



**Phân bố**  
Thế hệ đầu tiên là 1,1-1,4, các thế hệ tiếp theo protein huyết tương (60%), tương tác được động học  
và phân bố tương tự.  
**Chuyển hóa**  
Sinh khả dụng tuyệt đối là 48%. Amisulprid bị chuyển hóa, khoảng 4% liều dùng được chuyển  
hóa thành các chất không có hoạt tính. Amisulprid không tích lũy và được đồng hóa của thuốc  
không đổi sau khi nồng độ tiểu lập lại.  
**Thời thải**  
Thời gian bán thải khoảng 12 giờ. Thời thải qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng không biến đổi: 50%  
liều tiêm tĩnh mạch thải trừ qua nước tiểu, trong đó 90% thải trừ trong 24 giờ đầu. Độ thanh thải  
qua thận là 20 L/giờ hay 330 mL/phút.

**Đôi 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 thận phần.  
**Người cao tuổi (> 65 tuổi):**  
C<sub>ss</sub> 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 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.  
Chỉnh 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. Chỉnh liều dùng theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

**Đôi 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 ổn định. 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<sub>cr</sub> khoảng 30 - 60 mL/phút: Uống 1/2 liều.  
Bệnh nhân có CL<sub>cr</sub> khoảng 10 - 30 mL/phút: Uống 1/3 liều.  
Chống chỉ định cho bệnh nhân có CL<sub>cr</sub> < 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.  
- U phụ thuộc prolactin như ung thư vú, u prolactin tuyến yên.  
- U tế bào ưa crom.  
- 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 ốc tim: Quinidin, disopyramid, procainamid, amiodaron, sotalol, bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh  
mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamisin, sparfloxacin.  
- Không phối hợp với levodopa.  
- Bệnh nhân suy thận có CL<sub>cr</sub> < 10 mL/phút.

**LƯU 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  
(khi co 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 dễ táo 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  
doán 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 nhịp như  
xoắn ốc tim nếu trước đó bệnh nhân đã bị chậm nhịp tim (nhỏ 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. Thuốc thải 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), phân  
liệt bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần không điển hình, ít 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, ít 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 bạch cầu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu hạt đã được ghi nhận  
với các thuốc chống loạn thần, bao gồm cả amisulprid. Nhiễm trùng hay sốt hoặc triệu chứng khác  
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 kèm đường nạp  
glucose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

**Đặc xa tim mạch tự em.**  
**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**  
**Thời kỳ mang thai**  
Ở động vật, amisulprid được 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 các  
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 xe - không lái) làm  
việc trên cao và các trường hợp khác).  
Thận trọng 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 ốc tim:  
- Thuốc chống loạn nhịp thuộc 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, pentamisin, 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 ốc tim:  
- Các thuốc làm chậm nhịp tim như thuốc chẹn thụ thể beta, thuốc chẹn kênh calci như diltiazem,  
verapamil, clovidin, guanfacin, digoxin.  
- Các thuốc gây hạ kali huyết: thuốc lợi tiểu làm hạ kali huyết, thuốc kích thích thuyến giáp,  
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 H<sub>1</sub> 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:**  
**Kiểm soát giấc ngủ DR≥ 1/10**  
Thần kinh: Các triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra: run, co cứng, rối loạn vận động, tăng tiết  
mức bô. 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.  
**Tương tác 1/100 ≤ ADR < 1/10:**  
Thần kinh: Rối loạn vận động thần kinh cấp tính (vẹo cổ co giật, 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.  
Tim mạch: mất ngủ, buồn nôn, nôn, khô miệng.  
Tiêu hóa: táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.  
Nội tiết: 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 tim mạch: hạ huyết áp.  
**Kết quả xét nghiệm: tăng cao**  
**li gấp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100**  
Thần kinh: Rối loạn vận động muộn đặc trưng bởi vận động không tự chủ nhưng chủ yếu ở  
hồi và/hoặc mất đi 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 triacylglycerid và cholesterol máu.  
Tim mạch: Lú lẫn.  
Thần kinh: Hội chứng an thần ác tính có khả năng gây tử vong.  
Tim: 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.

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, sản sinh con và các tháng cuối thai kỳ: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.  
**Thuốc báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**  
Triệu chứng quá liều: Buồn ngủ, hôn mê, hạ huyết áp và triệu chứng ngoại tháp. Các trường hợp  
trọng 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 thuốc chống động cơ.  
Thảm tác mà 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  
có 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.