

B2

16/97

COLOURS = ■ Pantone 485 C
□ Pantone 123 C
■ Pantone Process Black C

Carton should be both side open
Size : 66 (L) x 35 (W) x 48 (H) mm
Reason of artwork : New/Export (For registration)
Code No. : 20055210
Country : Vietnam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/17



COMPOSITION:
Each uncoated tablet contains Risperidone USP 2 mg

Dosage:
As prescribed by the Physician.

Storage: Store below 30°C, protected from light & moisture.

Keep all medicines out of reach of children.

For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION
see package insert.

Read carefully the package insert before use.

Manufactured by:
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19, 20, 21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.



No varnish area for 2D barcode
Size : 45x20 mm



48 mm

Unvarnish area



35 mm

66 mm

RESPIWEL 2
Risperidone Tablets USP
COMPOSITION :
Each uncoated tablet contains:
Risperidone USP 2 mg
Dosage:
As prescribed by the Physician.
Storage : Store below 30°C, protected from light & moisture.
Keep all medicines out of reach of children.
Regd. Lic. No. :

For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION see package insert. Read carefully the package insert before use.
Manufactured by :
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19, 20, 21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.
Mfg. Lic. No. : 10/UA/2004
Product from
UN1
Unosource Pharma Ltd.
Batch No :
Expiry Date :



Rx- Thuốc bán theo đơn
RESPIWEL 2
Thành phần: risperidon 2mg; tá dược: vừa đủ
Các định: Chống chỉ định. **Liều dùng, Cách dùng** và các thông tin khác: xem tờ Hướng dẫn sử dụng.
Đóng gói: viên nén không bao.
Đường dùng: uống. **Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. **Đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.
Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất (Số lô, NSX, hạn dùng: xem Batch No., Mfg date, Expiry date).
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề ngoại tâm tụy trẻ em.
DNNK:
SDK: VN-XXXX-XX
Nhà sản xuất: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: 19, 20 & 21, Sector - 6A, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249 403, Ấn Độ

NRAS

RESPIWEL 2

Rx – Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sỹ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén có chứa: risperidon 2 mg, tá dược: lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, hydroxypropyl cellulose, colloidal anhydrous silica, natri starch glycolat (type A), crospovidon, talc tinh khiết, magnesi stearat

DƯỢC LỰC HỌC

Risperidon là thuốc chống loạn thần không điển hình loại benzisoxazol (còn gọi là thuốc chống loạn thần thế hệ thứ hai). Thuốc có tác dụng đối kháng chọn lọc với thụ thể serotonin typ 2 (5-HT₂) và với thụ thể dopamin typ 2 (D₂). Risperidon cũng gắn với thụ thể adrenergic alpha₁, và ở một mức độ ít hơn với thụ thể histamin H₁ và thụ thể adrenergic alpha₂. Thuốc không có ái lực với thụ thể cholinergic. Tuy thuốc ít có khuynh hướng gây ra hội chứng Parkinson, nhưng loạn trương lực cơ và chứng đứng ngồi không yên (akathisia) đã xảy ra. Theo giả thuyết truyền thống, thuốc chống loạn thần tác dụng thông qua thuốc ức chế thụ thể dopamin D₂ và tác dụng ngoại tháp có hại cũng do chặn thụ thể dopamin D₂ ở thể vân (striatum). Giống như clozapin, risperidon có ái lực lớn đối với thụ thể 5-HT₂ và cũng giống như haloperidon, risperidon có ái lực lớn đối với thụ thể D₂ dopamin.

Cơ chế chính xác của tác dụng chống loạn thần chưa biết rõ, nhưng tỏ ra phức tạp hơn nhiều so với phần lớn các thuốc chống loạn thần khác. Không rõ tác dụng chống loạn thần của risperidon là do tác dụng đến thụ thể D₂ dopamin hay ở một vị trí khác. Có thể một số tác dụng mạnh khác của risperidon đã bù đắp cho hoạt tính của D₂ để tạo ra tính chất “không điển hình của thuốc”.

Trong khi các thuốc chống loạn thần điển hình là những chất đối kháng dopamin, thì sự thêm tính đối kháng serotonin (5-HT₂) làm tăng hiệu quả đối với các triệu chứng âm của bệnh tâm thần phân liệt và có thể làm giảm các triệu chứng ngoại tháp. Tuy vậy, nếu liều risperidon vượt quá 6 mg/kg/ngày thường có thể gây ra tác dụng ngoại tháp.

Risperidon có tác dụng an thần, do đó có thể có tương tác với thuốc giảm đau và an thần. Trong nghiên cứu lâm sàng, đặc biệt ở người bị tâm thần phân liệt, risperidon uống ít nhất cũng hiệu quả bằng các thuốc chống loạn thần điển hình (như haloperidol) hoặc không điển hình (như olanzapin), nhưng risperidon có hiệu quả hơn haloperidol trong ngăn chặn tái phát ở bệnh nhân ngoại trú sau điều trị ít nhất 1 năm bằng một trong hai thuốc trên. Risperidon đặc biệt hữu ích đối với người bệnh đã dùng các thuốc chống loạn thần điển hình mà bị phản ứng ngoại tháp vì risperidon ít gây ra phản ứng này. Đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ, risperidon làm tăng tai biến mạch não.

Risperidon đã được chấp thuận ở nhiều nước để điều trị tâm thần phân liệt.

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 qua xúc tác của cytochrom P₄₅₀ II D6 thành một chất chuyển hóa chủ yếu, có hoạt tính là 9-hydroxy risperidon. 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 1-2 giờ.

Sinh khả dụng uống là 66 ± 28 %. Mức độ gắn với protein huyết tương là 90% đối với risperidon và 77% đối với chất chuyển hóa có hoạt tính.

Thể tích phân bố của risperidon là 1 - 2 lít/kg. Thời gian bán thải của risperidon vào khoảng 3 giờ, thời gian bán thải của chất chuyển hóa 9-hydroxy risperidon vào khoảng 24 giờ.

Thuốc đào thải chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 70%) và ở một mức độ ít hơn qua phân (khoảng 14%).

Risperidon và chất chuyển hoá 9-hydroxyrisperidon đều qua được nhau thai và vào thai nhi, thuốc cũng được bài tiết vào sữa mẹ.

Người cao tuổi: sau khi uống liều đơn risperidon, nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn 43%, thời gian bán thải của thuốc kéo dài hơn 38%, độ thanh thải giảm 30% so với người trưởng thành, khỏe mạnh.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận ở mức độ trung bình: độ thanh thải của chất chuyển hóa còn khoảng 48%, thời gian bán thải tăng lên khoảng 1,5 lần so với người trưởng thành, khỏe mạnh.

Bệnh nhân suy thận nặng: độ thanh thải của chất chuyển hóa còn khoảng 31%, thời gian bán thải tăng lên khoảng 1,7 lần so với người trưởng thành, khỏe mạnh.

Handwritten signature

Bệnh nhân suy gan

Nồng độ risperidon trong huyết tương ở bệnh nhân suy gan ở mức bình thường, tuy nhiên nồng độ risperidon ở dạng tự do tăng 37,1%. Độ thanh thải và thời gian bán thải của risperidon và chất chuyển hóa ở bệnh nhân suy gan mức độ trung bình và nặng không khác nhiều so với ở người trưởng thành khỏe mạnh.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh loạn thần, đặc biệt tâm thần phân liệt cấp tính và mạn tính.

Điều trị ngắn ngày các đợt hưng cảm cấp và đợt hỗn hợp của rối loạn lưỡng cực từ vừa đến nặng.

Bệnh tự kỷ kèm theo rối loạn hành vi ở trẻ em từ 5 – 11 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh dùng quá liều barbiturat, chế phẩm có thuốc phiện hoặc rượu.

Có tiền sử mẫn cảm với risperidon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

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, co cứng cơ hoặc hội chứng Parkinson, cần phải dùng liều thấp hơn và bắt đầu điều trị với liều thấp.

Thuốc có thể làm tăng nguy cơ đột quỵ (CVAE) trên bệnh nhân có sa sút trí tuệ, đặc biệt là bệnh nhân sa sút trí tuệ do căn nguyên bệnh lý mạch máu. Nên thận trọng trong trường hợp bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đột quỵ kèm theo. Nên điều trị ngay không được trì hoãn khi bệnh nhân dùng risperidon có các biểu hiện yếu hoặc tê liệt mặt, chân hoặc tay, có vấn đề về thị giác và ngôn ngữ, bao gồm cả việc phải dừng thuốc risperidon.

Thận trọng và nên dừng thuốc nếu xảy ra Hội chứng ác tính do thuốc an thần (biểu hiện: thay đổi trạng thái tâm thần, co cứng cơ, tăng thân nhiệt, rối loạn thần kinh tự chủ, myoglobin niệu, suy thận cấp).

Thận trọng và nên dừng thuốc nếu xảy ra loạn động chậm/hội chứng ngoại tháp (Tardive dyskinesia/extrapyramidal symptoms) biểu hiện bằng các cử động không chủ ý có tính chất lặp lại như nhép môi, nhăn mặt, chớp mắt hoặc các cử động nhanh của tay chân.

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.

Người đái tháo đường hoặc người có nhiều nguy cơ bị đái tháo đường (béo, gia đình có tiền sử mắc bệnh đái tháo đường...) khi dùng bất cứ một thuốc không điển hình nào bao gồm cả risperidon phải theo dõi chặt chẽ glucose huyết.

Người bị hội chứng Parkinson hoặc sa sút trí tuệ khi dùng các thuốc chống loạn thần bao gồm cả risperidon có thể tăng nhạy cảm với thuốc chống loạn thần. Biểu hiện lâm sàng: lú lẫn, mất thăng bằng dễ ngã, triệu chứng ngoại tháp. Cần theo dõi chặt chẽ.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người có tiền sử co giật.

Thuốc làm tăng tỷ lệ tử vong ở người cao tuổi có sa sút trí tuệ, và nếu có dùng đồng thời furosemid và risperidon

Thuốc dùng cho trẻ em, phải theo dõi cân nặng, thuốc làm tăng tiết prolactin. Nhà sản xuất cho rằng tác dụng lâu dài của risperidon đến sự phát triển và trưởng thành của trẻ chưa được biết đầy đủ.

Thuốc có nguy cơ làm tăng biến cố tim mạch. Thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch, có tiền sử gia đình khoảng QT kéo dài, rối loạn điện giải, nhịp tim chậm có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim hoặc khi dùng cùng với các thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT.

Thuốc có thể làm giảm bạch cầu/bạch cầu trung tính

Thuốc có thể làm tăng nhiều cân, nên kiểm soát cân nặng thường xuyên

Thuốc có thể làm mất khả năng giảm thân nhiệt. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân phơi nhiễm với nhiệt độ cao, điều trị đồng thời với thuốc kháng cholinergic hoặc mất nước.

Thuốc có tác dụng chống nôn. Tác dụng này có thể làm mất các dấu hiệu và triệu chứng dùng thuốc quá liều hoặc tình trạng tắc ruột, hội chứng Reye, u não.

Huyết khối tĩnh mạch: đã có báo cáo liên quan đến huyết khối tĩnh mạch do dùng thuốc chống động kinh. Nên kiểm tra các yếu tố nguy cơ gây ra huyết khối tĩnh mạch ở bệnh nhân trước và trong khi điều trị với risperidon và áp dụng các biện pháp phòng ngừa.

Hội chứng mỏng mắt nhẽo trong quá trình phẫu thuật nội nhãn (intraocular/intraoperative floppy iris syndrome – IFIS) trên bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc chống loạn thần risperidon. IFIS có thể làm tăng nguy cơ biến chứng trong và sau phẫu thuật nhãn khoa. Phải thông báo cho bác sỹ phẫu thuật mắt nếu trước đó hoặc hiện tại bệnh nhân phẫu thuật mắt có dùng một thuốc đối kháng thụ thể α_1 -adrenergic. Nên cân nhắc việc dùng thuốc chống động kinh.

Tá dược của thuốc: viên nén bao phim có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền về việc không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc dùng risperidon cho người trong thời kỳ mang thai. Thai nhi bị phơi nhiễm với thuốc điều trị động kinh bao gồm cả risperidon trong 3 tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ bị các tác dụng không mong muốn bao gồm hội chứng ngoại tháp và các triệu chứng này sẽ mất đi hoặc nặng lên sau khi sinh. Đã có các báo cáo về các tác dụng không mong muốn xảy ra bao gồm kích động, tăng hoặc giảm trương lực cơ, run, tình trạng ngủ gà, suy hô hấp, rối loạn ăn uống. Trẻ sơ sinh cần phải được theo dõi chặt chẽ.

Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai trừ trường hợp thực sự cần thiết. Trong trường hợp cần dùng thuốc, không dùng thuốc đột ngột.

Thời kỳ cho con bú

Một lượng nhỏ risperidone và 9-hydroxy-risperidone được bài tiết vào sữa mẹ. không có dữ liệu về các tác dụng không mong muốn xảy ra cho trẻ bú mẹ. Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng risperidon ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như: chóng mặt, nhức đầu, giảm tập trung... vì vậy nên thận trọng khi bệnh nhân phải lái xe hoặc 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, khó 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 < 1/1000

Thần kinh trung ương: Giảm tập trung, trầm cảm, lãnh đạm, 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, tiêu chảy, tăng ngon miệng, viêm miệng, phân đen, khó nuốt, trĩ, viêm dạ dày.

N/A2

Hô hấp: Thở nhanh, co thắt phế quản, viêm phổi, thờ rít.

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

Tim mạch: Tăng huyết áp, giảm huyết áp, phù, block nhĩ - thất, nhồi máu cơ tim.

Mắt: Rối loạn điều tiết, khô mắt.

Nội tiết và chuyển hóa: Giảm natri huyết, tăng hoặc giảm thể trọng, 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 khó, 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 bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tuy risperidon khác các dẫn chất của phenothiazin về hoá học, risperidon có thể gây ra nhiều ADR của phenothiazin, nhưng không phải tất cả. ADR của risperidon và của phenothiazin có nhiều và có thể liên quan đến hầu hết các cơ quan trong cơ thể. Tuy các ADR này thường hồi phục được khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, một số ADR có thể không hồi phục và hiếm hơn, có thể tử vong. Nguyên nhân phần lớn được cho là do ngừng tim hoặc ngừng thở do mất phản xạ hầu, còn một số tử vong không xác định được nguyên nhân được cho là tại thuốc.

Nếu thấy hội chứng an thần kinh ác tính, một phức hợp triệu chứng có thể gây tử vong với những biểu hiện đặc trưng là giảm trương lực cơ, trạng thái sững sờ, sốt, huyết áp không ổn định, myoglobin - huyết xẩy ra, cần ngừng thuốc ngay và điều trị với dantrolen hoặc bromocriptin.

Nếu người bệnh cần điều trị với thuốc chống loạn thần sau khi khỏi hội chứng an thần kinh ác tính, phải xem xét cẩn thận việc dùng lại thuốc. Phải theo dõi cẩn thận, vì hội chứng này có thể tái phát.

Không có liệu pháp đối với loạn động muện, có thể xảy ra ở người bệnh điều trị với thuốc chống loạn thần, mặc dù hội chứng này có thể thuyên giảm một phần hoặc hoàn toàn, nếu ngừng dùng thuốc. Nếu dấu hiệu và triệu chứng của loạn động muện xuất hiện ở người bệnh điều trị với risperidon, cần ngừng thuốc. Tuy vậy, một số người bệnh vẫn có thể cần điều trị với risperidon, mặc dù có hội chứng này.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Uống 1 lần hoặc 2 lần trong ngày. Uống lúc no hay đói. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu qua đường tiêu hóa của risperidon. Nếu buồn ngủ nhiều, uống 1 lần vào lúc đi ngủ.

Liều lượng

Tâm thần phân liệt: Liều khuyến cáo như sau:

Người lớn

Liều đầu tiên ngày thứ nhất: 2 mg uống làm 1 lần hoặc chia làm 2 lần/ngày

Ngày thứ hai: 4 mg uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần/ngày.

Ngày thứ ba: 6 mg uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần/ngày.

Từ ngày thứ 4 trở đi, liều sẽ duy trì không đổi hoặc điều chỉnh theo người bệnh nếu cần.

Liều lượng tối ưu thông thường: 4 – 8 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần.

Theo kinh nghiệm lâm sàng gần đây, cho thấy liều thích hợp hơn để điều trị cho phần lớn người bệnh khỏe mạnh bị tâm thần phân liệt như sau:

Liều đầu tiên 1 - 2 mg/ngày, tăng dần liều mỗi ngày tăng 0,5 – 1 mg trong vòng 6 – 7 ngày, nếu dung nạp được, cho tới liều đích 4 mg/ngày. Vì nồng độ ổn định của 9-hydroxyrisperidon (chất chuyển hoá có hoạt tính) trong huyết tương có thể chưa đạt được trong 7 ngày, nên thường điều chỉnh liều lượng phải thực hiện ít nhất cách nhau 7 ngày.

Đối với người trẻ và đối với người điều trị lần đầu:

Liều đầu tiên có thể thấp hơn (thí dụ 1 mg/ngày) và điều chỉnh liều chậm hơn cho tới liều đích đầu tiên 2mg/ngày; sau đó, liều có thể điều chỉnh tới 4 mg/ngày tùy theo đáp ứng lâm sàng để đạt được liều nhỏ nhất có hiệu quả với phản ứng phụ ít nhất.

Những người bệnh này thường có liều tối ưu risperidon từ 1 – 3 mg/ngày. Một số người bệnh điều trị lần đầu bắt đầu có triệu chứng ngoại tháp một khi liều tăng trên 2 mg/ngày. Phải giảm liều khi bắt đầu có triệu chứng ngoại tháp.

Liều vượt quá 6 mg/ngày (chia làm 2 lần uống trong ngày) không hiệu quả hơn mà còn gây nhiều phản ứng phụ. Độ an toàn của liều vượt quá 16 mg/ngày chưa được xác định.

Thời gian điều trị tối ưu bằng risperidon uống hiện nay chưa biết, nhưng điều trị duy trì bằng risperidon uống liều 2 – 8 mg/ngày tỏ ra có hiệu quả tới 2 năm. Người bệnh cần phải được đánh giá định kỳ để quyết định có tiếp tục điều trị nữa không.

Bệnh lưỡng cực

Điều trị đợt hưng cảm và đợt hỗn hợp của bệnh lưỡng cực: Uống liều đầu tiên 2 – 3 mg uống 1 lần mỗi ngày. Liều có thể tăng hoặc giảm 1 mg/ngày khoảng cách không dưới 24 giờ. Hiệu quả chống hưng cảm (antimanic) ngắn ngày (3 tuần) của risperidon đã được chứng minh với liều lượng từ 1 – 6 mg mỗi ngày. Độ an toàn của liều vượt quá 6 mg/ngày chưa được xác định. Thời gian tối ưu điều trị bệnh lưỡng cực bằng risperidon chưa biết. Nếu điều trị quá 3 tuần, cần định kỳ đánh giá nguy cơ điều trị kéo dài và lợi ích của thuốc cho từng người bệnh.

Bệnh tự kỷ kèm theo rối loạn hành vi ở trẻ em từ 5 tuổi trở lên

Liều đầu tiên uống 0,25 mg/ngày cho trẻ có cân nặng dưới 20 kg và 0,5 mg/ngày cho trẻ có cân nặng từ 20 kg trở lên. Thuốc có thể cho uống 1 lần hoặc 2 lần mỗi ngày.

Liều lượng được điều chỉnh tùy theo đáp ứng và dung nạp thuốc của từng người bệnh. Tối thiểu 4 ngày sau liều đầu tiên, liều có thể tăng tới liều khuyến cáo 0,5 mg/ngày đối với trẻ có cân nặng < 20 kg và 1 mg/ngày đối với trẻ có cân nặng từ 20 kg trở lên. Sau đó, liều này được duy trì tối thiểu 14 ngày.

Đối với bệnh nhân không đáp ứng thỏa đáng, liều có thể tăng cách nhau 2 tuần hoặc hơn, mỗi lần tăng 0,25 mg/ngày đối với bệnh nhân có cân nặng < 20 kg hoặc 0,5 mg/ngày đối với bệnh nhân có cân nặng từ 20 kg trở lên. Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ < 5 tuổi chưa được xác định. Một khi đã đạt được đáp ứng lâm sàng thỏa đáng, cần cân nhắc giảm liều để đạt được cân bằng giữa hiệu quả và an toàn.

Liều lượng ở bệnh nhân suy thận và suy gan, người cao tuổi, người có nguy cơ hạ huyết áp thể đứng:

Vì sự đào thải risperidon có thể bị giảm và nguy cơ về tác dụng phụ, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng, tăng lên ở người có suy thận và ở người cao tuổi, nên phải bắt đầu điều trị risperidon với liều giảm bớt, dùng 0,5 mg, ngày 1 hoặc 2 lần và tăng lên khi cần và khi có thể dung nạp được, với lượng gia tăng không quá 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. Một số nhà lâm sàng khuyến cáo dùng liều đầu tiên 0,25 mg/ngày và tăng dần khi dung nạp được cho người cao tuổi. Không nên duy trì liều vượt quá liều 3 mg/ngày cho người cao tuổi. Cũng cần giảm liều ở người suy gan vì nguy cơ tăng lượng risperidon tự do ở những người bệnh này.

Cần điều chỉnh liều khi phối hợp risperidon với các thuốc khác như carbamazepin, phenytoin, rifampicin, Phenobarbital, fluoxetin, paroxetin,...

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc kéo dài khoảng QT: thận trọng khi kê risperidon với các thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT (thuốc chống loạn nhịp: Quinidin, quinidine, dysopiramide, procainamide, propafenone, amiodarone, sotalol; Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: amitriptyline; Thuốc chống trầm cảm 4 vòng (i.e., maprotiline); Thuốc kháng histamin, các thuốc chống động kinh khác; Thuốc chống sốt rét (i.e., quinine and mefloquine) và các thuốc gây rối loạn điện giải (hypokalaemia, hypomagnesiemia); Thuốc làm chậm nhịp tim ức chế chuyển hóa của risperidon ở gan.

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.

Không dùng phối hợp risperidon với paliperidon do paliperidon là chất chuyển hóa có tác dụng của risperidon có thể dẫn tới cộng hưởng tác dụng.

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.

Tương tác dược động học: risperidon chuyển hóa qua CYP2D6 và CYP3A4. Phải đánh giá lại liều dùng của risperidon khi dùng cùng các thuốc ức chế mạnh CYP2D6, CYP3A4 và/hoặc P-gp, thuốc làm giảm CYP3A4 và/hoặc P-gp. Phải điều chỉnh liều khi dùng cùng với các thuốc gắn kết cao với protein.

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên dược động học của risperidon: rifampicin, carbamazepin: làm giảm nồng độ của chất có hoạt tính độ trong huyết thanh); Itraconazol (liều dùng 200 mg/ngày), ketoconazol (liều

Handwritten signature

dùng 200 mg/ngày), phenothiazin, ritonavir, một số thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci (verapamil): làm tăng nồng độ của chất có hoạt tính độ trong huyết thanh; Thuốc ức chế H₂ (ranitidine, cimetidin): làm tăng sinh khả dụng của risperidon.

Furosemid làm tăng tỷ lệ từ vong ở người cao tuổi có sa sút trí tuệ khi dùng cùng risperidon

QUÁ LIỀU VÀ 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, co giật, 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 khí quản, nếu người bệnh mất ý thức). Chỉ tiến hành rửa dạ dày với than hoạt nếu thuốc được uống trong vòng 1 giờ trước đó. 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). Nếu có triệu chứng ngoại tháp nặng, dùng thuốc kháng cholinergic. Theo dõi chặt chẽ cho tới khi người bệnh hồi phục.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên nén không bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất, không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

SẢN XUẤT BỞI: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Địa chỉ: 19, 20 & 21, Sector – 6A, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249 403, Ấn Độ

NGÀY XEM LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 20/01/2016



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



NAS