

KUPLEVOTIN Viên nén

Levosulpirid 25 mg



Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Levosulpirid 25 mg

Tá dược: Lactose DC, Cellulose vi tinh thể 102, Tinh bột Natri glycolat, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat.

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có khắc "LVP" và mặt kia có khắc "+".

ĐƯỢC LỰC HỌC

Levosulpirid là đồng phân quay trái của sulpirid, thuộc nhóm benzamid được sử dụng với liều thấp để điều trị bệnh lý đường tiêu hóa và ở liều cao hơn cho bệnh lý thần kinh trung ương.

Cơ chế tác động chính của Levosulpirid là ức chế chọn lọc trên receptor dopaminergic D₂, có chủ yếu ở màng tiền synap trong quá trình dẫn truyền dopamin.

Thuốc làm tăng nhu động của ống tiêu hóa trên (dạ dày, ruột và túi mật), nhờ vậy thúc đẩy quá trình làm trống dạ dày, rút ngắn pha trễ của thức ăn ở ruột non và tăng tiết mật mà kết quả là làm giảm các triệu chứng rối loạn tiêu hóa chức năng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Levosulpirid được hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 3 giờ. Sinh khả dụng của thuốc thấp và thay đổi phụ thuộc vào từng cá thể, sinh khả dụng đường uống khoảng 30%. Thuốc được phân phối nhanh đến các mô nhưng khó qua được hàng rào máu não. Thuốc gắn kết với protein huyết tương với tỉ lệ gần 40% và thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương vào khoảng 6-9 giờ. Levosulpirid được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng không đổi. Levosulpirid qua được sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

KUPLEVOTIN được chỉ định trong điều trị các bệnh lý do rối loạn tiêu hóa chức năng: Trướng bụng, khó chịu vùng thượng vị, ợ nóng, ợ hơi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thường dùng ở người lớn là: 1 viên x 3 lần/ ngày, trước bữa ăn.

Trẻ em trên 14 tuổi: 3 - 5 mg/ kg trọng lượng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai.

Bệnh nhân xuất huyết tiêu hóa, rối loạn cơ học đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa.

Bệnh nhân u tế bào ưa crôm; tăng huyết áp do thuốc có thể gây tiết catecholamin.

Bệnh nhân quá mẫn cảm hoặc không dung nạp Levosulpirid.

Bệnh nhân động kinh, hưng cảm, bệnh nhân bị trầm cảm ở giai đoạn hưng phấn.

Ở hầu hết các thuốc hướng tâm thần có sự tương tác giữa sự giảm khí sắc và tăng nồng độ prolactin trong máu. Do đó, không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị bệnh tuyến vú ác tính.

THẬN TRỌNG

Sử dụng thuốc thận trọng trên các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân cao huyết áp.
- Trẻ em: Vì các triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra, cần hết sức thận trọng tránh quá liều.

- Người cao tuổi: Cần hết sức thận trọng về liều lượng cũng như thời gian sử dụng thuốc ở bệnh nhân cao tuổi vì sự suy giảm chức năng thận làm nồng độ thuốc trong máu cao, kết quả là kéo dài thời gian tác động của thuốc.

Levosulpirid không được sử dụng khi kích thích nhu động đường tiêu hóa có thể gây nguy hiểm như trong trường hợp có xuất huyết hay tắc nghẽn cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.

Khuyến cáo nên thận trọng khi sử dụng Levosulpirid cùng với rượu vì thuốc có thể làm tăng tác dụng an thần của rượu.

Levosulpirid có thể gây buồn ngủ hoặc an thần và rối loạn vận động ở một số bệnh nhân, nếu các triệu chứng xảy ra cần tránh lái xe và vận hành máy móc.

Đặc biệt thận trọng khi dùng Levosulpirid với các thuốc tác động đến tâm thần vì có thể xảy ra sự gia tăng các tác dụng không mong muốn.

THẬN TRỌNG CHUNG

Trước khi chỉ định thuốc, phải thông báo cho bệnh nhân các tác dụng phụ như sự tiết sữa, tăng tiết prolactin do sự điều hòa chức năng nội tiết của gian não bị rối loạn.

Vì sự điều hòa chức năng nội tiết của gian não và triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra, cần cần nhắc kỹ tính an toàn và hiệu quả của việc dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ nội tiết: Thỉnh thoảng có vô kinh, có thể do loạn chức năng nội tiết của gian não (rối loạn tiết gonadotropin hay prolactin); tiết sữa liên tục, chứng vú lớn ở phái nam có thể xảy ra. Cần theo dõi kỹ bệnh nhân, và nếu có các triệu chứng trên phải ngưng thuốc.

Hệ ngoại tháp: Run, tê lưỡi, lo âu hiếm xảy ra và đòi hỏi phải ngưng thuốc. Hiếm khi có cử động không chủ ý xung quanh môi do điều trị dài hạn, và triệu chứng này có thể kéo dài ngay cả sau khi đã ngưng thuốc.

Hệ tiêu hóa: Thỉnh thoảng có khát, ợ nóng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón.

Hệ tuần hoàn: Cao huyết áp.

Các tác dụng phụ khác: Nếu phát ban và phù xảy ra không thường xuyên, nên ngưng thuốc. Thỉnh thoảng có cảm giác nóng, mệt mỏi, mất ngủ, lơ mơ, choáng váng và đi loạng choạng; hiếm gặp liệt dương.

Trong sử dụng dài ngày, các tác dụng phụ như vô kinh, chứng vú lớn ở phái nam, đa tiết sữa, và tăng hoặc giảm ham muốn tình dục có thể xảy ra. Đây là tác dụng có hồi phục trên đốt sống cổ 2 của trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến sinh dục.

*** Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

TƯƠNG TÁC THUỐC

Vì việc tác dụng lên nhu động của thuốc có thể bị đối kháng bởi các thuốc kháng cholinergic (như Atropin, Methyl scopolamin, ...) hoặc các thuốc giảm đau, không khuyến cáo sử dụng phối hợp với các thuốc này.

Thuốc có thể che lấp các triệu chứng buồn nôn, nôn, chán ăn của các thuốc digitalis. Vì vậy cần thận trọng đối với người bệnh đang dùng thuốc digitalis và phải theo dõi kỹ bệnh nhân.

Sử dụng đồng thời với các thuốc benzamid khác (như Methoclopramid, ...) có thể gây ra các rối loạn chức năng nội tiết hay các triệu chứng ngoại tháp, cần hết sức thận trọng.

Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc tâm thần để tránh các phản ứng không mong muốn do tương tác thuốc. Không nên uống rượu trong thời gian sử dụng thuốc.

Các thuốc kháng acid và sucralfat làm giảm sinh khả dụng của thuốc, do đó nên uống KUPLEVOTIN trước 2 giờ.

Levodopa có thể gây đảo ngược tác động chống loạn thần của Levosulpirid, ngược lại Levosulpirid có thể làm giảm hiệu quả của Levodopa trong điều trị hội chứng Parkinson.

Loạn nhịp tim đặc biệt là kéo dài khoảng QT có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời với Atomoxetin, thuốc chống loạn nhịp, Terfenadin, Cloroquin, Quinin, Cisaprid và các thuốc gây hạ kali huyết (corticosteroid, thuốc nhuận tràng, thuốc lợi tiểu như Furosemid).

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

Thử nghiệm trên thú vật cho thấy thuốc gây quái thai; chưa xác định được tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc có khả năng mang thai.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa xác định độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ cho con bú, do đó chỉ sử dụng thuốc khi đã cân nhắc kỹ lợi ích của việc mang thai và nguy cơ có thể xảy ra cho nữ nhi.

CÁC LƯU Ý KHÁC

Vì tác động chống nôn của thuốc có thể che lấp triệu chứng nôn do u não, do tắc ruột hay do nhiễm độc các thuốc khác, cần sử dụng thuốc thận trọng và theo dõi kỹ bệnh nhân.

Các nghiên cứu trên động vật về độc tính mãn tính gây teo tinh hoàn và làm giảm khả năng sinh sản.

Trong điều trị liều cao dài ngày ở chuột đồng và chuột cống, tỷ lệ u tuyến yên, u tuyến vú ở nhóm Levosulpirid cao hơn ở nhóm chứng.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nén/ Vỉ x 3 Vỉ/ Hộp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

BẢO QUẢN

Trong hộp kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

KOREA UNITED PHARM. INC.

Nhà máy: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.