https://nhathuocngocanh.com/

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

EU GMP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

EVALDEZ-50

Viên nén

EVALDEZ-100

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén **EVALDEZ-50** chứa:

Thành phần dược chất:

Levosulpirid ..... 50 mg

Thành phần tá dược:

Cellactose 80, copovidon, natri starch glycolat, silicon dioxyd, magnesi stearat.

Mỗi viên nén **EVALDEZ-100** chứa:

Thành phần dược chất:

Levosulpirid ..... 100 mg

Thành phần tá dược:

Cellactose 80, copovidon, natri starch glycolat, silicon dioxyd, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ

EVALDEZ-50: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

EVALDEZ-100: Viên nén dài màu trắng, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Trầm cảm nội sinh và trầm cảm phản ứng.

Rối loạn bản thể.

Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn

- Người lớn bị rối loạn tâm thần cấp tính: 2 - 3 viên levosulpirid 100 mg/ ngày.
- Điều trị duy trì: 3 viên levosulpirid 50 mg/ ngày, trừ khi có chỉ định khác.

Liều dùng có thể được giảm dần.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc cho trẻ em.

Người cao tuổi

Khi điều trị ở người cao tuổi, liều dùng cần được thiết lập cẩn thận bởi bác sỹ, bác sỹ cũng đánh giá việc có thể giảm liều dùng được chỉ định ở trên.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với levosulpirid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng khi dùng levosulpirid ở bệnh nhân bị động kinh, hưng cảm, đang trong giai đoạn hưng cảm của rối loạn lưỡng cực.

Thận trọng khi dùng levosulpirid ở bệnh nhân bị tăng huyết áp và nghi ngờ bị u tủy thượng thận hoặc có dấu hiệu suy tim. Thực tế, những tình trạng này không tạo thành chống chỉ định tuyệt đối.

Vì mối tương quan giữa tác dụng tăng prolactin huyết của hầu hết các thuốc chống loạn thần và loạn sản tuyến vú, không nên sử dụng levosulpirid cho những bệnh nhân bị bệnh lý tuyến vú ác tính.

Phụ nữ mang thai, có khả năng mang thai hoặc cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã thấy nguy cơ biến cố mạch máu não tăng khoảng 3 lần trong các thử nghiệm ngẫu nhiên đối chứng giả dược thực hiện ở bệnh nhân bị mất trí nhớ điều trị với thuốc chống loạn thần không điển hình. Chưa rõ cơ chế của tác động này. Không thể loại trừ nguy cơ với các thuốc chống loạn thần khác trên những nhóm bệnh nhân khác. Thận trọng khi dùng levosulpirid cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Khi sử dụng thuốc an thần kinh (thường được dùng chung với các thuốc chống loạn thần), đã có báo cáo một phối hợp các triệu chứng có thể gây tử vong được gọi là hội chứng an thần kinh ác tính. Biểu hiện lâm sàng của hội chứng này là: Sốt cao, cứng cơ, mất trương lực cơ, rối loạn thần kinh thực vật (mạch và huyết áp bất thường, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim), thay đổi trạng thái ý thức có thể tiến triển đến chóng mặt và hôn mê. Điều trị hội chứng an thần kinh ác tính bao gồm ngừng ngay các thuốc chống loạn thần và các thuốc không thiết yếu khác và thiết lập điều trị triệu chứng chuyên sâu (đặc biệt chú ý hạ sốt và bù nước). Nếu việc tái sử dụng các thuốc chống loạn thần được cân nhắc là không thể thiếu, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân. Tránh dùng chung với thuốc an thần kinh khác.

Không dùng levosulpirid trong trường hợp kích thích nhu động đường tiêu hóa có thể gây hại, ví dụ như bệnh nhân bị chảy máu, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.

Thận trọng khi dùng levosulpirid cho bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc có tiền sử gia đình bị kéo dài khoảng QT.

Đã có báo cáo trường hợp huyết khối tĩnh mạch (VTE) khi sử dụng thuốc chống loạn thần. Vì bệnh nhân điều trị với thuốc chống loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ mắc VTE, nên cần xác định các yếu tố này trước và trong khi điều trị để có các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Tránh dùng chung levosulpirid với rượu.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

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

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không sử dụng levosulpirid cho phụ nữ có thai, có khả năng mang thai. Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần điển hình hoặc không điển hình bao gồm levosulpirid trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn bao gồm hội chứng ngoại tháp hoặc triệu chứng cai thuốc với nhiều mức độ nặng và thời gian mắc sau khi sinh. Đã có báo cáo kích động, tăng trương lực cơ, giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, ức chế hô hấp và rối loạn dinh dưỡng. Cần theo dõi chặt chẽ trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng levosulpirid.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không sử dụng levosulpirid cho phụ nữ cho con bú.

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

Levosulpirid ảnh hưởng nhiều đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân dùng levosulpirid có thể bị tê, chóng mặt và loạn vận động; Vì vậy, cảnh báo bệnh nhân tránh lái xe và thực hiện các công việc đòi hỏi tập trung cao.

https://nhathuocngocanh.com/

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Phối hợp levosulpirid với các thuốc khác đòi hỏi thận trọng và cảnh giác đặc biệt để tránh các tác dụng không mong muốn do tương tác thuốc.

- Dùng chung thuốc an thần kinh với các thuốc gây kéo dài khoảng QT làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.
- Không dùng chung levosulpirid với các thuốc gây rối loạn điện giải.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và chưa rõ tần suất.

Miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng.

Nội tiết

Chưa rõ tần suất: Một số rối loạn như vô kinh, nữ hóa tuyến vú ở nam giới, tiết nhiều sữa, tăng prolactin huyết và thay đổi ham muốn tình dục, thấy được trong các trường hợp cụ thể, do tác dụng thuận nghịch của levosulpirid đối với chức năng của trục dưới đồi - tuyến yên - sinh dục, tương tự như nhiều thuốc an thần kinh đã biết.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Chưa rõ tần suất: Trường hợp tăng cân đã được báo cáo sau khi điều trị kéo dài.

Thần kinh

Rất hiếm gặp: Kích động tâm lý, rối loạn thần kinh thực vật và tác dụng ngoại tháp như run, Parkinson và rối loạn trương lực cơ.

Các tác dụng không mong muốn này nhẹ và thuận nghịch.

Các tác dụng không mong muốn sau được thấy ở các thuốc khác trong cùng nhóm:

Tim

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

Rất hiếm gặp: Đột quỵ.

Mạch máu

Chưa rõ tần suất: Đã có báo cáo trường hợp bị VTE, bao gồm thuyên tắc phổi (PE) và huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT).

Phụ nữ mang thai, thai kỳ và trẻ sơ sinh

Chưa rõ tần suất: Hội chứng cai nghiện ở trẻ sơ sinh, triệu chứng ngoại tháp.

Hướng dẫn xử trí ADR

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi dùng liều cao ở đối tượng nhạy cảm với thuốc an thần kinh, thuốc có thể gây ra tác dụng ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ.

Trong những trường hợp này, có thể cần giảm liều hoặc ngừng thuốc tùy theo đánh giá của bác sỹ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05AL07.

Các dữ liệu sinh hóa, dược lý và lâm sàng thu được với hai đồng phân của sulpirid cho thấy tác dụng kháng dopaminergic ở cả trung ương và ngoại biên là do đồng phân levosulpirid.

Levosulpirid là một thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể dopamin D_2 hoạt động trên cả hai cấp trung ương và ngoại vi, làm tăng nhu động ruột và dạ dày. Hơn nữa nó làm tăng co thắt thực quản dưới từ đó kích thích nhu động ruột, đẩy nhanh tiến độ làm sạch dạ dày và giảm triệu chứng đầy hơi khó tiêu, ợ chua, nôn, trào ngược thực quản.

13 .ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Levosulpirid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa khoảng 25 -30%. Nồng độ đỉnh đạt được từ 3 - 4 giờ sau khi uống.

Phân bố

Thuốc phân bố nhanh vào các mô, qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu não kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp < 40%.

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân dưới dạng chưa chuyển hóa. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 7 - 9 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

EVALDEZ-50: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

EVALDEZ-100: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Giữ 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.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 03.06.2022.

17. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

0504.T3

DAVIPHARM

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