



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **SaViLevosulpi**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén SaViLevosulpi)

Thành phần dược chất:

Levosulpiride.....25 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate; microcrystalline cellulose M102;
sodium starch glycolate; magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

SaViLevosulpi được chỉ định để:

- Điều trị ngắn hạn hội chứng khó tiêu (chán ăn, trướng bụng, đau thượng vị, đau đầu sau bữa ăn, ợ nóng, ợ hơi, tiêu chảy, táo bón) do chậm làm rỗng dạ dày liên quan đến các bệnh lý thực thể (liệt dạ dày do đái tháo đường, có khối u,...) và/hoặc các bệnh lý tâm thần (đau nội tạng ở những bệnh nhân bị trầm cảm – lo âu) khi người bệnh không đáp ứng với các trị liệu khác.
- Điều trị ngắn hạn và điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn do các thuốc ức chế tăng sinh sau khi dùng liệu pháp đầu tay thất bại.
- Điều trị ngắn hạn và điều trị triệu chứng chóng mặt, ù tai, mất thính lực và buồn nôn liên quan đến hội chứng Meniere.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Dùng 1 viên x 3 lần/ngày, dùng trước bữa ăn.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu.

Người cao tuổi

Cần thận trọng và có thể cần giảm liều khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân cao tuổi.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên uống một liều thuốc, uống ngay khi nhớ ra càng sớm càng tốt trong cùng ngày. Uống liều tiếp theo như lịch thông thường. Không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với levosulpiride hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân động kinh, hưng cảm hoặc bệnh nhân rối loạn lưỡng cực đang ở giai đoạn hưng cảm.
- Bệnh nhân u tủy thượng thận do có thể gây cơn tăng huyết áp do giải phóng catecholamine từ khối u. Tình trạng này có thể được kiểm soát bằng phentolamine.
- Bệnh nhân có các bệnh tuyến vú ác tính do có mối tương quan giữa tác động tăng tiết prolactin của hầu hết các thuốc hướng thần và tình trạng loạn sản tuyến vú.
- Bệnh nhân đang gặp các tình trạng kích thích nhu động đường tiêu hóa, ví dụ như khi xuất huyết tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược được tiến hành ở các bệnh nhân sa sút trí tuệ sử dụng các thuốc chống loạn thần không điển hình, nguy cơ xảy ra biến cố mạch máu não tăng khoảng 3 lần. Chưa rõ cơ chế tác động của sự tăng này. Không thể loại trừ sự tăng nguy cơ ở những thuốc chống loạn thần khác hoặc ở nhóm đối tượng bệnh nhân khác.

Cần sử dụng thận trọng levosulpiride ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Sử dụng các thuốc an thần kinh (thường dùng trong điều trị chống loạn thần) có thể gây ra một nhóm các triệu chứng có khả năng gây tử vong gọi là hội chứng ác tính thuốc an thần kinh (*Neuroleptic Malignant Syndrome – NMS*). Các biểu hiện lâm sàng của hội chứng này bao gồm: Tăng thân nhiệt, cứng cơ, liệt cơ, rối loạn thần kinh thực vật (mạch và huyết áp bất thường, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim), thay đổi nhận thức có thể tiến triển đến bất tỉnh hoặc hôn mê.

Điều trị NMS bao gồm ngưng dùng các thuốc chống loạn thần và những thuốc không cần thiết khác ngay lập tức, tiến hành các liệu pháp điều trị triệu chứng chuyên sâu



(cần đặc biệt lưu ý làm giảm thân nhiệt và bù nước). Nếu cần thiết phải tiếp tục sử dụng các thuốc chống loạn thần, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Tránh sử dụng đồng thời với các thuốc an thần kinh khác.

Tác động của levosulpiride trên nhu động đường tiêu hóa có thể bị đối kháng bởi các thuốc kháng cholinergic, các narcotic và các thuốc giảm đau.

Sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc có tiền sử gia đình bị kéo dài khoảng QT. Đã có ghi nhận các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (*venous thromboembolism – VTE*) khi sử dụng các thuốc chống loạn thần. Do những bệnh nhân dùng thuốc chống loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ VTE mắc phải, cần phải xác định các yếu tố nguy cơ này trước và trong khi điều trị với levosulpiride để có các biện pháp phòng tránh thích hợp.

Tăng tử vong ở những bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ

Dữ liệu từ hai nghiên cứu quan sát lớn cho thấy có sự tăng nhẹ nguy cơ tử vong ở nhóm bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ có dùng các thuốc chống loạn thần so với nhóm bệnh nhân không dùng thuốc. Chưa có đủ dữ liệu để đánh giá chính xác nguy cơ thực tế và vẫn chưa rõ nguyên nhân của sự gia tăng nguy cơ này.

SaViLevosulpi không có chỉ định điều trị các rối loạn hành vi ở bệnh nhân sa sút trí tuệ.

Không sử dụng đồng thời với rượu.

Lactose

Sản phẩm có chứa tá dược lactose. Người bệnh có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Natri

SaViLevosulpi chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg)/viên. Nghĩa là về cơ bản thuốc không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu thích hợp và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú. Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ nếu đang mang thai hoặc có dự định mang thai trong thời gian sử dụng levosulpiride.

Không sử dụng thuốc khi đã xác định hoặc dự đoán đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

Trẻ sơ sinh tiếp xúc với các thuốc chống loạn thần điển hình hoặc không điển hình bao gồm levosulpiride trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ chịu các tác dụng không mong muốn bao gồm các triệu chứng ngoại tháp hoặc các

triệu chứng cai thuốc, có thể khác nhau về mức độ nghiêm trọng và thời gian. Đã có các ghi nhận về tình trạng kích động, tăng trương lực, giảm trương lực, run, ngủ gật, suy hô hấp và rối loạn dinh dưỡng. Do đó, cần theo dõi trẻ cẩn thận.

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

Buồn ngủ, lơ mơ, rối loạn vận động có thể xảy ra khi dùng thuốc liều cao. Cần cảnh báo cho những bệnh nhân đang dùng thuốc để tránh lái xe hoặc vận hành các máy móc cần sự tỉnh táo cao.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Cần đặc biệt thận trọng và cảnh giác khi sử dụng đồng thời với các thuốc hướng thần khác để tránh các tác dụng không mong muốn xảy ra do tương tác thuốc.

Sử dụng đồng thời các thuốc an thần kinh với các thuốc gây kéo dài khoảng QT làm tăng nguy cơ tiến triển rối loạn nhịp tim.

Không sử dụng đồng thời SaViLevosulpi với các thuốc gây rối loạn điện giải.

Tác động trên nhu động đường tiêu hóa của levosulpiride có thể bị đối kháng bởi các thuốc kháng cholinergic, narcotic và thuốc giảm đau.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

Rối loạn tim mạch: Kéo dài khoảng QT³, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhanh nhịp thất, rung thất³, ngưng tim³.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

Rối loạn thần kinh: Ngủ gà, bệnh Parkinson¹, rối loạn vận động¹, run¹, loạn trương lực¹, hội chứng ác tính thuốc an thần kinh.

Rối loạn tim mạch: Đột tử³

Chưa rõ tần suất

Rối loạn sinh sản: Mất kinh², bệnh vú to ở nam giới², hội chứng đa tiết sữa², căng tức vùng ngực², thay đổi ham muốn tình dục².

Rối loạn mạch: Thuyên tắc huyết khối (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu)³

Các rối loạn trước, trong và sau khi sinh: Hội chứng cai

thuốc ở trẻ sơ sinh, các triệu chứng ngoại tháp.

Xét nghiệm: Tăng prolactin máu².

¹ được ghi nhận trong trường hợp sử dụng kéo dài và/hoặc dùng các thuốc khác trong cùng nhóm.

² được ghi nhận trong các trường hợp đặc biệt, khi sử dụng kéo dài và do tác động đảo ngược của levosulpiride trên chức năng của trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến sinh dục, tương tự như những tác động đã biết của nhiều thuốc an thần kinh.

³ được ghi nhận khi sử dụng các thuốc khác trong cùng nhóm.

Hướng dẫn xử trí các ADR

Ngưng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa ghi nhận các rối loạn ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ trong điều trị nội khoa vì theo lý thuyết, các tình trạng này xảy ra khi dùng liều rất cao. Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc hoặc giảm liều tùy theo chỉ định của bác sĩ.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hướng thần, thuốc chống loạn thần, benzamide.

Mã ATC: N05AL07

Cơ chế tác dụng

Dữ liệu hóa sinh, dược lý và lâm sàng thu được từ hai đồng phân của sulpiride cho thấy tác động kháng dopamine ở trung ương và ngoại biên là do tác động của đồng phân quay trái.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng levosulpiride 50 mg đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3 giờ, trung bình 94,183 ng/ml. Thời gian bán thải ước tính sau khi sử dụng liều 50 mg levosulpiride đường tiêm tĩnh mạch là 4,305 giờ.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(*SaVipharma J.S.C*)

Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028) 37700142-143-144

Fax: (028) 37700145



Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 10 năm 2024

KY. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL-KHCN) 18



DS. LÊ THANH BÌNH