tính trong đó các triệu chứng dương tính (như ảo giác, rối loạn trong suy nghĩ, thái độ thù địch, tinh da nghi), và/hoặc các triệu chứng âm tính (như ngừng nghe, thu mình, ít nói) nổi bật. Risperidone cũng làm dịu bớt các triệu chứng về tình cảm (như trầm cảm, cảm giác có tội, lo âu) đi kèm với tâm thần phân liệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với các thuốc ức chế men chuyển.
NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC
Các trường hợp hiếm của Hội Chứng Loạn Thần Kinh Ac Tĩnh, đặc trưng bởi giảm thân nhiệt, cứng cơ, không ổn định tình tự động, nhận thức thay đổi và nồng độ CPK tăng cao đã được báo cáo. Trong trường hợp này, nên ngưng mọi thuốc điều trị tâm thần trong đó có cả Risperidone. Kiểm soát hội chứng loạn thần kinh ác tính bao gồm, ngoài việc ngưng thuốc điều trị tâm thần, điều trị triệu chứng tích cực và theo dõi chặt chẽ và điều trị các rối loạn trầm trọng. Không có thống nhất tổng quát về phác đồ điều trị được lý đặc hiệu cho các hội chứng loạn thần kinh ác tính không có biến chứng.
Nếu bệnh nhân cần phải điều trị thuốc tâm thần sau khi hồi phục, khả năng tái sử dụng thuốc nên được thận trọng xem xét và theo dõi bệnh nhân thật cẩn thận.
Risperidone có thể gây ra sự gia tăng nồng độ prolactin trong huyết tương lệ thuộc vào liều lượng. Các trường hợp động kinh cũng đã được báo cáo dù hiếm gặp.

Thận trọng:

Hạ huyết áp thế đứng: Risperidone có thể gây hạ huyết áp thế đứng đi kèm với chóng mặt, tim nhanh và ở vài bệnh nhân có thể bị ngất đặc biệt trong giai đoạn chuẩn liều ban đầu, có thể là do phản hồi từ đặc tính đối kháng adrenergic. Nguy cơ hạ huyết áp thế đứng có thể giảm thiểu bằng cách giới hạn liều khởi đầu đến 1 mg hai lần mỗi ngày ở người bình thường và 0,5 mg ở người lớn tuổi và ở những bệnh nhân suy thận và suy gan. Nên xem xét đến việc giảm liều nếu hạ huyết áp. Nên thận trọng khi sử dụng RESPIDON ở những bệnh nhân đã biết có bị bệnh tim mạch như nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim, suy tim hoặc bất thường về dẫn truyền, các bệnh mạch máu não và các tình trạng có thể dẫn đến hạ huyết áp như mất nước, giảm thể tích dịch và điều trị với các thuốc chống cao huyết áp.
Do các thuốc có đặc tính đối kháng thụ thể dopamine đi kèm với sự xuất hiện rối loạn vận động muộn, nếu có dấu hiệu và triệu chứng của rối loạn vận động muộn, nên xem xét đến việc ngưng tất cả các thuốc điều trị tâm thần.

Cũng nên thận trọng khi kê toa Risperidone cho bệnh nhân bị bệnh Parkinson do theo lý thuyết, có thể làm bệnh nặng hơn. Nên thận trọng khi điều trị bệnh nhân mắc bệnh động kinh.
DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ TRẺ EM

Mặc dù ở thú vật thí nghiệm, Risperidone không cho thấy độc tính trực tiếp lên sự sinh sản, đã quan sát thấy vài tác dụng gián tiếp qua trung gian prolactin và CNS. Không ghi nhận được tác dụng sinh quái thai của risperidone trong nghiên cứu nào. Chưa xác định được tính an toàn của risperidone khi sử dụng trong thai kỳ ở người. Do đó, chỉ nên dùng risperidone trong thai kỳ nếu lợi ích vượt trội các nguy cơ. Không biết được là risperidone có đào thải trong sữa mẹ. Do đó phụ nữ dùng risperidone không nên cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các tương tác giữa risperidone và các thuốc khác chưa được đánh giá toàn thân. Nếu có các tác dụng ban đầu trên thần kinh trung ương của risperidone, nên thận trọng khi dùng risperidone kết hợp với các thuốc tác động trên trung ương và rượu.

Risperidone có thể đối kháng với các tác dụng của các chất chủ vận levodopa và dopamine.

Sử dụng lâu ngày carbamazepine với risperidone có thể gia tăng thanh thải của risperidone.

Sử dụng lâu ngày clozapine với risperidone có thể làm giảm thanh thải của risperidone. Phenothiazine, các thuốc chống trầm cảm ba vòng và một vài thuốc ức chế beta có thể gia tăng nồng độ trong huyết tương của risperidone nhưng không làm gia tăng nồng độ của phần điều trị tâm thần.

Khi risperidone dùng chung với các thuốc gắn kết mạnh với protein khác, có sự thay thế tương ứng trên lâm sàng của một hoặc hai thuốc ra khỏi protein huyết tương.

Thuốc dùng đồng thời: Nên khuyến bệnh nhân báo lại với bác sĩ nếu họ đang sử dụng hoặc dự tính áp dụng toa thuốc hay thuốc không cần kê toa nào do có thể có khả năng tương tác. Nên khuyến bệnh nhân tránh dùng rượu khi dùng risperidone.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Quá liều thể hiện qua buồn ngủ và an thần, tim nhanh và hạ huyết áp, và triệu chứng ngoại tháp. Trong trường hợp quá liều cấp, mở thông khí và bảo đảm cung cấp oxy và thông khí đầy đủ.

Nên bắt đầu theo dõi tim mạch ngay lập tức và nên bao gồm cả việc theo dõi điện tâm đồ liên tục để phát hiện chứng loạn nhịp tim có thể xảy ra.

Không có giải độc tố đặc trưng cho Risperidone. Do đó nên áp dụng những biện pháp hỗ trợ thích hợp. Hạ huyết áp và hội chứng ngoại tháp ở hệ tuần hoàn, nên sử dụng thuốc kháng cholinergic. Nên tiếp tục kiểm tra và theo dõi chặt chẽ cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Tác dụng ngoại ý thường thấy là mất ngủ, kích động, lo lắng và nhức đầu. Ít gặp hơn là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, giảm tập trung, táo bón, khó tiểu, buồn nôn, đau bụng, nhìn mờ, rối loạn cương dương, rối loạn xuất tinh, rối loạn cực khoái, viêm mũi và nổi ban.

Ở một vài bệnh nhân có thể có triệu chứng ngoại tháp, các tác dụng này thường nhẹ và giảm đáng kể khi dùng haloperidol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu thông thường:

Nên dùng RESPIDON theo phác đồ mỗi ngày hai lần, nói chung là bắt đầu với liều 1 mg hai lần mỗi ngày vào ngày thứ nhất với các mức tăng 1 mg hai lần mỗi ngày hàng ngày cho đến tổng liều hàng ngày là 6-8 mg đạt được trong 3 đến 7 ngày tùy theo dung nạp của bệnh nhân. Khi cần phải điều chỉnh liều, nên tăng/giảm theo từng nửa nhỏ 1 mg hai lần mỗi ngày.

Trong trường hợp người lớn tuổi hoặc những bệnh nhân bị suy thận và suy gan, nên dùng liều khởi đầu là 0,5 mg hai lần mỗi ngày và tăng hàng ngày theo từng nửa lượng tự cường với theo dõi huyết áp chặt chẽ.

Hiệu quả điều trị bệnh tâm thần đã được chứng minh trong một dãy liều từ 4 đến 16 mg/ngày trong các thử nghiệm lâm sàng hỗ trợ cho hiệu quả của RESPIDON, tuy nhiên, nói chung tác dụng tối ưu thường đạt được trong dãy liều 4 đến 8 mg/ngày. Tính an toàn của các liều trên 16 mg/ngày chưa được khảo sát trong các thử nghiệm lâm sàng.

Liều lượng trong nhóm dân số đặc biệt:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 0,5 mg hai lần mỗi ngày ở bệnh nhân lớn tuổi hoặc bị suy kiệt hay những bệnh nhân suy gan và suy thận nặng và những bệnh nhân có khả năng bị tụt huyết áp hay ở những người mà chứng tụt huyết áp có thể dẫn đến một nguy cơ. Tăng liều ở những bệnh nhân này nên theo từng nửa 0,5 mg hai lần mỗi ngày. Nói chung, liều tăng trên 1,5 mg hai lần mỗi ngày nên thực hiện cách khoảng không dưới một tuần. Bệnh nhân lớn tuổi hoặc suy kiệt và những bệnh nhân suy thận có thể kém khả năng đào thải risperidone hơn người trưởng thành bình thường. Bệnh nhân suy gan có thể bị gia tăng phần risperidone tự do và từ đó có thể dẫn đến tác dụng gia tăng. Bệnh nhân có khả năng bị phản ứng tụt huyết áp hay những người mà các phản ứng này có thể gây ra một nguy cơ đặc biệt có thể cần phải chuẩn liều thận trọng và theo dõi chặt chẽ.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Điều trị duy trì:

Trong khi không có bằng chứng để trả lời cho vấn đề thời gian điều trị với RESPIDON, khuyến cáo nên tiếp tục dùng liều thấp nhất có thể duy trì được sự thuyên giảm bệnh ở những bệnh nhân cho đáp ứng có lợi.

Cách dùng:

Dùng theo đường uống.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30° C.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

RESPIDON-2 được đóng thành vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ và một tờ hướng dẫn sử dụng.

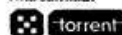
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

B.P

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): Xin xem trên nhãn vỉ và hộp.

Nhà sản xuất



Torrent Pharmaceuticals Ltd.,
Indrad-382 721, Dist. Mehsana,
INDIA

