

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



PIRILEVO

Viên nén Levosulpiride 50 mg/100 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất:

Viên nén Levosulpiride 50 mg: Levosulpiride 50 mg

Viên nén Levosulpiride 100 mg: Levosulpiride 100 mg

Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrat 200, mannitol 160C, tinh bột natri glycolat loại A, hydroxypropyl cellulose, silic dioxit keo, magnesi stearat, dầu thực vật hydro hóa loại 1.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén Levosulpiride 50 mg: Viên nén màu trắng, hình triangle, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

Viên nén Levosulpiride 100 mg: Viên nén màu trắng, hình capsule, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Không thể bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

- Trầm cảm nội sinh và trầm cảm phản ứng.
- Rối loạn dạng cơ thể.
- Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

+ Các rối loạn tâm thần cấp tính: 200 – 300 mg/ngày (viên nén 100 mg x 2 – 3 lần/ngày).

+ Điều trị duy trì: 150 mg/ngày (viên nén 50 mg x 3 lần/ngày) nếu không có hướng dẫn kê đơn khác.

Nên giảm liều từ từ.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu sẵn có.

Người cao tuổi

Trong điều trị bệnh nhân cao tuổi, liều dùng nên được bác sỹ quyết định và đánh giá thận trọng khả năng giảm liều đã đề cập ở trên.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mắc cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.



- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân động kinh, các trạng thái hưng cảm và loạn thần hưng – trầm cảm.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân u tủy thượng thận có thể gây tăng huyết áp do phóng thích catecholamine từ khối u, có các dấu hiệu suy tim. Các tình trạng này không cấu thành chống chỉ định tuyệt đối.
- Sự tương quan giữa tăng tiết prolactin và loạn sản tế bào vú thường gặp khi dùng thuốc hướng tâm thần, levosulpiride chống chỉ định ở đối tượng mắc bệnh vú ác tính.
- Không dùng cho phụ nữ có thai, có khả năng mang thai và trong giai đoạn cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên ở bệnh nhân sa sút trí tuệ với một số thuốc chống loạn thần không điển hình, đã quan sát thấy nguy cơ xuất hiện các biến cố mạch máu não tăng gấp 3 lần. Cơ chế làm tăng nguy cơ này chưa được biết. Không thể loại trừ tăng nguy cơ ở các thuốc chống loạn thần khác và đối tượng khác. Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về đột quỵ.
- Một rối loạn các triệu chứng phức tạp, có thể gây tử vong, được gọi là Hội chứng ác tính do thuốc an thần (SNM) đã ghi nhận trong quá trình điều trị với thuốc chống động kinh. Các biểu hiện lâm sàng của triệu chứng này là sốt cao, cứng cơ, mất vận động, rối loạn thực vật (mạch hoặc huyết áp không đều, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim), rối loạn ý thức có thể dẫn đến chóng mặt và hôn mê. Điều trị Hội chứng ác tính do thuốc an thần bao gồm ngừng sử dụng thuốc chống loạn thần và các loại thuốc không cần thiết khác, tiến hành điều trị triệu chứng tích cực (đặc biệt chú ý để giảm tăng thân nhiệt và mất nước). Nếu phải cần thiết điều trị chống loạn thần, nên theo dõi thận trọng. Tránh điều trị đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Không nên sử dụng levosulpiride khi sự kích thích nhu động ruột của bệnh nhân có thể có hại như xuất huyết, tắc nghẽn hoặc thủng dạ dày - ruột.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc tiền sử gia đình có khoảng QT kéo dài.
- Các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) được báo cáo khi dùng thuốc chống loạn thần. Bệnh nhân điều trị với thuốc chống loạn thần có nhiều yếu tố nguy cơ liên quan đến VTE, các yếu tố này phải được xác định trước và trong quá trình điều trị, để có các biện pháp dự phòng thích hợp.
- Tránh dùng đồng thời với rượu.
- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai, có khả năng mang thai và trong giai đoạn cho con bú. Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần điển hình hoặc không điển hình bao gồm levosulpiride trong ba tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ gặp phải các tác dụng phụ bao gồm triệu chứng ngoại tháp hoặc triệu chứng cai nghiện ở mức độ nghiêm trọng và thời gian sau khi sinh khác nhau. Đã có báo cáo về hưng cảm, tăng trương lực, giảm trương lực, run, buồn ngủ, suy hô hấp, rối loạn ăn uống. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ trẻ sơ sinh.

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

Levosulpiride ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Levosulpiride có thể gây choáng váng, tê bì tay chân và rối loạn vận động, do đó tránh dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC

Tương tác

- Đặc biệt thận trọng và cảnh giác khi kết hợp với các thuốc khác để tránh những tác dụng phụ không mong muốn do tương tác thuốc.
- Dùng đồng thời thuốc an thần với thuốc kéo dài khoảng QT làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim nhanh.
- Không nên dùng đồng thời levosulpiride với các thuốc gây rối loạn điện giải.

Tương kỵ

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

- Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng.
- Thần kinh: Kích động tâm thần vận động, rối loạn thần kinh thực vật, các phản ứng dị ứng và hội chứng ngoại tháp như run, parkinson và loạn trương lực cơ. Tất cả những tác động này đều có mức độ vừa phải và có thể đảo ngược.

Không rõ tần suất

- Nội tiết: Một số rối loạn như mất kinh, chứng vú to ở nam giới, tăng tiết sữa, prolactin máu tăng và những thay đổi về ham muốn tình dục được quan sát thấy trong những trường hợp đặc biệt, là do tác dụng đảo ngược của levosulpiride trong chức năng của trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến sinh dục, tương tự như đối với các thuốc an thần.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân được ghi nhận sau khi điều trị dài ngày.

Các phản ứng sau đã ghi nhận với các thuốc khác cùng nhóm

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

- Tim: Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, rung thất và ngừng tim.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

- Tim: Một số trường hợp đột tử.

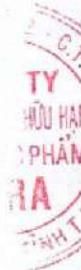
Không rõ tần suất

- Mạch: Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE), bao gồm tắc nghẽn mạch phổi (PE) và huyết khối tĩnh mạch sâu (VTE).
- Tình trạng mang thai, thai kỳ và sau sinh: Hội chứng cai thuốc, các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ sơ sinh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Khi dùng thuốc quá liều có thể có các triệu chứng rối loạn ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ.
- Khi xảy ra quá liều cần giảm liều hoặc ngừng điều trị, thông báo ngay với bác sỹ điều trị để xử lý.

DƯỢC LỰC HỌC



Nhóm dược lý: Thuốc hướng tâm thần.

Mã ATC: N05AL07.

Dữ liệu hóa sinh, dược lý và lâm sàng đã quan sát thấy hai đồng phân của sulpiride, có chỉ định đối kháng chọn lọc thụ thể dopamine hoạt động trên cả hai cấp trung ương và ngoại vi, là do đồng phân quang học levo.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi dùng levosulpiride 50 mg đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 3 giờ, khoảng 94,183 ng/mL.

Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch levosulpiride 50 mg là 4,305 giờ.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

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 bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

