

Rx Thuốc kê đơn

SOTENSID

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

SOTENSID 100

- Thành phần được chất: Amisulprid 100 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, HPMC 606, natri starch glycolat, magnesi stearat.

SOTENSID 200

- Thành phần được chất: Amisulprid 200 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, HPMC 606, natri starch glycolat, magnesi stearat.

SOTENSID 400

- Thành phần được chất: Amisulprid 400 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, HPMC 606, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ

SOTENSID 100

- Viên nén.
- Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lãnh lẩn.

SOTENSID 200

- Viên nén.
- Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lãnh lẩn.

SOTENSID 400

- Viên nén bao phim.
- Mô tả: Viên nén hình caplet, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lãnh lẩn.

CHỈ ĐỊNH

Amisulprid được chỉ định để điều trị rối loạn tâm thần phân liệt cấp và mạn tính, mà trong đó 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, thu lượm, thích sống cô lập) là nổi bật, bao gồm cả những bệnh nhân có các triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Đối với các đợt bệnh tâm thần cấp tính, nên dùng liều đường uống từ 400 đến 800 mg/ ngày. Trong những trường hợp riêng lẻ, liều hàng ngày có thể tăng lên đến 1200 mg/ ngày. Liều trên 1200 mg/ ngày không được đánh giá rộng rãi về tính an toàn và do đó không nên dùng. Không cần điều chỉnh liều cụ thể khi bắt đầu điều trị với amisulprid. Liều nên được điều chỉnh theo đáp ứng của từng cá nhân.
- Đối với bệnh nhân có các triệu chứng dương tính và âm tính hỗn hợp, nên điều chỉnh liều lượng để kiểm soát tối ưu các triệu chứng dương tính.
- Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả để điều trị duy trì.
- Đối với bệnh nhân có triệu chứng âm tính chiếm ưu thế, nên uống liều từ 50 – 300 mg/ ngày. Liều nên được điều chỉnh riêng cho từng bệnh nhân.
- Sotensid có thể dùng đường uống một lần/ ngày với liều lên đến 300 mg, liều cao hơn nên chia thành 2 lần/ ngày.
- Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Người cao tuổi

Tính an toàn của amisulprid đã được kiểm tra trên một số ít bệnh nhân cao tuổi. Amisulprid nên được sử dụng thận trọng vì có nguy cơ gây ra hạ huyết áp hoặc an thần. Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận có thể cần phải giảm liều.

Trẻ em

Hiệu quả và tính an toàn của amisulprid cho trẻ em từ độ tuổi dậy thì đến 18 tuổi chưa được thiết lập. Có ít dữ liệu về việc sử dụng amisulprid ở thanh thiếu niên bị tâm thần phân liệt. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng amisulprid cho nhóm đối tượng này. Chống chỉ định đối với trẻ em chưa đến tuổi dậy thì, do tính an toàn chưa được thiết lập.

Suy thận

Amisulprid được đào thải qua thận. Trong trường hợp suy thận, liều lượng nên giảm xuống còn một nửa ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) trong khoảng 30 – 60 ml/ phút và còn một phần ba ở bệnh nhân có CrCl trong khoảng 10 – 30 ml/ phút.

Vì không có kinh nghiệm ở những bệnh nhân suy thận nặng (CrCl < 10 ml/ phút) nên cần lưu ý đặc biệt ở những bệnh nhân này.

Suy gan

Do thuốc chuyển hóa yếu nên không cần thiết điều chỉnh liều.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu thời điểm này gần với liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp bình thường. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có đồng thời các khối u phụ thuộc prolactin như u tuyến yên gây tiết prolactin và ung thư vú.
- U tủy thượng thận.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phối hợp với levodopa.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cũng như các thuốc tâm thần khác, hội chứng an thần kinh ác tính, một biến chứng có thể gây tử vong, có đặc điểm là tăng thân nhiệt, cứng cơ, mất ổn định thân nhiệt thực vật, thay đổi ý thức và tăng CPK, có thể xảy ra. Trong trường hợp tăng thân nhiệt, đặc biệt với liều cao hàng ngày, nên ngưng tất cả các thuốc chống loạn thần, bao gồm cả amisulprid.
- Tăng đường huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị bằng các

thuốc chống loạn thần không điển hình, kể cả amisulprid, do đó bệnh nhân được chẩn đoán đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ bị bệnh đái tháo đường cần được theo dõi đường huyết thích hợp khi bắt đầu dùng amisulprid.

- Amisulprid được đào thải qua thận. Do đó trong trường hợp suy thận nặng, nên giảm liều và điều trị gián đoạn.
- Amisulprid có thể làm giảm ngưỡng cơn co giật. Do đó bệnh nhân có tiền sử động kinh nên được theo dõi chặt chẽ khi sử dụng amisulprid.
- Ở người cao tuổi, nên thận trọng khi sử dụng amisulprid cũng như các thuốc thần kinh khác, vì nguy cơ hạ huyết áp và an thần. Bệnh nhân suy thận có thể cần phải giảm liều.
- Giống các thuốc kháng dopaminergic khác, cần thận trọng khi kê đơn amisulprid cho bệnh nhân mắc bệnh Parkinson vì có thể làm bệnh trầm trọng hơn. Chỉ nên sử dụng amisulprid khi bắt buộc phải điều trị bằng thuốc thần kinh.
- Các triệu chứng ngưng thuốc cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ rất hiếm khi được mô tả sau khi ngưng sử dụng đột ngột các thuốc chống loạn thần liều cao. Các triệu chứng tâm thần có thể tái phát, những rối loạn vận động không tự chủ (như hội chứng chân không yên, loạn trương lực cơ và rối loạn vận động) cũng đã được báo cáo. Vì vậy, nên giảm liều dần dần.

Kéo dài khoảng QT

Cần thận trọng khi dùng amisulprid cho bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc tiền sử gia đình bị kéo dài khoảng QT, nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc an thần.

Đột quỵ

Trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên so với giả dược được thực hiện ở một số bệnh nhân cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ và điều trị bằng các thuốc chống loạn thần không điển hình nhất định, đã quan sát thấy có sự gia tăng gấp 3 lần nguy cơ của các biến cố mạch máu não. Cơ chế của những nguy cơ không được biết rõ. Các nguy cơ này cũng có thể gia tăng đối với các thuốc chống loạn thần khác, hoặc các nhóm bệnh nhân khác. Sotensid nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ

- Những bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ được điều trị bằng thuốc chống loạn thần có nguy cơ tư vong gia tăng. Phân tích trên 17 thử nghiệm có đối chứng giả dược (kéo dài 10 tuần), phần lớn ở bệnh nhân dùng thuốc chống loạn thần không điển hình, cho thấy nguy cơ tư vong ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc cao gấp 1,6 đến 1,7 lần so với bệnh nhân dùng giả dược. Trong quá trình thử nghiệm kéo dài 10 tuần điển hình, tỷ lệ tư vong ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc khoảng 4,5%, so với 2,6% ở nhóm dùng giả dược. Mặc dù các nguyên nhân gây tử vong là khác nhau, nhưng hầu hết các ca tư vong đều là bệnh tim mạch (ví dụ như suy tim, đột tử) hoặc nhiễm trùng (ví dụ viêm phổi) trong tự nhiên. Các nghiên cứu quan sát cho thấy, tương tự như các thuốc chống loạn thần không điển hình, điều trị bằng thuốc chống loạn thần thông thường có thể làm tăng tỷ lệ tư vong.

Mức độ các phát hiện về sự gia tăng tỷ lệ tư vong trong các nghiên cứu được quan sát có thể được cho là do thuốc chống loạn thần thay vì một số đặc điểm của bệnh nhân là không rõ ràng.

Amisulprid không được sử dụng để điều trị chứng rối loạn hành vi liên quan đến sa sút trí tuệ.

Huyết khối tĩnh mạch

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

Ung thư vú

Amisulprid có thể làm tăng nồng độ prolactin. Do đó, cần thận trọng và bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị ung thư vú phải được theo dõi chặt chẽ trong thời gian điều trị bằng amisulprid.

U tuyến yên lành tính

Amisulprid có thể làm tăng nồng độ prolactin. Các trường hợp u tuyến yên lành tính như u tiết prolactin đã được quan sát thấy trong liệu pháp sử dụng amisulprid. Trong trường hợp nồng độ prolactin rất cao hoặc xuất hiện các dấu hiệu lâm sàng của khối u tuyến yên (như giảm thị lực và đau đầu), nên tiến hành chẩn đoán hình ảnh tuyến yên. Nếu chẩn đoán khối u tuyến yên được xác nhận, phải ngưng điều trị bằng amisulprid.

Cảnh báo và thận trọng khác

- Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu trung tính được báo cáo với thuốc chống loạn thần, bao gồm amisulprid. Nếu đang hoặc đã từng mắc bệnh rối loạn nguyên nhân có thể là bằng chứng của chứng giảm bạch cầu, cần phải kiểm tra huyết học ngay lập tức.
- Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase lỵ hoặc kém hấp thu glucose không nên dùng thuốc này.
- Độc tính nghiêm trọng trên gan đã được báo cáo khi dùng amisulprid. Bệnh nhân nên được lượng dân báo cáo ngay lập tức các triệu chứng như suy nhược, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng hoặc vàng da cho bác sĩ. Cần xét nghiệm bao gồm cả kiểm tra lâm sàng và đánh giá sinh học chức năng gan nên được tiến hành ngay lập tức.
- Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, về cơ bản được xem là "không có natri".

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Các dữ liệu cơ bản về việc sử dụng amisulprid cho phụ nữ có thai là giới hạn. Tính an toàn của amisulprid trong thai kỳ chưa được thiết lập.
- Amisulprid qua được nhau thai.
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản.
- Không khuyến cáo sử dụng amisulprid trong thai kỳ và ở những phụ nữ trong độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trừ khi lợi ích vượt qua nguy cơ tiềm ẩn.
- Trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần (bao gồm amisulprid) trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ gặp phải các phản ứng bất lợi như hội chứng ngoại tháp và/hoặc hội chứng encephalopathy, có thể khác nhau về mức độ nghiêm trọng và thời gian sau khi sinh. Đã có báo cáo về sự kích động, tăng trương lực cơ, giảm trương lực cơ, run, ngủ gà, suy nhược hô hấp hoặc rối loạn ăn uống. Vì vậy, trẻ sơ sinh cần được theo dõi chặt chẽ.



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS Trần Đình Hương

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Amisulprid được bài tiết qua 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. Vẫn chưa có đủ thông tin về tác động của amisulprid trên trẻ sơ sinh/nhũ nhi. Cần đưa ra quyết định nên ngưng cho con bú hay ngưng điều trị với amisulprid có cân nhắc đến lợi ích giảm việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

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

Ngay cả khi được sử dụng theo khuyến cáo, amisulprid vẫn có thể gây ngủ gà, nhìn mờ do đó làm giảm khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các phối hợp chống chỉ định

Levodopa: có sự đối kháng lẫn nhau về hiệu quả giữa levodopa và các thuốc an thần. Amisulprid có thể đối kháng tác dụng với các chất chủ vận dopamin như bromocriptin, ropinirol.

Các phối hợp không được khuyến cáo

Amisulprid có thể làm tăng ảnh hưởng của nơ-ron lên trung tâm thần kinh.

Các phối hợp cần sử dụng thận trọng

- Thuốc làm suy nhược hệ thần kinh trung ương bao gồm các thuốc giảm đau gây nghiện, gây mê, thuốc giảm đau, thuốc an thần kháng histamin H₁, barbiturat, benzodiazepin và các thuốc giảm lo âu khác, clonidin và các dẫn xuất.
- Các thuốc chống tăng huyết áp và các thuốc hạ huyết áp khác.
- Phối hợp amisulprid và clozapin có thể dẫn tới tăng nồng độ amisulprid trong huyết tương.
- Thận trọng khi kê đơn amisulprid với các thuốc gây kéo dài khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, disopyramid) và thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, sotalolol), một số thuốc kháng histamin, một số thuốc chống loạn thần và thuốc chống sốt rét khác (mefloquin).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và không rõ tần suất.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

- Ít gặp: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
- Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt.

Rối loạn hệ miễn dịch

- Ít gặp: Phản ứng dị ứng.

Rối loạn nội tiết

- Thường gặp: Amisulprid gây tăng nồng độ prolactin huyết tương, có thể phục hồi sau khi ngưng thuốc. Điều này có thể dẫn đến hiện tượng chảy sữa, vô kinh, chứng vú to ở nam giới, đau ngực, rối loạn cương dương.
- Hiếm gặp: Ức chế tuyến yên lạnh tính như Ức chế prolactin.

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

- Ít gặp: Tăng đường huyết, tăng triglycerid máu, tăng cholesterol máu.
- Hiếm gặp: Hạ natri huyết, hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp.

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 của hội chứng ngoại tháp có thể xuất hiện như run, cứng đờ, giảm chức năng vận động, tăng tiết nước bọt, chứng ngò, nằm không yên, rối loạn vận động. Các triệu chứng này thường nhẹ khi dùng liều tối ưu và có thể phục hồi một phần mà không cần phải ngưng dùng amisulprid trong khi dùng thuốc điều trị parkinson. Tỷ lệ mắc hội chứng ngoại tháp liên quan đến liều lượng vẫn còn rất thấp khi điều trị những bệnh nhân chủ yếu có triệu chứng âm tính với liều 50 – 300 mg/ngày.
- Thường gặp: Ngủ gà, rối loạn trương lực cơ cấp tính (vẹo cổ cơ giật, xoay mặt, cứng khi nằm). Những triệu chứng này có thể phục hồi mà không cần phải ngưng dùng amisulprid khi dùng thuốc điều trị parkinson.
- Ít gặp: Đã có báo cáo về co giật và rối loạn vận động muộn đặc trưng bởi các cử động có nhịp điệu, không tự chủ, chủ yếu của lưỡi và/hoặc mặt, thường xuất hiện sau khi điều trị dài hạn. Các thuốc chống parkinson không gây tác động hoặc có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.
- Hiếm gặp: Hội chứng an thần kinh ác tính, một biến chứng có nguy cơ gây tử vong.
- Không rõ tần suất: Hội chứng chân không nghỉ

Rối loạn thị lực

- Thường gặp: Nhìn mờ.

Rối loạn tim mạch

- Ít gặp: Nhịp tim chậm.
- Hiếm gặp: Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhanh nhịp tim thất, rung thất, ngưng tim, đột tử

Rối loạn mạch máu

- Thường gặp: Hạ huyết áp.
- Ít gặp: Tăng huyết áp.
- Hiếm gặp: Huyết khối tĩnh mạch, bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu, huyết khối tĩnh mạch sâu.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Ít gặp: Nghẹt mũi, viêm phổi hít (chủ yếu liên quan đến thuốc chống loạn thần khác và thuốc ức chế thần kinh trung ương).

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: Táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Rối loạn gan mật

- Ít gặp: Tồn dư thuốc tế bào gan.

Rối loạn da và mô dưới da

- Hiếm gặp: Phù nề, nổi mẩn ngứa.
- Không rõ tần suất: Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

- Ít gặp: Thiếu xương, loãng xương.

Rối loạn thận và tiết niệu

- Ít gặp: Bí tiểu.

Thời kỳ mang thai, kiêng cử sau sinh và cho sinh

- Không rõ tần suất: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Xét nghiệm, đo lường

- Thường gặp: Tăng cân.
- Ít gặp: Tăng enzym gan, chủ yếu là transaminase.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều

- Có ít dữ liệu về việc sử dụng quả liều amisulprid. Đã có báo cáo về sự gia tăng các tác dụng dược lý đã biết của thuốc, bao gồm buồn ngủ và an thần, hôn mê, hạ huyết áp và các triệu chứng ngoại tháp. Đã có báo cáo về các trường hợp tử vong, chủ yếu kết hợp với các thuốc hướng tâm thần khác.

Cách xử trí khi dùng quá liều

- Trong trường hợp quá liều, nên cân nhắc khả năng dùng nhiều thuốc.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho amisulprid.
- Không thăm tách máu để loại bỏ thuốc.
- Các biện pháp hỗ trợ thích hợp nên được tiến hành 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 xuất hiện triệu chứng ngoại tháp nặng, nên dùng các thuốc kháng cholinergic.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05AL05

Cơ chế tác dụng

- Amisulprid liên kết một cách có chọn lọc ái lực cao với các phân nhóm thụ thể dopaminergic D₂/D₃ trong khi nó không có ái lực đối với các phân nhóm thụ thể D₁, D₄ và D₅.
- Không giống như các thuốc thần kinh cổ điển và không điển hình, amisulprid không có ái lực với thụ thể serotonin, α – adrenergic, histamine H₁ và cholinergic. Ngoài ra, amisulprid không liên kết với các vị trí sigma.
- Trong các nghiên cứu trên động vật, với liều cao, amisulprid ưu tiên chặn các thụ thể dopamin nằm trong cấu trúc limbic hơn là trên thể vân.
- Ở liều thấp, nó ưu tiên chặn các thụ thể tiền synap D₂/D₃, tạo ra sự giải phóng dopamin chịu trách nhiệm cho các tác động giải ức chế.
- Đặc tính dược lý này giải thích cho hiệu quả lâm sàng của amisulprid đối với cả triệu chứng dương tính và âm tính của tâm thần phân liệt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

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

Phân bố

Thể tích phân bố là 5,8 lít/kg, liên kết với protein huyết tương thấp (16%) và không nghi ngờ tương tác thuốc.

Chuyển hóa

Amisulprid bị chuyển hóa yếu, thành hai chất chuyển hóa không hoạt tính, chiếm khoảng 4% liều, đã được xác định. Không có sự tích tụ amisulprid và được động học của nó vẫn không thay đổi sau khi dùng liều lặp lại. Thời gian bán thải của amisulprid khoảng 12 giờ sau khi uống.

Thải trừ

- Amisulprid được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu. 50% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết qua nước tiểu, trong đó 90% bị loại bỏ trong 24 giờ đầu tiên. Độ thanh thải thận khoảng 20 lít/giờ hay 330 ml/phút.
- Một bữa ăn giàu carbohydrate làm giảm đáng kể AUCs, T_{max} và C_{max} của amisulprid nhưng không thay đổi thời gian bán thải. Không có sự tích tụ amisulprid và được động học của nó vẫn không thay đổi sau khi dùng liều lặp lại. Thời gian bán thải của amisulprid khoảng 12 giờ sau khi uống.
- Tuy nhiên, ý nghĩa của những phát hiện này trong lâm sàng thông thường vẫn chưa được biết đến.

Dược động học trên các đối tượng đặc biệt

- **Suy gan:** Do thuốc bị chuyển hóa yếu nên không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy gan.
- **Suy thận:** Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận, trong khi độ thanh thải hệ thống giảm khoảng 2,5 – 3 lần. AUC của amisulprid ở bệnh nhân suy thận nhẹ tăng gấp đôi và gần gấp 10 lần ở bệnh nhân suy thận trung bình. Tuy nhiên, kinh nghiệm vẫn còn hạn chế và không có dữ liệu với liều lớn hơn 50 mg.
- **Người cao tuổi:** Dữ liệu được động học hạn chế ở những người cao tuổi (> 65 tuổi) cho thấy có sự gia tăng 10 – 30% trong C_{max}, T_{1/2} và AUC sau khi dùng liều duy nhất 50 mg. Không có dữ liệu khi dùng liều lặp lại.

QUY CÁCH DÙNG GÓI

SOTENSID 100

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bầm AI – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bầm AI – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bầm AI – PVC trong.

SOTENSID 200

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bầm AI – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bầm AI – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bầm AI – PVC trong.

SOTENSID 400

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vĩ bầm AI – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vĩ bầm AI – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vĩ bầm AI – PVC trong.

BẢO QUẢN

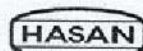
Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam