

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Số Lô III-18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q Tân Phú, TP. HCM

MẪU VỈ

Tỷ lệ: 100 : 100



TP. HCM, ngày 25 tháng 05 năm 2016
Tổng Giám Đốc



DS. Đỗ Vũ Trí

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Số Lô III-18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. HCM

MẪU HỘP

Tỷ lệ: 100 : 100



TP. HCM, ngày 25 tháng 05 năm 2016

Tổng Giám Đốc



DS. Đỗ Vũ Trí

MẪU HỘP

Tỷ lệ: 85 : 100

Composition: Each softgel contains:
Amisulpride 100 mg
Excipients q.s.p 1 softgel

Storage:
Keep in tight containers, in cool and dry place, protect from light, at temperature below 30 °C

Indication:
For the treatment of acute and chronic schizophrenic disorders, with positive symptoms (such as paranoia, hallucinations, behavioral disorders, dysarthria) and/or negative symptoms (such as blunt emotion, social isolation, suicide ...) and even in the cases with predominant negative symptoms.

Specification: Manufacturer's

Visa No.:
Lot No.:
MFG. Date:
EXP. Date:

Dosage and Administration, Contraindication, Interaction:
See in the enclosed leaflet.

**Keep out of reach of children.
Read the insert paper carefully before use.**

Rx Prescription only
6 Blisters x 10 softgels

Sintason 100 GMP - WHO

Amisulpride 100 mg

MEBIPHAR-AUSTRAPHARM PHARMACEUTICAL JOINT VENTURE COMPANY
Lot III-18 Cluster 4, Industrial Group III, Road 13, Tan Binh Industrial Park, Tay Thanh Ward, Tan Phu District, HCMC

Sintason 100

Amisulpride 100 mg

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Amisulpride 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm

Bảo quản:
Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Chỉ định:
Điều trị các rối loạn cấp tính và mạn tính của bệnh tâm thần phân liệt, trong đó có các triệu chứng dương tính (như hoang tưởng, ảo giác, rối loạn hành vi, rối loạn vận ngôn) và/hoặc các triệu chứng âm tính (như cảm xúc cũn mòn, cách ly xã hội, tự sát...), và cả trong các trường hợp triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Số ĐK:
Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Tương tác thuốc:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

**Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm

Sintason 100 GMP - WHO

Amisulpride 100 mg

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Số Lô III 18 Cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. HCM

Sintason 100

Amisulpride 100 mg

TP. HCM, ngày 25 tháng 05 năm 2016



Đỗ Vũ Trí

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: SINTASON 100

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc kê đơn.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa: Amisulpride 100 mg

Tá dược: Butyl hydroxyl toluen (BHT), Butyl hydroxyl anisole (BHA), Acid oleic, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70 %, Methylparaben, Propylparaben, Titan dioxyd mica, Ethyl vanillin, Allura red, Sunset yellow, Quinolin yellow.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình oval, màu cam, bên trong chứa dịch thuốc trong suốt, màu vàng nhạt.

5. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên nang mềm, hộp 3 vi, hộp 6 vi.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị các rối loạn cấp tính và mạn tính của bệnh tâm thần phân liệt, trong đó có các triệu chứng dương tính (như hoang tưởng, ảo giác, rối loạn hành vi, rối loạn vận ngôn) và/ hoặc các triệu chứng âm tính (như cảm xúc cùn mòn, cách ly xã hội, tự sát...), và cả trong các trường hợp triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Một cách tổng quát, nếu liều ≤ 400 mg thì dùng một lần duy nhất, nếu trên 400 mg thì chia làm 2 lần.

Giai đoạn có các triệu chứng âm tính chiếm ưu thế:

Liều khuyến cáo từ 50 đến 300 mg/ngày. Chính liều theo từng bệnh nhân. Liều tối ưu nằm trong khoảng 100 mg/ngày.

Giai đoạn hỗn hợp có cả triệu chứng dương tính và âm tính:

Khởi đầu điều trị, nên dùng liều để kiểm soát các triệu chứng dương tính, thường từ 400 đến 800 mg/ngày. Sau đó chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân để đạt được liều tối thiểu có hiệu quả.

Giai đoạn có các cơn rối loạn tâm thần cấp tính:

Khởi đầu điều trị:

- Sử dụng liều điều trị có hiệu quả ngay khi bắt đầu điều trị mà không cần phải dò liều.
- Liều khuyến cáo đối với dạng uống từ 400 đến 800 mg/ngày, liều tối đa không được vượt quá 1200 mg/ngày.

Tiếp theo:

- Liều được duy trì hoặc được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Trong mọi trường hợp, cần phải tìm liều tối thiểu có hiệu quả cho từng bệnh nhân.

Suy thận: Do thuốc được đào thải qua thận, liều dùng cho bệnh nhân suy thận phải được giảm phân nửa ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút và giảm còn 1/3 ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút.

Do thiếu dữ liệu ở bệnh nhân suy thận nặng có thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, chống chỉ định amisulpride cho những bệnh nhân này.

Suy gan: Amisulpride chuyển hóa rất ít, do đó không cần thiết phải giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Một số trường hợp cao huyết áp nặng đã được ghi nhận ở người bị u tế bào ưa crôm dùng thuốc kháng dopaminergic, trong đó có một số thuốc thuộc nhóm benzamides. Do đó không được kê toa cho bệnh nhân đã biết chắc chắn hoặc nghi ngờ bị u tủy thượng thận.
- Trẻ em (dưới 15 tuổi), do thiếu số liệu lâm sàng về việc dùng thuốc cho trẻ dưới độ tuổi này.
- Bướu lỵ thuộc prolactine đã được xác nhận hoặc nghi ngờ, chẳng hạn adenoma tuyến yên và ung thư vú.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinine dưới 10 ml/phút).
- Levodopa.
- Phụ nữ có thai.

9. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp:

- Tăng prolactine máu, hồi phục khi ngưng thuốc, có thể gây một số biểu hiện lâm sàng: tăng tiết sữa, vú to ở nam giới, căng vú, bất lực, lãnh cảm.
- Tăng cân.
- Triệu chứng ngoại tháp (run, tăng trương lực, tăng tiết nước bọt, bồn chồn đứng ngồi không yên, rối loạn vận động) có thể xảy ra. Các triệu chứng ngoại tháp thường nhẹ khi dùng liều duy trì và khỏi khi dùng thuốc chống liệt run kháng cholinergic, không cần phải ngưng SINTASON 100.

Tần số xảy ra các triệu chứng ngoại tháp tùy thuộc vào liều dùng, rất thấp khi dùng liều từ 50 đến 300 mg/ngày.

Trong các công trình nghiên cứu, những bệnh nhân được điều trị bằng amisulpride ít bị tác dụng ngoại tháp hơn so với các bệnh nhân được điều trị bằng haloperidol.

Đôi khi xảy ra:

- Buồn ngủ.
- Rối loạn tiêu hóa như táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Rất hiếm khi xảy ra:

- Loạn trương lực cơ cấp tính (vẹo cổ, xoay mắt, cứng khí hàm...) có thể xảy ra. Các rối loạn này sẽ khỏi khi dùng thuốc chống liệt run kháng cholinergic, không cần phải ngưng SINTASON 100.
- Rối loạn vận động muộn đặc trưng bằng các vận động không tự chủ ở lưỡi và/hoặc mặt đã được ghi nhận, nhất là sau khi dùng thuốc kéo dài.

Các thuốc chống liệt run kháng cholinergic không có hiệu quả và có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

- Một số trường hợp bị hạ huyết áp và chậm nhịp tim.
- Một số trường hợp kéo dài đoạn QT và rất hiếm khi gây xoắn đỉnh.
- Một số trường hợp bị dị ứng.

- Một số trường hợp xảy ra cơn co giật.
- Một số trường hợp xảy ra hội chứng ác tính.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Chống chỉ định phối hợp:

- Levodopa: do có đối kháng tương tranh giữa levodopa và các thuốc an thần kinh.

Trường hợp xảy ra hội chứng ngoại tháp gây bởi thuốc an thần kinh, không được dùng levodopa để điều trị, mà nên dùng một thuốc kháng cholinergic.

Ở những bệnh nhân bị liệt run được điều trị với levodopa, trường hợp cần phải dùng thuốc an thần kinh, không nên tiếp tục dùng levodopa do có thể làm nặng thêm các rối loạn tâm thần và cũng không thể hiện được tác động do các thụ thể đã bị phong bế bởi các thuốc an thần kinh.

Không nên phối hợp:

- Rượu: rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc an thần kinh. Việc giảm sự tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc. Tránh uống rượu và các thức uống hay thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.

Lưu ý khi phối hợp:

- Thuốc trị cao huyết áp: do hiệp đồng tác dụng trên việc hạ huyết áp, có thể gây hạ huyết áp tư thế.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc giảm đau và chống ho họ morphine, thuốc kháng histamine H₁ có tác dụng an thần, nhóm barbiturate, thuốc giải lo âu, clonidine và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadone, thalidomide): tăng ức chế thần kinh trung ương. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên uống một liều, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu không nhớ đến ngày hôm sau, bỏ qua liều đã quên. Đừng uống hai liều với nhau để bù cho liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Cho đến nay, các dữ liệu về quá liều cấp tính với amisulpride còn rất hạn chế. Các dấu hiệu và triệu chứng được ghi nhận thường là tác động dược lý được tăng cường, biểu hiện trên lâm sàng thường là ngủ li bì, hôn mê, hạ huyết áp và hội chứng ngoại tháp.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu của amisulpride. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, cần tìm hiểu xem có phối hợp với thuốc nào khác hay không và tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp:

- Theo dõi các sinh hiệu.
- Theo dõi điện tâm đồ (đoạn QT) cho đến khi bệnh nhân hồi phục.
- Trường hợp xảy ra hội chứng ngoại tháp nặng, dùng thuốc kháng cholinergic.
- Amisulpride được thẩm tách kém.

0022
3 TY
OANH
PHAM
PHAR
PHAR
HỒ

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Những lưu ý đặc biệt:

- Hội chứng ác tính: như đối với các thuốc an thần kinh khác, amisulpride có thể gây ra hội chứng ác tính (tăng thân nhiệt, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, mất nhận thức, tăng CPK). Trường hợp thấy thân nhiệt tăng, nhất là khi dùng liều hàng ngày cao, phải ngưng thuốc ngay.
- Kéo dài đoạn QT:
Tùy thuộc vào liều dùng, amisulpride có thể kéo dài đoạn QT dễ dẫn đến các rối loạn nhịp thấp kiểu gây xoắn đỉnh. Tác động này được tăng cường nếu bệnh nhân bị chậm nhịp tim, hạ kali huyết, QT dài bẩm sinh hay do phối hợp với các thuốc kéo dài đoạn QT.
Trong trường hợp hoàn cảnh lâm sàng cho phép, trước khi kê toa nên chắc chắn rằng không có những tác nhân có thể dẫn đến loạn nhịp:
 - nhịp tim chậm dưới 55 nhịp/phút.
 - hạ kali huyết.
 - đoạn QT dài bẩm sinh.
- đang điều trị bằng các thuốc có thể gây chậm nhịp tim đáng kể (dưới 55 nhịp/phút), có thể làm hạ kali huyết, làm chậm dẫn truyền trong tim, kéo dài đoạn QT.
Nên làm điện não đồ trước khi điều trị dài hạn với thuốc an thần kinh.

Thận trọng khi dùng thuốc:

- Do thuốc được bài tiết qua thận, nên giảm liều ở bệnh nhân bị suy thận. Không có số liệu ở bệnh nhân bị suy thận nặng.
- Các thuốc an thần kinh được biết là có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh, do đó cần thận trọng và tăng cường theo dõi khi điều trị bằng SINTASON 100 cho những bệnh nhân có tiền sử bị động kinh.
- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi do thường nhạy cảm cao với thuốc (an thần và hạ huyết áp).
- Chỉ kê toa thuốc an thần kinh cho bệnh nhân bị liệt rung (parkinson) khi thật sự cần thiết.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Số Lô III 18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 05 năm 2016

Tổng Giám Đốc



ĐS. Đỗ Vũ Trí

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: SINTASON 100

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa: Amisulpride 100 mg

Tá dược: Butyl hydroxyl toluen (BHT), Butyl hydroxyl anisole (BHA), Acid oleic, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70 %, Methylparaben, Propylparaben, Titan dioxyd mica, Ethyl vanillin, Allura red, Sunset yellow, Quinolin yellow.

3. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Thuốc chống loạn thần.

Amisulpride là thuốc chống loạn thần, thuộc nhóm benzamides.

Amisulpride có ái lực chọn lọc và chiếm ưu thế trên các thụ thể dopaminergic D₂ và D₃ của hệ viền. Amisulpride không có ái lực trên các thụ thể serotoninergic và các thụ thể thần kinh khác như thụ thể histamine, thụ thể cholinergic và thụ thể adrenergic.

Ở liều cao, các nghiên cứu được thực hiện trên động vật cho thấy tác động phong bế các noron dopaminergic ở hệ liềm của amisulpride chiếm ưu thế hơn tác động phong bế trên các noron dopaminergic ở thể vân. Nhờ có ái lực chuyên biệt này, amisulpride có hiệu lực chống rối loạn tâm thần chiếm ưu thế hơn so với tác động ngoại tháp.

Ở liều thấp, amisulpride phong bế chọn lọc các thụ thể tiền sinap dopaminergic D₂ và D₃. Điều này giải thích tác động của thuốc trên các bệnh nhân có các triệu chứng âm tính nổi trội.

Trong một nghiên cứu mù đôi có kiểm soát trên 191 bệnh nhân bị tâm thần phân liệt cấp tính, so sánh với haloperidol. Nhóm dùng amisulpride được cải thiện các triệu chứng âm tính thứ phát cao hơn đáng kể so với nhóm chứng.

Dược động học:

Ở người, amisulpride có hai đỉnh hấp thu: một đạt được sớm, khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc, và một đạt được sau khi dùng thuốc từ 3 đến 4 giờ. Các nồng độ trong huyết tương tương ứng là 39 ± 3 và 54 ± 4 ng/ml sau khi dùng liều 50 mg. Thể tích phân phối là 5,8 l/kg. Tỷ lệ gắn kết với protein thấp (16 %) do đó không cần quan tâm đến những tương tác thuốc có thể xảy ra do cạnh tranh gắn kết với protein. Sinh khả dụng tuyệt đối là 48 %.

Amisulpride được chuyển hóa kém: có 2 chất chuyển hóa không có hoạt tính được tìm thấy và chiếm 4 % lượng đào thải toàn phần.

Thời gian bán thải khoảng 12 giờ sau khi dùng dạng uống và khoảng 8 giờ sau khi dùng dạng tiêm.

Amisulpride được đào thải qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng không đổi. Khoảng 50 % liều dùng bằng đường IV được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu trong 24 giờ đầu (chiếm 90 % tổng bài tiết qua nước tiểu).

Thanh thải ở thận vào khoảng 330 ml/phút.

Chế độ ăn giàu chất đường sẽ làm giảm đáng kể AUC, T_{max} và C_{max} của amisulpride, trong khi chế độ ăn giàu chất béo không làm thay đổi các thông số này. Tuy nhiên ảnh hưởng của chế độ ăn lên hiệu quả điều trị của amisulpride có hay không, hiện chưa được kết luận.

Suy gan:

Amisulpride được chuyển hóa kém, do đó không cần thiết phải giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

Suy thận:

Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận, trong khi thanh thải toàn phần giảm từ 2,5 đến 3 lần.

AUC (diện tích dưới đường cong) tăng gấp đôi ở bệnh nhân bị suy thận nhẹ và gần như gấp 10 lần ở bệnh nhân bị suy thận vừa.

Tuy nhiên, kinh nghiệm đến nay còn hạn chế và không có số liệu khi dùng các liều trên 50 mg.

Amisulpride được thẩm tách yếu.

5. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên nang mềm, hộp 3 vi, hộp 6 vi.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị các rối loạn cấp tính và mạn tính của bệnh tâm thần phân liệt, trong đó có các triệu chứng dương tính (như hoang tưởng, ảo giác, rối loạn hành vi, rối loạn vận ngôn) và/ hoặc các triệu chứng âm tính (như cảm xúc cùn mòn, cách ly xã hội, tự sát...), và cả trong các trường hợp triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

Liều dùng và cách dùng:

Một cách tổng quát, nếu liều ≤ 400 mg thì dùng một lần duy nhất, nếu trên 400 mg thì chia làm 2 lần.

Giai đoạn có các triệu chứng âm tính chiếm ưu thế:

Liều khuyến cáo từ 50 đến 300 mg/ngày. Chính liều theo từng bệnh nhân. Liều tối ưu nằm trong khoảng 100 mg/ngày.

Giai đoạn hỗn hợp có cả triệu chứng dương tính và âm tính:

Khởi đầu điều trị, nên dùng liều để kiểm soát các triệu chứng dương tính, thường từ 400 đến 800 mg/ngày. Sau đó chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân để đạt được liều tối thiểu có hiệu quả.

Giai đoạn có các cơn rối loạn tâm thần cấp tính:

Khởi đầu điều trị:

- Sử dụng liều điều trị có hiệu quả ngay khi bắt đầu điều trị mà không cần phải dò liều.
- Liều khuyến cáo đối với dạng uống từ 400 đến 800 mg/ngày, liều tối đa không được vượt quá 1200 mg/ngày.

Tiếp theo:

- Liều được duy trì hoặc được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Trong mọi trường hợp, cần phải tìm liều tối thiểu có hiệu quả cho từng bệnh nhân.

Suy thận: Do thuốc được đào thải qua thận, liều dùng cho bệnh nhân suy thận phải được giảm phân nửa ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút và giảm còn 1/3 ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút.

Do thiếu dữ liệu ở bệnh nhân suy thận nặng có thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, chống chỉ định amisulpride cho những bệnh nhân này.

Suy gan: Amisulpride chuyển hóa rất ít, do đó không cần thiết phải giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

1202
CÓ
LIÊN
DU
MI
AUS
PHỤ

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Một số trường hợp cao huyết áp nặng đã được ghi nhận ở người bị u tế bào ưa crôm dùng thuốc kháng dopaminergic, trong đó có một số thuốc thuộc nhóm benzamides. Do đó không được kê toa cho bệnh nhân đã biết chắc chắn hoặc nghi ngờ bị u tủy thượng thận.
- Trẻ em (dưới 15 tuổi), do thiếu số liệu lâm sàng về việc dùng thuốc cho trẻ dưới độ tuổi này.
- Bướu lỵ thuộc prolactine đã được xác nhận hoặc nghi ngờ, chẳng hạn adenoma tuyến yên và ung thư vú.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinine dưới 10 ml/phút).
- Levodopa.
- Phụ nữ có thai.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Do thuốc được bài tiết qua thận, nên giảm liều ở bệnh nhân bị suy thận. Không có số liệu ở bệnh nhân bị suy thận nặng.
- Các thuốc an thần kinh được biết là có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh, do đó cần thận trọng và tăng cường theo dõi khi điều trị bằng SINTASON 100 cho những bệnh nhân có tiền sử bị động kinh.
- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi do thường nhạy cảm cao với thuốc (an thần và hạ huyết áp).
- Chỉ kê toa thuốc an thần kinh cho bệnh nhân bị liệt rung (parkinson) khi thật sự cần thiết.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chống chỉ định phối hợp:

- Levodopa: do có đôi kháng tương tranh giữa levodopa và các thuốc an thần kinh.

Trường hợp xảy ra hội chứng ngoại tháp gây bởi thuốc an thần kinh, không được dùng levodopa để điều trị, mà nên dùng một thuốc kháng cholinergic.

Ở những bệnh nhân bị liệt run được điều trị với levodopa, trường hợp cần phải dùng thuốc an thần kinh, không nên tiếp tục dùng levodopa do có thể làm nặng thêm các rối loạn tâm thần và cũng không thể hiện được tác động do các thụ thể đã bị phong bế bởi các thuốc an thần kinh.

Không nên phối hợp:

- Rượu: rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc an thần kinh. Việc giảm sự tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc. Tránh uống rượu và các thức uống hay thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.

Lưu ý khi phối hợp:

- Thuốc trị cao huyết áp: do hiệp đồng tác dụng trên việc hạ huyết áp, có thể gây hạ huyết áp tư thế.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc giảm đau và chống ho họ morphine, thuốc kháng histamine H₁ có tác dụng an thần, nhóm barbiturate, thuốc giải lo âu, clonidine và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadone, thalidomide): tăng ức chế thần kinh trung ương. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc.

2000
NG
DO
QC PH
BIP
TRAP
-TP

9. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp:

- Tăng prolactine máu, hồi phục khi ngưng thuốc, có thể gây một số biểu hiện lâm sàng: tăng tiết sữa, vú to ở nam giới, căng vú, bất lực, lãnh cảm.
- Tăng cân.
- Triệu chứng ngoại tháp (run, tăng trương lực, tăng tiết nước bọt, bồn chồn đứng ngồi không yên, rối loạn vận động) có thể xảy ra. Các triệu chứng ngoại tháp thường nhẹ khi dùng liều duy trì và khỏi khi dùng thuốc chống liệt run kháng cholinergic, không cần phải ngưng SINTASON 100.

Tần số xảy ra các triệu chứng ngoại tháp tùy thuộc vào liều dùng, rất thấp khi dùng liều từ 50 đến 300 mg/ngày.

Trong các công trình nghiên cứu, những bệnh nhân được điều trị bằng amisulpride ít bị tác dụng ngoại tháp hơn so với các bệnh nhân được điều trị bằng haloperidol.

Đôi khi xảy ra:

- Buồn ngủ.
- Rối loạn tiêu hóa như táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Rất hiếm khi xảy ra:

- Loạn trương lực cơ cấp tính (vẹo cổ, xoay mắt, cứng khí hàm...) có thể xảy ra. Các rối loạn này sẽ khỏi khi dùng thuốc chống liệt run kháng cholinergic, không cần phải ngưng SINTASON 100.
- Rối loạn vận động muộn đặc trưng bằng các vận động không tự chủ ở lưỡi và/hoặc mặt đã được ghi nhận, nhất là sau khi dùng thuốc kéo dài.

Các thuốc chống liệt run kháng cholinergic không có hiệu quả và có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

- Một số trường hợp bị hạ huyết áp và chậm nhịp tim.
- Một số trường hợp kéo dài đoạn QT và rất hiếm khi gây xoắn đỉnh.
- Một số trường hợp bị dị ứng.
- Một số trường hợp xảy ra cơn co giật.
- Một số trường hợp xảy ra hội chứng ác tính.

10. Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay, các dữ liệu về quá liều cấp tính với amisulpride còn rất hạn chế. Các dấu hiệu và triệu chứng được ghi nhận thường là tác động dược lý được tăng cường, biểu hiện trên lâm sàng thường là ngủ li bì, hôn mê, hạ huyết áp và hội chứng ngoại tháp.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu của amisulpride. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, cần tìm hiểu xem có phối hợp với thuốc nào khác hay không và tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp:

- Theo dõi các sinh hiệu.
- Theo dõi điện tâm đồ (đoạn QT) cho đến khi bệnh nhân hồi phục.
- Trường hợp xảy ra hội chứng ngoại tháp nặng, dùng thuốc kháng cholinergic.
- Amisulpride được thẩm tách kém.

1223
TY
ANH
AM
IAR
IARM
-O CH

1223
TY
ANH
AM
IAR
IARM
-O CH

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

- Hội chứng ác tính: như đối với các thuốc an thần kinh khác, amisulpride có thể gây ra hội chứng ác tính (tăng thân nhiệt, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, mất nhận thức, tăng CPK). Trường hợp thấy thân nhiệt tăng, nhất là khi dùng liều hàng ngày cao, phải ngưng thuốc ngay.

- Kéo dài đoạn QT:

Tùy thuộc vào liều dùng, amisulpride có thể kéo dài đoạn QT dễ dẫn đến các rối loạn nhịp thấp kiểu gây xoắn đỉnh. Tác động này được tăng cường nếu bệnh nhân bị chậm nhịp tim, hạ kali huyết, QT dài bẩm sinh hay do phối hợp với các thuốc kéo dài đoạn QT.

Trong trường hợp hoàn cảnh lâm sàng cho phép, trước khi kê toa nên chắc chắn rằng không có những tác nhân có thể dẫn đến loạn nhịp:

- nhịp tim chậm dưới 55 nhịp/phút.
- hạ kali huyết.
- đoạn QT dài bẩm sinh.
- đang điều trị bằng các thuốc có thể gây chậm nhịp tim đáng kể (dưới 55 nhịp/phút), có thể làm hạ kali huyết, làm chậm dẫn truyền trong tim, kéo dài đoạn QT.

Nên làm điện não đồ trước khi điều trị dài hạn với thuốc an thần kinh.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Số Lô III 18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 05 năm 2016

Tổng Giám Đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

DS. Đỗ Vũ Trí