



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Viên nén bao phim Risperidon)

SERNAL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim SERNAL chứa:

Risperidon 2 mg.

Tà dược: Cellulose vi tinh thể, povidon, acid citric khan, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxide, HPMC E6, talc, titan dioxide, PEG 4000, poly sorbat 80, dầu thầu dầu, màu quinolin yellow ... vừa đủ 1 viên.

Mỗi viên nén bao phim SERNAL-4 chứa:

Risperidon 4 mg.

Tà dược: Copovidon, flowlac-100, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, silicon dioxide, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxide, PEG 4000, poly sorbat 80, dầu thầu dầu, màu allura red, màu carmoisin, màu black PN ... vừa đủ 1 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Risperidon là một thuốc chống loạn thần loại benzisoxazol, có tác dụng đối kháng chọn lọc với thụ thể serotonin typ 2 (SHT₂) và thụ thể dopamin typ 2 (D₂). Risperidon cũng gắn với thụ thể adrenergic alpha1 và với thụ thể histamin H₁. Có rất ít tác dụng phụ kháng cholinergic. Một tác dụng cân bằng giữa sự đối kháng với thụ thể SHT₂ và D₂ có tác dụng tốt chống những triệu chứng "dương tính" như ảo giác, ý nghĩ không bình thường, sự thù địch, phản ứng dạng suy đoán (paranoia) và chống những triệu chứng "âm tính" như rời rạc về tâm thần, mất sự đồng cảm, mất hành vi xã hội, mất hoạt động về lời nói trong tâm thần phân liệt. Tác dụng cân bằng này cũng làm giảm nguy cơ của hội chứng Parkinson. Risperidon có tác dụng an thần, do đó có thể có tương tác với thuốc giảm đau và an thần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Risperidon được hấp thu tốt khi uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ hoặc mức độ hấp thu. Risperidon được chuyển hóa nhiều trong gan nhờ cytochrom P₄₅₀ 2D6 thành một chất chuyển hóa chủ yếu, có hoạt tính là 9-hydroxyrisperidon. Chất này có hiệu lực bằng risperidon về hoạt tính gắn với thụ thể và có nửa đời là 20 ± 3 giờ. Sau khi uống risperidon, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng đường uống là 66 ± 28% ở người có chuyển hóa mạnh và cao hơn ở người có chuyển hóa yếu. Mức độ gắn với protein huyết tương là 89% đối với risperidon và 77% đối với chất chuyển hóa có hoạt tính. Thể tích phân bố của risperidon là 1 - 2 lít/ kg. Ở người có chuyển hóa mạnh, nửa đời của risperidon là 3,2 ± 0,8 giờ, mức thải trừ qua nước tiểu là 3 ± 2% và độ thanh thải là 5,5 ± 2 ml/ phút/ kg. Chất chuyển hóa có hoạt tính, 9-hydroxyrisperidon có nửa đời là 20 ± 3 giờ. Ở người có chuyển hoá mạnh, 35 ± 7% liều risperidon tiêm tĩnh mạch được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính, chủ yếu là qua thận và do đó có tương quan với chức năng thận. Ở người có chuyển hoá yếu, khoảng 20% của liều risperidon tiêm tĩnh mạch được thải trừ dưới dạng không biến đổi, 10% dưới dạng 9-hydroxyrisperidon; độ thanh thải hơi thấp hơn 1 ml/ phút/ kg và nửa đời của risperidon tương tự như của chất chuyển hóa có hoạt tính, khoảng 20 giờ. Nửa đời của tổng 2 chất risperidon và 9-hydroxyrisperidon là 20 - 24 giờ. Cần điều chỉnh liều dùng đối với người có bệnh thận hoặc gan.

CHỈ ĐỊNH:

Risperidon được chỉ định để điều trị bệnh loạn tâm thần cấp và mạn (có cả triệu chứng âm và dương). Khi quyết định dùng risperidon dài ngày, thầy thuốc cần định kỳ đánh giá về hiệu lực của thuốc với từng người bệnh.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Risperidon được dùng đường uống, 2 lần trong ngày. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu qua đường tiêu hóa của risperidon.

Liều lượng:

Để điều trị loạn tâm thần ở người lớn, thường dùng liều ban đầu 1 mg, ngày 2 lần. Có thể tăng liều với lượng gia tăng 1 mg, ngày 2 lần vào ngày thứ hai và thứ ba, nếu dung nạp được, cho tới khi đạt liều 3 mg, ngày 2 lần. Nếu hạ huyết áp xảy ra trong khi dò liều, phải giảm liều. Sự điều chỉnh liều tiếp theo thường thực hiện ở khoảng cách ít nhất 7 ngày, với lượng tăng hoặc giảm 1 mg, ngày 2 lần.

Hiệu lực tối đa của risperidon đạt được với liều 4 - 6 mg mỗi ngày. Liều hàng ngày cao hơn 6 mg không có tác dụng tốt hơn, mà còn gây những tác dụng ADR nặng hơn, trong đó có những triệu chứng ngoại tháp. Không dùng liều vượt quá 6 mg mỗi ngày.

Liều lượng trong suy thận và suy gan:

Vì sự thải trừ risperidon có thể bị giảm và nguy cơ về tác dụng không mong muốn, đặc biệt là hạ huyết áp, tăng lên ở người có suy thận và ở người cao tuổi, phải bắt đầu điều trị risperidon với liều giảm bớt, dùng 0,5 mg, ngày 2 lần, có thể tăng lên khi cần thiết và khi có thể dung nạp được, với lượng gia tăng 0,5 mg, ngày 2 lần; tăng liều quá 1,5 mg, ngày 2 lần, phải được thực hiện ở khoảng cách ít nhất 7 ngày. Cũng cần giảm liều ở người suy gan vì nguy cơ tăng lượng risperidon tự do ở những người bệnh này.

Liều dùng cho trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh dùng quá liều barbiturat, chế phẩm có thuốc phiện hoặc rượu.
Có tiền sử mẫn cảm với thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Có thể giảm thiểu nguy cơ xảy ra hạ huyết áp thể đứng và ngất trong khi điều trị với risperidon bằng cách hạn chế liều ban đầu ở 1 mg, ngày 2 lần, cho người lớn bình thường và 0,5 mg, ngày 2 lần cho người cao tuổi hoặc người suy nhược, người có suy giảm chức năng thận hoặc gan và người dễ bị hoặc có nguy cơ bị hạ huyết áp. Ở người có bệnh tim mạch (xơ cứng động mạch nặng, suy tim, rối loạn dẫn truyền), bệnh mạch máu não, hoặc những trạng thái dễ bị hạ huyết áp (ví dụ: mất nước, giảm lưu lượng máu, liệu pháp chống tăng huyết áp đồng thời) và ở người có tiền sử động kinh, cơ cứng cơ hoặc hội chứng Parkinson, cần phải dùng liều thấp hơn và bắt đầu điều trị với liều thấp. Vì

risperidon có thể làm rối loạn khả năng phán đoán, suy nghĩ và kỹ năng vận động, người bệnh không nên vận hành những máy móc nguy hiểm, kể cả xe gắn động cơ, cho tới khi biết chắc là risperidon không gây tác dụng không mong muốn nêu trên.
Đề xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Quinidin có thể làm tăng tác dụng blocc nhĩ - thất của risperidon. Risperidon có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chống tăng huyết áp. Risperidon có thể đối kháng với tác dụng của levodopa và thuốc chủ vận dopamin. Việc sử dụng lâu dài carbamazepin cùng với risperidon có thể làm tăng tác dụng của risperidon. Việc sử dụng clozapin với risperidon có thể làm tăng tác dụng của risperidon. Do những tác dụng chủ yếu trên hệ thần kinh trung ương của risperidon, phải dùng liều risperidon thấp hơn khi phối hợp với những thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương khác và rượu. Trong tất cả những trường hợp này, cần phải điều chỉnh liều lượng.

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

Thời kỳ mang thai: Không dùng risperidon cho người trong thời kỳ mang thai.
Thời kỳ cho con bú: Không rõ risperidon có tiết vào sữa mẹ hay không. Người đang dùng risperidon không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì thuốc có tác dụng không mong muốn là chóng mặt, nhức đầu, ngủ gà... nên việc dùng thuốc có thể gây nguy hiểm khi phải lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn thường gặp trong khi điều trị với risperidon là lo âu, ngủ gà, triệu chứng ngoại tháp, chóng mặt, táo bón, buồn nôn, khó tiêu, viêm mũi, ban và nhịp tim nhanh. Những tác dụng không mong muốn thường gặp khi ngừng thuốc gồm triệu chứng ngoại tháp, chóng mặt, tăng động, ngủ gà và buồn nôn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, tăng kích thích, lo âu, ngủ gà, triệu chứng ngoại tháp, nhức đầu, hội chứng Parkinson.

Tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau bụng, chán ăn, tăng tiết nước bọt, đau răng.

Hô hấp: Viêm mũi, ho, viêm xoang, viêm họng, khô thở.

Da: Ban, da khô, tăng tiết bã nhờn.

Thần kinh - cơ - xương khớp: Đau khớp.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp tư thế.

Mắt: Nhìn mờ.

Khác: Đau lưng, đau ngực, sốt, mệt mỏi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, loạn chức năng sinh dục.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Thần kinh trung ương: Giảm tập trung, trầm cảm, lãnh cảm, phản ứng tăng trương lực, sáng khoái, tăng dục tính, mất trí nhớ, nói khó, chóng mặt, trạng thái sững sờ, dị cảm, lú lẫn.

Tiêu hóa: Đầy hơi, ỉa chảy, tăng ngon miệng, viêm miệng, phản đen, khó nuốt, trĩ, viêm dạ dày.

Hô hấp: Thở nhanh, cơ thắt phế quản, viêm phổi, thờ rờ.

Da: Tăng hoặc giảm ra mồ hôi, trứng cá, rụng tóc lông.

Tim mạch: tăng huyết áp, giảm huyết áp, phù, blocc nhĩ thất, nhồi máu cơ tim.

Mắt: Rối loạn điều tiết, khô mắt.

Nội tiết và chuyển hóa: Giảm natri huyết, tăng hoặc giảm cân, tăng creatin phosphokinase, khát, đái tháo đường, tiết sữa không thuộc kỳ cũ, mất kinh, đau kinh, to vú đàn ông.

Tiết niệu - sinh dục: Đái dầm, đái ra máu, đái khô, đau vú phụ nữ, chảy máu giữa kỳ kinh nguyệt, chảy máu âm đạo.

Huyết học: Chảy máu cam, ban xuất huyết, thiếu máu.

Khác: Rét run, khó chịu, triệu chứng giống bệnh cúm.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Biểu hiện: Nói chung, những dấu hiệu và triệu chứng thường gặp là do sự tăng mạnh những tác dụng dược lý đã biết của thuốc như buồn ngủ, an thần, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp. Những tác dụng khác gồm khoảng QT kéo dài, cơ giết, và ngừng tim - hô hấp.

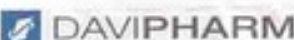
Điều trị: Thiết lập và duy trì thông khí để đảm bảo cung cấp oxy đầy đủ. Rửa dạ dày (sau khi đặt ống nội khí quản, nếu người bệnh mất ý thức) và cho than hoạt. Khả năng ý thức thu hẹp, có cơn động kinh hoặc loạn trương lực cơ ở đầu và cổ sau quá liều có thể gây nguy cơ hít phải chất nôn khi gây nôn. Phải bắt đầu theo dõi tim mạch ngay và theo dõi điện tâm đồ liên tục để phát hiện loạn nhịp có thể xảy ra. Nếu áp dụng liệu pháp chống loạn nhịp, không dùng disopyramid, procainamid và quinidin, vì cũng gây tác dụng kéo dài QT, cộng hợp với tác dụng của risperidon. Tác dụng chẹn alpha adrenergic của bretylium cũng cộng hợp với tác dụng của risperidon dẫn đến hạ huyết áp. Do đó, nên dùng những thuốc chống loạn nhịp khác ngoài những thuốc kể trên. Không có thuốc giải độc đặc hiệu với risperidon, cần dùng những biện pháp hỗ trợ thích hợp. Điều trị hạ huyết áp và suy tuần hoàn bằng truyền dịch tĩnh mạch và/ hoặc cho thuốc tác dụng giống giao cảm (không dùng epinephrin và dopamin, vì kích thích beta có thể tăng thêm hạ huyết áp do tác dụng chẹn alpha của risperidon gây nên). Trong trường hợp có triệu chứng ngoại tháp nặng, dùng thuốc kháng cholinergic. Theo dõi chặt chẽ cho tới khi người bệnh hồi phục.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI 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