

133/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/13

NHÂN VỊ



Tp. HCM. Ngày 23 tháng 05 năm 2013
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

Stresnyl® 100 Amisulprid 100 mg		Stresnyl® 100 Amisulprid 100 mg	
THÀNH PHẦN NHYỆT Amisulprid 100 mg Tá dược vừa đủ		Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	
Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, báo ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Xã, KCN Biên Hòa II, Đông Nai, Việt Nam	
Prescription only		Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.	
Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:		OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Số 27, Xã, Biên Hòa Industrial Zone II, Đông Nai, Vietnam	
WHO-OAP		WHO-OAP	



STRESNYL®

Amisulprid
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

STRESNYL®100: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Amisulprid.....100 mg

Tá dược: Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat và Opadry II white.

STRESNYL®200: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Amisulprid.....200 mg

Tá dược: Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat và Opadry II white.

STRESNYL®400: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Amisulprid.....400 mg

Tá dược: Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat và Opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

STRESNYL®100: Viên nén bao phim, màu trắng, hai mặt trơn.

STRESNYL®200: Viên nén bao phim, màu trắng, có vạch bẻ đôi trên một mặt viên.

STRESNYL®400: Viên nén bao phim, màu trắng, có vạch bẻ đôi trên một mặt viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Amisulprid có ái lực chọn lọc và chiếm ưu thế trên các thụ thể dopaminergic D₂ và D₃ ở người, trong khi đó thuốc lại không có ái lực trên các thụ thể D₁, D₄ và D₅.
- Amisulprid không có ái lực trên thụ thể serotonin, α -adrenergic, thụ thể histamine H₁ và thụ thể cholinergic. Ngoài ra, Amisulprid không gắn kết vào vị trí sigma.
- Ở liều cao, những nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có tác dụng phong bế các thụ thể dopaminergic ở hệ thống liềm đen của Amisulprid chiếm ưu thế hơn so với tác động phong bế trên các dopaminergic ở thể vân.
- Ở liều dùng thấp, Amisulprid phong bế chọn lọc trên thụ thể tiền sinap dopaminergic D₂ và D₃. Điều này giải thích cho tác động lâm sàng của STRESNYL trên các bệnh nhân bị tâm thần phân liệt có triệu chứng hoặc không có triệu chứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Amisulprid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa nhưng sinh khả dụng chỉ đạt 48%. Ở người, Amisulprid có hai đỉnh hấp thu: nồng độ hấp thu trong huyết tương tại đỉnh 1 đạt một giờ sau khi uống, đỉnh 2 đạt được sau khi uống từ 3 đến 4 giờ. Chỉ 16% thuốc liên kết với protein huyết tương. Quá trình chuyển hóa kém, hầu hết được bài xuất qua nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi. Nửa đời thải trừ cuối cùng đạt khoảng 12 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định trong điều trị rối loạn tâm thần phân liệt cấp tính và mạn tính, có biểu hiện triệu chứng (như hoang tưởng, ảo giác hay rối loạn suy nghĩ) và/hoặc không có triệu chứng (như không biểu lộ cảm xúc, thích sống cô lập), bao gồm trường hợp không có triệu chứng chiếm ưu thế.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Giai đoạn có các cơn loạn tâm thần cấp tính:

– Liều dùng chỉ định từ 400 - 800mg/ngày. Ở một số trường hợp, liều dùng có thể tăng lên đến 1200 mg/ngày. Điều chỉnh liều dùng dựa vào đáp ứng ở từng cá nhân.

Giai đoạn hỗn hợp giữa có triệu chứng và không có triệu chứng:

– Liều dùng cần được điều chỉnh để kiểm soát tối ưu các triệu chứng, thường từ 400 - 800 mg/ngày. Chính liều theo đáp ứng ở từng bệnh nhân để đạt được liều tối thiểu có hiệu quả.

Giai đoạn không có triệu chứng chiếm ưu thế:

– Liều khuyến cáo từ 50 mg/ngày đến 300 mg/ngày. Điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Liều dùng có thể lên tới 300 mg, ngày một lần. Nên dùng liều tối thiểu đạt hiệu quả.

Người lớn tuổi:

– Dùng STRESNYL đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân lớn tuổi, vì có thể gặp phải những nguy cơ hạ huyết áp hay an thần.

Trẻ em:

– Tính hiệu quả và an toàn của thuốc chưa được thiết lập cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Suy thận:

– Thuốc được thải trừ qua đường thận. Trong trường hợp suy thận, nên giảm còn ½ liều dùng khi độ thanh thải creatinin từ 30 - 60 ml/phút và giảm còn 1/3 liều dùng khi độ thanh thải từ 10 - 30 ml/phút. Chưa có dữ liệu ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 10ml /phút, vì vậy đặc biệt thận trọng khi chỉ định dùng thuốc ở những bệnh nhân này.

Suy gan:

– Không cần giảm liều dùng ở người bị suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh có khối u phụ thuộc prolactin (như khối u tăng tiết prolactin của tuyến yên hoặc ung thư vú).
- Người bệnh u tế bào ưa crôm.
- Trẻ em trước tuổi dậy thì.
- Phụ nữ có thai.
- Dùng đồng thời với Levodopa.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Cũng như các thuốc an thần kinh khác, hội chứng an thần kinh ác tính đặc trưng với các triệu chứng như tăng thân nhiệt, co cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, thay đổi nhận thức, tăng CPK có thể xảy ra trong khi dùng thuốc. Trường hợp thấy tăng thân nhiệt, đặc biệt khi dùng liều cao hàng ngày, nên ngưng dùng Amisulprid ngay.
- Tăng đường huyết được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị với thuốc chống loạn thần không điển hình bao gồm Amisulprid, vì vậy những bệnh nhân có bệnh đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ của bệnh đái tháo đường khi bắt đầu điều trị với Amisulprid, cần theo dõi đường huyết thích hợp.
- Do thuốc bài xuất qua thận nên giảm liều dùng hoặc dùng ngắt quãng ở những bệnh nhân suy thận.
- STRESNYL có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh, vì vậy các bệnh nhân có tiền sử bệnh động kinh cần được theo dõi kĩ lưỡng khi dùng thuốc.
- Đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân lớn tuổi vì có thể làm tăng nguy cơ gây hạ huyết áp hoặc an thần.
- Như các thuốc kháng dopaminergic khác, thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân bị Parkinson, vì thuốc có thể làm bệnh trầm trọng thêm. Chỉ nên dùng thuốc khi thật sự cần thiết.
- Kéo dài quá trình khoảng QT trên điện tâm đồ: thận trọng khi dùng STRESNYL ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc tiền sử gia đình có kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chống loạn thần khác.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những người có nguy cơ đột quỵ.
- Phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc có thể gây buồn ngủ vì vậy không nên dùng thuốc khi vận hành máy móc tàu xe.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Thường gặp ($ADR > 1/100$):** biểu hiện ngoại tháp (run rẩy, tăng trương lực, tăng tiết nước bọt, bồn chồn, đứng ngồi không yên, rối loạn vận động). Buồn ngủ, mất ngủ, lo lắng, kích động, táo bón, buồn nôn, nôn ói, khô miệng. Amisulprid cũng làm tăng nồng độ prolactin máu, điều này gây một số biểu hiện: tăng tiết sữa, vú to, đau vú, rối loạn cương, hạ huyết áp, tăng cân.
- **Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$):** rối loạn vận động muộn đặc trưng bằng các vận động không tự chủ được ở lưỡi và/hoặc mặt đã được báo cáo (thường khi dùng thuốc kéo dài). Các thuốc điều trị Parkinson không có hiệu quả hoặc làm nặng thêm các triệu chứng. Co giật, tăng glucose huyết, tăng men gan, các phản ứng dị ứng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc an thần kinh.
- Lưu ý khi phối hợp với các thuốc làm ức chế hệ thần kinh trung ương như thuốc giảm đau gây nghiện, thuốc gây mê, thuốc giảm đau, thuốc kháng histamine H1 có tác dụng an thần, nhóm barbiturate, benzodiazepin, các thuốc giải lo âu, clonidine và các thuốc cùng họ, các thuốc chống tăng huyết áp và các thuốc hạ huyết áp khác.
- Thận trọng khi dùng Amisulprid với các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (như quinidin, disopyramid) và nhóm III (như amiodaron, sotalol), một số thuốc kháng histamine, các nhóm thuốc chống loạn thần và thuốc chống sốt rét (như mefloquin), những thuốc gây mất cân bằng điện giải.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều của STRESNYL: buồn ngủ, an thần, hôn mê, hạ huyết áp và các biểu hiện ngoại tháp. Kết quả gây tử vong đã được báo cáo chủ yếu là do dùng kết hợp với các thuốc hướng thần khác.

Xử trí: Không có thuốc giải đặc hiệu. Lọc máu không có tác dụng loại bỏ thuốc. Trong trường hợp quá liều cấp tính, cần xem xét khả năng bệnh nhân có phối hợp với nhiều loại thuốc khác hay không. Điều trị hỗ trợ thích hợp, theo dõi các chức năng sống bao gồm theo dõi điện tâm đồ (khoảng QT) cho đến khi bệnh nhân hồi phục. Nếu có biểu hiện ngoại tháp nặng, dùng thuốc kháng cholinergic.

TRÌNH BÀY:

STRESNYL 100: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

STRESNYL 200: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

STRESNYL 400: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén dài bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

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 TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN 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