

chứng dương tính (ví dụ: Hoang tưởng, ảo giác, rối loạn suy nghĩ) và/hoặc có các triệu chứng lâm sàng của rối loạn tâm thần nặng.

- Giai đoạn cấp tính: 400 - 800 mg/ngày. Trong một số trường hợp có thể tăng liều lên đến 1200 mg/ngày. Điều chỉnh liều dùng theo đáp ứng của bệnh nhân.
- Duy trì liều thấp nhất có hiệu quả.
- Đối với các bệnh nhân có cả 2 loại triệu chứng âm tính và dương tính, nên dùng chính liều để kiểm soát tốt ưu triệu chứng dương tính.
- Đối với các bệnh nhân chủ yếu là triệu chứng âm tính, nên dùng liều trong khoảng 50 - 300 mg/ngày.
- Cách dùng: Liều dùng từ 300 mg/ngày trở xuống: Uống 1 lần/ngày; Liều dùng trên 300 mg/ngày: Chia làm 2 lần/ngày.
- Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.
- Người cao tuổi: Độ an toàn của amisulprid đã được nghiên cứu ở một số người cao tuổi. Amisulprid nên được sử dụng thận trọng do nguy cơ hạ huyết áp và an thần.
- Trẻ em: An toàn và hiệu quả của amisulprid từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Dữ liệu về việc sử dụng amisulprid ở trẻ vị thành niên bị tâm thần phân liệt còn ít. Do đó, không khuyến cáo sử dụng cho trẻ từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi; chống chỉ định sử dụng cho trẻ em trước tuổi dậy thì do chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả cho nhóm tuổi này.
- Suy thận: Amisulprid được thải trừ qua thận. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 30 - 60 mL/phút: Uống 1/2 liều; Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 10 - 30 mL/phút: uống 1/3 liều.
- Suy gan: Do thuốc được chuyển hóa qua gan ít nên không cần thiết phải điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Uống thuốc prolactin như ung thư vú, u prolactin tuyến yên.
- U tế bào ưa crom.
- Trẻ em dưới 15 tuổi (trẻ tuổi chuyển đổi).
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Không phối hợp với các thuốc sau vì có thể gây xoắn đỉnh tim: quinidin, disopyramid, procainamid, amiodaron, sotalol, bepridil, cisaprid, sultoiprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamida, sparfloracin, levodopa.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Cũng như các thuốc an thần kinh khác, hội chứng thần kinh ác tính (sốt cao, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, tăng CPK...) có thể xảy ra. Khi bị sốt cao, đặc biệt là khi dùng liều cao, phải ngưng dùng tất cả các loại thuốc tâm thần.
 - Tăng đường huyết đã được ghi nhận ở các bệnh nhân điều trị với các thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm cả amisulprid, do đó bệnh nhân đã được chẩn đoán đái tháo đường hoặc có nguy cơ mắc đái tháo đường khi bắt đầu điều trị với amisulprid nên theo dõi chặt chẽ đường huyết.
 - Amisulprid được thải trừ qua thận, do đó cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem Liều dùng - cách dùng).
 - Amisulprid làm hạ thấp ngưỡng động kinh. Nên thận trọng với bệnh nhân có tiền sử động kinh.
 - Như các thuốc an thần khác, nên đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi do nguy cơ hạ huyết áp và an thần. Có thể phải giảm liều do chức năng thận của bệnh nhân bị suy giảm.
 - Chỉ sử dụng amisulprid cho bệnh nhân Parkinson khi thật sự cần thiết, vì có thể làm tình trạng bệnh Parkinson xấu đi.
 - Các triệu chứng cai thuốc cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ đã được mô tả sau khi ngưng đột ngột liều cao thuốc an thần. Việc tái phát triệu chứng tâm thần cũng có thể xảy ra và xuất hiện các rối loạn vận động không tự chủ đã được báo cáo. Do đó, khi muốn ngưng sử dụng, nên giảm liều dần dần, tránh ngưng đột ngột.
 - Amisulprid làm kéo dài khoảng QT, do nguy cơ gây loạn nhịp thất nặng như xoắn đỉnh nếu trước đó bệnh nhân đã bị chậm nhịp tim (dưới 55 nhịp/phút), giảm kali huyết, khoảng QT kéo dài bẩm sinh.
 - Trong các nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên so với nhóm placebo ở nhóm dân số người già bị suy giảm trí nhớ và được điều trị với các thuốc chống loạn thần không điển hình, nguy cơ biến cố mạch máu não tăng gấp 3 lần và không rõ cơ chế. Không thể loại trừ khả năng này có thể xảy ra khi sử dụng các thuốc chống loạn thần khác hoặc ở nhóm dân số khác. Nên sử dụng thận trọng amisulprid ở bệnh nhân có nguy cơ đột quỵ.
 - Người già suy giảm trí nhớ: Người già suy giảm trí nhớ được điều trị với thuốc chống loạn thần có nguy cơ tử vong cao hơn. Phân tích 17 thử nghiệm placebo có đối chứng (thời gian 10 tuần), phần lớn bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần không điển hình, tỉ lệ tử vong tăng lên cao gấp 1,6 - 1,7 lần so với nhóm bệnh nhân sử dụng placebo. Trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng điển hình 10 tuần, tỉ lệ tử vong ở bệnh nhân sử dụng thuốc là 4,5%, so với 2,6% ở nhóm sử dụng placebo. Mặc dù có nhiều nguyên nhân gây tử vong trong nghiên cứu lâm sàng sử dụng thuốc chống loạn thần không điển hình, hầu hết nguyên nhân là do tim mạch (ví dụ như suy tim, đột tử) hoặc nhiễm trùng (ví dụ như viêm phổi). Nghiên cứu cho thấy tương tự như các thuốc chống loạn thần không điển hình, điều trị với thuốc chống loạn thần thông thường có thể làm tăng khả năng tử vong.
 - Huyết khối tắc mạch: Một vài trường hợp bị huyết khối tắc mạch (VTE) đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần. Vì bệnh nhân được điều trị thuốc chống loạn thần thường mắc phải các yếu tố nguy cơ của VTE, nên xác định tất cả các yếu tố nguy cơ VTE trước, trong và sau khi sử dụng amisulprid.
 - Ung thư vú: Amisulprid làm tăng nồng độ prolactin. Do đó, cần thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị ung thư vú.
 - Giảm tế bào máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu u hạt đã được ghi nhận với các thuốc chống loạn thần, bao gồm cả amisulprid. Nhiệm vụ hàng đầu khi không giải thích được có thể là bằng chứng cho thấy thuốc ảnh hưởng đến máu và cần thiết phải xét nghiệm máu ngay.
 - SULLIVAN-400 có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp-lactase hoặc rối loạn chuyển hóa glucose-galactose không nên sử dụng.
- Đề xa tâm tay trẻ em.**
- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
- Thời kỳ mang thai**
- Ổn định với, amisulprid không cho thấy độc tính đến sinh sản. Đã quan sát thấy giảm khả năng sinh sản (liên quan đến tác dụng dược lý gây tăng tiết prolactin của thuốc). Không thấy tác dụng gây quái thai của amisulprid. Dữ liệu lâm sàng sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai còn hạn chế. Do đó, an toàn trên phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời gian mang thai trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Phụ nữ có khả năng mang thai nên trao đổi với bác sĩ về biện pháp ngừa thai hiệu quả trước khi sử dụng thuốc. Trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần (bao gồm amisulprid) trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ bị tác dụng phụ bao gồm triệu chứng ngoại tháp và/hoặc triệu chứng cai thuốc với các mức độ nặng nhẹ và thời gian khác nhau. Đã có báo cáo các triệu chứng như

ích động, co cứng, cứng, giảm trương lực, run, lơ mơ, suy hô hấp hoặc rối loạn ăn. Do đó, trẻ sơ sinh cần phải được theo dõi cẩn thận.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ amisulprid có bài tiết qua sữa hay không, chống chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái taxi xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thậm chí khi sử dụng liều cao amisulprid vẫn có thể gây ra tình trạng buồn ngủ, lơ mơ, ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nên thận trọng.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chống chỉ định phối hợp với các loại thuốc sau đây:

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia như quinidin, disopyramid, procainamid.
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron, sotalol.
- Các thuốc như bepridil, cisaprid, sultoiprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, sparfloracin.
- Levodopa.

Không nên phối hợp:

Amisulprid làm tăng tác dụng của rượu trên thần kinh trung ương.

Cần thận trọng khi phối hợp:

Các thuốc làm tăng nguy cơ gây xoắn đỉnh tim:

- Các thuốc làm chậm nhịp tim như thuốc chẹn thụ thể beta, thuốc chẹn kênh calci như diltiazem, verapamil, clovidin, guanfacin, digitalis.
- Các thuốc gây hạ kali huyết: Thuốc lợi tiểu làm hạ kali huyết, thuốc kích thích nhện trằng, amphotericin B tiêm tĩnh mạch, glucocorticoid, tetracosatid.
- Các thuốc an thần kinh như pirozolid, haloperidol, imipramin, lithium.

Nên cân nhắc khi phối hợp:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, thuốc mê, thuốc giảm đau, thuốc kháng histamin H1 gây buồn ngủ, barbiturat, benzodiazepin và các thuốc chống lo âu khác.
- Các thuốc chống tăng huyết áp hoặc các thuốc có tác dụng gây hạ huyết áp.
- Các chất chủ vận dopamin (như levodopa): Vì làm giảm tác dụng của amisulprid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thần kinh

Rối thường gặp, ADR ≥ 1/10: Các triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra: Run, co cứng, rối loạn vận động, tăng tiết nước bọt. Các triệu chứng này thường nhẹ khi sử dụng liều tối ưu và phục hồi một phần mà không cần ngưng amisulprid khi sử dụng thuốc điều trị Parkinson. Tần suất mức các triệu chứng ngoại tháp phụ thuộc vào liều, tần suất thấp ở bệnh nhân chủ yếu có triệu chứng âm tính sử dụng liều 50 - 300 mg/ngày.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: Rối loạn vận động thần kinh cấp tính (vẹo cổ có giật, cơn xoay mặt, cứng hàm) có thể xuất hiện (các triệu chứng này thường nhẹ khi sử dụng liều tối ưu và sẽ phục hồi một phần mà không cần ngưng amisulprid khi sử dụng thuốc điều trị Parkinson), lơ mơ.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100: Rối loạn vận động muộn đặc trưng bởi vận động không tự chủ nhịp nhàng chủ yếu ở lưỡi và/hoặc mắt đã được báo cáo, thông thường sau khi sử dụng thời gian dài (thuốc điều trị Parkinson không có hiệu quả hoặc có thể làm triệu chứng nặng hơn), co giật.

Rối loạn tâm thần

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, rối loạn cực khoái.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: Táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Rối loạn nội tiết

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: Amisulprid làm tăng nồng độ prolactin có thể phục hồi sau khi ngưng thuốc, gây ra tăng tiết sữa, vô kinh, nữ hóa tuyến vú, đau vú, và rối loạn chức năng cương dương.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100: Tăng đường huyết.

Rối loạn tim mạch

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: Hạ huyết áp.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100: Chậm nhịp tim.

Kết quả xét nghiệm

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: Tăng cân

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100: Tăng enzym gan, chủ yếu là transferase.

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn huyết học

Không rõ: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không rõ: Tăng triglycerid và cholesterol máu.

Rối loạn tâm thần

Không rõ: Lú lẫn.

Rối loạn thần kinh

Không rõ: Hội chứng an thần ác tính có khả năng gây tử vong.

Rối loạn tim

Không rõ: Kéo dài khoảng QT và loạn nhịp thất như loạn nhịp tim, nhanh thất, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngừng tim, đột tử.

Rối loạn mạch

Không rõ: Trường hợp huyết khối tắc mạch, bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu đã được báo cáo khi sử dụng thuốc chống loạn thần.

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ: Phù mạch, mày đay.

Mang thai, sau sinh con và các tháng cuối thai kỳ

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

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc:

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều: Buồn ngủ, bồn chồn, hạ huyết áp và triệu chứng ngoại tháp. Các trường hợp tử vong thường được báo cáo khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống loạn thần khác.
- Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên xem xét đến khả năng sử dụng nhiều thuốc cùng lúc.
- Lọc máu không hiệu quả đối với quá liều amisulprid. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Theo dõi bệnh nhân và có biện pháp nâng đỡ thể trạng phù hợp. Nếu có triệu chứng ngoại tháp nặng, nên dùng các thuốc kháng cholinergic. Theo dõi điện tâm đồ do nguy cơ kéo dài khoảng QT cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.