

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 khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.


PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH


THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén GAYAX-50 chứa:
Amisulprid 50 mg
Tá dược: Cellactose 80, copovidon, BHA, natri starch glycolat, magnesi stearat.
Mỗi viên nén GAYAX chứa:
Amisulprid 200 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, povidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, silicon dioxide.

Mỗi viên nén GAYAX-400 chứa:
Amisulprid 400 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxide, natri lauryl sulfat.

Mô tả sản phẩm:

GAYAX-50: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gach ngang.
GAYAX: Viên nén dài, màu trắng, hai mặt tròn.

GAYAX-400: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gach ngang.
Quy cách đóng gói: GAYAX-50 : Hộp 10 vỉ (Nhóm - Nhóm) x 10 viên.
GAYAX : Hộp 4 vỉ (Nhóm - Nhóm) x 7 viên.
GAYAX-400 : Hộp 4 vỉ (Nhóm - Nhóm) x 7 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm GAYAX chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là amisulprid, một chất thuộc nhóm thuốc chống loạn thần. Thuốc được sử dụng theo chỉ định của bác sỹ để điều trị bệnh tâm thần phân liệt.

Bệnh tâm thần phân liệt làm bạn cảm thấy, nhìn thấy hoặc nghe thấy những thứ không có thật, có ý nghĩ sợ hãi kỳ lạ, thay đổi hành vi, và làm bạn cảm thấy cô đơn. Đôi khi cũng có thể cảm thấy căng thẳng, lo lắng và trầm cảm.

Amisulprid giúp cải thiện những suy nghĩ, cảm giác và hành vi bị rối loạn. Thuốc dùng trị bệnh tâm thần phân liệt cả khi vừa mới bắt đầu mắc bệnh và khi đã bị trong thời gian dài.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

- Liều dùng được bác sỹ chỉ định tùy thuộc vào tình trạng bệnh của bệnh nhân.
- Liều thường dùng trong khoảng 50 - 800 mg/ ngày.
- Bác sỹ có thể chỉ định liều thấp hơn nếu cần thiết.
- Nếu cần thiết bác sỹ có thể nâng liều sử dụng hàng ngày lên 1200 mg.
- Cách dùng: Liều dùng từ 300 mg/ ngày trở xuống: Uống 1 lần vào cùng 1 thời điểm trong ngày; liều dùng trên 300 mg/ ngày: Chia làm 2 lần/ ngày, một nửa vào buổi sáng và một nửa vào buổi tối.
- Người cao tuổi: Bác sỹ sẽ theo dõi cẩn thận do bạn có thể bị giảm huyết áp hoặc buồn ngủ do thuốc.
- Trẻ em: Chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ em dưới 15 tuổi (trước tuổi dậy thì). Không nên sử dụng thuốc cho trẻ em từ tuổi dậy thì đến dưới 18 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sỹ.
- Suy thận: Bác sỹ có thể sẽ chỉ định liều thấp hơn.
- Suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng:

Uống nguyên viên cùng với nước, không nhai viên. Uống thuốc trước bữa ăn. Nếu cảm thấy tác động của thuốc quá mạnh hoặc quá yếu, không tự ý thay đổi liều, thông báo và hỏi ý kiến bác sỹ.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Dị ứng với amisulprid, hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm. Dấu hiệu của dị ứng bao gồm ngứa, khó thở hoặc khó khè, sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng.
- Mang thai, có thể sẽ mang thai hoặc cho con bú.
- Phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi có biện pháp tránh thai phù hợp.
- Ung thư vú hoặc ung thư phụ thuộc prolactin.
- Đang dùng một trong những thuốc sau đây: Quinidin, disopyramid, procainamid, amiodaron, sotalol, bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, sparfloracin.
- Trẻ em dưới 15 tuổi (trước tuổi dậy thì).
- Không phối hợp với levodopa.
- Bệnh nhân suy thận có Cl_{cr} < 10 mL/phút.

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, amisulprid có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Hội chứng an thần ác tính (sốt cao, chảy mồ hôi, cứng cơ, nhịp tim nhanh, thở nhanh, và cảm thấy lú lẫn, buồn ngủ hoặc kích động).
- Nhịp tim bất thường (tim đập nhanh, đau ngực).
- Huyết khối tắc mạch đặc biệt ở chân (phù, đau và đỏ ở chân).
- Dễ bị nhiễm trùng hơn do rối loạn về máu (mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu).
- Phản ứng dị ứng (ít gặp), dấu hiệu nhận biết là: ngứa, nổi mẩn, khó nuốt hoặc khó thở, phù môi, mặt, cổ họng hoặc lưỡi.
- Co giật.

Các tác dụng không mong muốn khác:

- Rất thường gặp: Run, cứng cơ hoặc co cơ, vận động chậm, tăng tiết nước bọt.
- Thường gặp: Vận động cơ thể bất thường không kiểm soát được, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, rối loạn cực khoái, táo bón, buồn nôn, nôn, khó miệng, gây ra tăng tiết sữa, vô kinh, vú to ở nam, đau vú, và rối loạn chức năng cương dương, hạ huyết áp, tăng cân.
- Ít gặp: Tăng đường huyết, nhịp tim chậm, tăng men gan.
- Chưa rõ tần suất: Tăng triglycerid và cholesterol máu, lú lẫn, hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.
- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Một số thuốc có thể tương tác với amisulprid nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thuốc không được dùng chung với amisulprid:

- Thuốc có thể gây xoắn đỉnh tim
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia như quinidin, disopyramid, procainamid.
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron, sotalol.
- Các thuốc như bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, sparfloracin.
- Có thể còn các thuốc khác ngoài các thuốc được liệt kê ở trên.
- Levodopa.

Thuốc có tương tác với amisulprid. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang uống các thuốc sau:

- Các thuốc làm tăng nguy cơ gây xoắn đỉnh tim:
- Các thuốc làm chậm nhịp tim: thuốc chẹn thụ thể beta như sotalol, esmolol, propranolol, thuốc chẹn kênh calci như diltiazem, verapamil, clonidin, guanfacin, digitalis.
- Các thuốc gây hạ kali huyết: thuốc lợi tiểu làm hạ kali huyết (hydrochlorothiazid, benzothiadiazid, clorothiazid, furosemid, sulfamid), thuốc kích thích nhuận tràng, amphotericin B tiêm tĩnh mạch, glucocorticoid, tetracostatid.
- Các thuốc an thần kinh như pimozid, haloperidol, imipramin, lithi.
- Các thuốc sau đây cần được cân nhắc khi sử dụng chung với amisulprid:
- 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 hạ huyết áp.

+ Các chất chủ vận dopamin (như levodopa).
Uống amisulprid với một ít nước. Không uống rượu bia khi uống amisulprid.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã ngay gần thời điểm dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Cần làm gì khi ngừng dùng thuốc?

Cần giảm liều dần theo hướng dẫn của bác sỹ, không ngừng thuốc đột ngột để tránh xảy ra tác dụng không mong muốn gọi là "triệu chứng cai thuốc" bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ. Đồng thời khi ngừng thuốc đột ngột có thể gây tái phát triệu chứng tâm thần, cũng có thể xảy ra các vận động bất thường không kiểm soát được.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đặt thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ.
Khi dùng quá liều bạn có thể bị các tác động không mong muốn như: buồn ngủ, hôn mê, hạ huyết áp và triệu chứng ngoại tháp (run, co cứng, rối loạn vận động, tăng tiết nước bọt). Có thể gây ra tử vong đặc biệt khi sử dụng quá liều cùng với những thuốc chống loạn thần khác.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khẩn cấp?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước và trong khi dùng thuốc này, cần thông báo cho bác sỹ và lưu ý nếu bạn có những vấn đề sau:

- Suy thận.
 - Bệnh Parkinson.
 - Động kinh.
 - Bệnh tim hoặc trong gia đình có người bị bệnh tim.
 - Bệnh huyết khối tắc mạch
 - Đái tháo đường.
 - Hạ kali máu.
 - Người cao tuổi, người cao tuổi bị suy giảm trí nhớ.
 - Bệnh ung thư vú hoặc gia đình có người bị ung thư vú.
 - Thuốc có thể gây giảm bạch cầu làm bạn dễ bị nhiễm trùng hơn, nếu thấy các triệu chứng như sốt, viêm, mệt mỏi, thông báo ngay cho bác sỹ.
- Chế phẩm có chứa lactose monohydrat. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sỹ.

Dùng thuốc cho 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. Chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ em dưới 15 tuổi (trước tuổi dậy thì). Không nên sử dụng thuốc cho trẻ em từ tuổi dậy thì đến dưới 18 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn có thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc. Không dùng thuốc khi đang mang thai. Phụ nữ có khả năng mang thai nên trao đổi với bác sỹ về biện pháp ngừa thai hiệu quả trước khi sử dụng thuốc.
Ngừng cho con bú khi sử dụng amisulprid.

Lái xe và vận hành máy móc

Amisulprid có ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc do có thể gây lơ mơ và buồn ngủ. Do đó, không nên lái xe và vận hành máy móc trước khi chắc chắn không bị những tác động này.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ hoặc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.


PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN Y TẾ


THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén GAYAX-50 chứa:
Amisulprid 50 mg
Tá dược: Cellactose 80, copovidon, BHA, natri starch glycolat, magnesi stearat.
Mỗi viên nén GAYAX chứa:
Amisulprid 200 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, povidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, silicon dioxide.

Mỗi viên nén GAYAX-400 chứa:
Amisulprid 400 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxide, natri lauryl sulfat.

Mô tả sản phẩm:

GAYAX-50: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gach ngang.
GAYAX: Viên nén dài, màu trắng, hai mặt tròn.

GAYAX-400: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gach ngang.
Quy cách đóng gói: GAYAX-50 : Hộp 10 vỉ (Nhóm - Nhóm) x 10 viên.
GAYAX : Hộp 4 vỉ (Nhóm - Nhóm) x 7 viên.
GAYAX-400 : Hộp 4 vỉ (Nhóm - Nhóm) x 7 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tên chung quốc tế: Amisulpride.
Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần. Mã ATC: N05AL05.
Amisulprid có ái lực cao với thụ thể dopamin D₂/D₃, không có ái lực đối với D₁, D₄ và D₅. Amisulprid cũng không có ái lực đối với thụ thể serotonin, alpha-adrenergic, histamin H₁, cholinergic. Amisulprid cũng không gắn vào vị trí sigma.
Ở liều cao, amisulprid ưu tiên chẹn thụ thể dopamin ở cấu trúc viền hơn là ở thể vân.
Ở liều thấp amisulprid ưu tiên chẹn thụ thể D₂/D₃ tiền synap, gây phóng thích dopamin.
Đặc tính dược lý này giải thích cho tác dụng làm sáng của thuốc trên các triệu chứng âm tính và dương tính của tâm thần phân liệt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu
Sau khi uống 1 liều 50 mg, amisulprid có hai đỉnh hấp thu: sau khi uống 1 giờ (nồng độ huyết tương là 39 ± 3 ng/mL), sau khi uống 3 - 4 giờ (nồng độ huyết tương là 54 ± 4 ng/mL).
Bữa ăn giàu carbohydrat (chứa 68% chất lỏng) làm giảm đáng kể AUC, T_{max} và C_{max} của amisulprid, nhưng không thấy có thay đổi nào sau bữa ăn giàu chất béo. Chưa rõ ảnh hưởng trên làm sáng của những thay đổi trên.

hoa thành các chất không có hoạt tính. Amisulprid thông tin lý và được động học của thuốc không đổi sau khi uống liều lặp lại.

Thời kỳ mang thai

Thời gian bán thải không đổi ở bệnh nhân suy thận, trong khi độ thanh thải toàn thân giảm 2,5 đến 3 lần. AUC tăng 2 lần ở bệnh nhân suy thận nhẹ và gần 10 lần ở bệnh nhân suy thận trung bình. Dữ liệu còn hạn chế và chưa có thông tin về liều lớn hơn 50 mg trên bệnh nhân suy thận. Amisulprid bị loại rất ít qua thẩm phân.

Đối tượng đặc biệt

Suy gan:

Do thuốc được chuyển hóa qua gan ít, không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Suy thận:

Thời gian bán thải không đổi ở bệnh nhân suy thận, trong khi độ thanh thải toàn thân giảm 2,5 đến 3 lần. AUC tăng 2 lần ở bệnh nhân suy thận nhẹ và gần 10 lần ở bệnh nhân suy thận trung bình. Dữ liệu còn hạn chế và chưa có thông tin về liều lớn hơn 50 mg trên bệnh nhân suy thận. Amisulprid bị loại rất ít qua thẩm phân.

Người cao tuổi (> 65 tuổi):

C_{max}, thời gian bán thải, AUC tăng 10 - 30% ở người cao tuổi sau khi uống một liều 50 mg. Thông tin còn hạn chế, chưa có thông tin khi dùng liều lặp lại.

CHỈ ĐỊNH:

Amisulprid được chỉ định để điều trị bệnh tâm thần phân liệt cấp tính và mạn tính có các triệu chứng dương tính (ví dụ: Hoang tưởng, ảo giác, rối loạn suy nghĩ) và/ hoặc có các triệu chứng âm tính (ví dụ: Rút khỏi đời sống xã hội), bao gồm cả các bệnh nhân có các triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống, liều dùng từ 300 mg/ ngày trở xuống: Uống 1 lần/ ngày; liều dùng trên 300 mg/ ngày: Chia làm 2 lần/ ngày. Nên uống thuốc trước khi ăn.

- Bệnh nhân có triệu chứng dương tính được cấp tính: 400 - 800 mg/ ngày. Trong một số trường hợp có thể tăng liều lên đến 1200 mg/ ngày. Liều trên 1200 mg/ ngày chưa được đánh giá đầy đủ về tính an toàn, do đó không nên sử dụng. Không cần chỉnh liều khi bắt đầu điều trị với amisulprid. Chính liều dùng theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

- Đối với các bệnh nhân có cả 2 loại triệu chứng âm tính và dương tính, nên điều chỉnh liều để kiểm soát tối ưu triệu chứng dương tính.

- Liều duy trì nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân với liều thấp nhất có hiệu quả.

- Đối với các bệnh nhân chủ yếu là triệu chứng âm tính, nên dùng liều trong khoảng 50 - 300 mg/ ngày. Chính liều dùng theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi:

Amisulprid nên được sử dụng thận trọng do nguy cơ hạ huyết áp và an thần. Có thể cần giảm liều nếu có suy thận.

Trẻ em:

Chống chỉ định cho trẻ em dưới 15 tuổi (trước tuổi dậy thì) do thiếu dữ liệu về an toàn. 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 em từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi.

Suy thận:

Amisulprid được thải trừ qua thận.

Bệnh nhân có Cl_c khoảng 30 - 60 mL/ phút: Uống 1/2 liều.

Bệnh nhân có Cl_c khoảng 10 - 30 mL/ phút: Uống 1/3 liều.

Chống chỉ định cho bệnh nhân có Cl_c < 10 mL/ phút.

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 amisulprid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Uống thuốc prolactin như ung thư vú, u prolactin tuyến yên.

- U tế bào ưa crôm.

- Trẻ em dưới 15 tuổi (trước tuổi dậy thì).

- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

- Phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi có biện pháp tránh thai phù hợp.

- Không phối hợp với các thuốc sau vì có thể gây xoắn đỉnh tim: Quinidin, disopyramid, procainamid, amiodaron, sotalol, bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.

- Không phối hợp với levodopa.

- Bệnh nhân suy thận có Cl_c < 10 mL/ phút.

LIU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Hội chứng thần kinh ác tính: 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.

- Bệnh nhân đái tháo đường: 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.

- Bệnh nhân suy thận: Amisulprid được thải trừ qua thận, do đó cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem Liều dùng - Cách dùng).

- Bệnh nhân động kinh: Amisulprid làm hạ thấp ngưỡng động kinh. Nên thận trọng với bệnh nhân có tiền sử động kinh.

- Bệnh nhân cao tuổi: 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.

- Bệnh nhân Parkinson: Chỉ sử dụng amisulprid cho bệnh nhân Parkinson khi thật sự cần thiết, vì sẽ làm tình trạng bệnh Parkinson xấu đi.

- Triệu chứng cai thuốc: Các triệu chứng cai thuốc cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ đã được mô tả sau khi ngừng 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.

- Ảnh hưởng tim mạch: Amisulprid làm kéo dài đoạn QT, có 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, kéo dài đoạn QT bẩm sinh.

- Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ: 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. Phần 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

với các thuốc chống loạn thần, bao gồm cả amisulprid. Nghiên cứu hội chứng huyết khối tắc mạch có thể là bằng chứng cho thấy thuốc ảnh hưởng đến máu, và cần thiết phải xét nghiệm máu ngay.

- Chế phẩm có chứa lactose monohydrat nên bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Đề xá tiêm tay trẻ em.

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

Thời kỳ mang thai

Ở động vật, 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 sỹ 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 không mong muốn 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 kích động, co 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 tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thậm chí khi sử dụng liều như khuyến cáo 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:

Các thuốc có thể gây xoắn đỉnh tim:

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia như quinidin, disopyramid, procainamid.

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron, sotalol.

- Các thuốc như bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.

Có thể còn các thuốc khác ngoài các thuốc được liệt kê ở trên.

Levodopa: Levodopa và các thuốc an thần kinh đối kháng hiệu quả của nhau.

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, clonidin, guanfacin, digitalis.

- Các thuốc gây hạ kali huyết: thuốc lợi tiểu làm hạ kali huyết, thuốc kích thích nhuận tràng, amphotericin B tiêm tĩnh mạch, glucocorticoid, tetracosatid.

- Các thuốc an thần kinh như pimozid, 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 hạ huyết áp.

- Các chất chủ vận dopamin (như levodopa): vì amisulprid có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Thần kinh: 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 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:

Thần kinh: Rối loạn vận động thần kinh cấp tính (vẹo cổ cổ giat, cơn xoay mắt, 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.

Tâm thần: mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, rối loạn chức năng khoái.

Tiêu hóa: táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Nội tiết: Amisulprid làm tăng nồng độ prolactin có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc, gây ra tăng tiết sữa, vô kinh, nữ hóa tuyến vú, đau vú, và rối loạn chức năng cương dương.

Rối loạn tim mạch: hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Thần kinh: 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.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết.

Tim mạch: Chậm nhịp tim.

Kết quả xét nghiệm: Tăng enzym gan, chủ yếu là transferase.

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Không rõ tần suất

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng triglycerid và cholesterol máu.

Tâm thần: Lú lẫn.

Thần kinh: Hội chứng an thần ác tính có thể xảy ra ngay từ vong.

Tim: kéo dài khoảng QT và loạn nhịp thất như loạn nhịp tim, nhánh thất, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngừng tim, đột tử.

Mạch máu: Trường hợp huyết khối tắc mạch, bao gồm thuyên tắc phổi, đôi khi gây tử vong và trường hợp huyết khối tĩnh mạch sâu đã được báo cáo khi sử dụng thuốc chống loạn thần.

Da và mô dưới da: Phù mạch, mày đay.

Mang thai, sau sinh con và các tháng cuối thai kỳ: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Trong báo cáo 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, hôn mê, 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. Thăm tách 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.

Sản xuất tại:  **DAVIPHARM**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ (DAVIPHARM)
Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
12/12/2017

TOA057DBB