



DAVI
PHARM CO.,LTD

SULLIVAN-400

Box: 130 x 31 x 81 mm
4 Blisters x 7 Tablets
Blister size: 78 x 121 mm

<https://nhathuocngocani.com/> 284/143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 13
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SULLIVAN - 400

Amisulprid 400 mg

4 vỉ x 7 viên nén

SULLIVAN - 400
Amisulprid 400 mg

Sản xuất tại:

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN
Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện
Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam



- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Amisulprid 400 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN
Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện
Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

SULLIVAN - 400
Amisulpride 400 mg

Amisulpride 400 mg

SULLIVAN - 400

4 blisters x 7 tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

- STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C
- CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS: Refer to the package insert for use instructions
- INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS: Refer to the package insert for use instructions
- COMPOSITION: Each blister contains:
Amisulpride 400 mg
Excipients q.s 1 tablet
- BEFORE USE: CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lô M7A, D17 St., Mỹ Phước 1 Ind. Park,
Thới Hòa commune, Ben Cát district,
Bình Dương province, Vietnam

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

• SPECIFICATION:
In-house standard

CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
ĐẠT VI PHÚ
PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



SULLIVAN-400

Box: 130 x 31 x 81 mm
4 Blisters x 7 Tablets
Blister size: 78 x 121 mm

Số lô SX: HD:

SULLIVAN - 400

Amisulpride 400 mg
DAVI PHARM CO., LTD

SULLIVAN - 400

Amisulpride 400 mg
DAVI PHARM CO., LTD

SULLIVAN - 400

Amisulpride 400 mg
DAVI PHARM CO., LTD

SULLIVAN - 400

Amisulpride 400 mg
DAVI PHARM CO., LTD

SULLIVAN - 400

Amisulpride 400 mg
DAVI PHARM CO., LTD

SULLIVAN - 400

Amisulpride 400 mg
DAVI PHARM CO., LTD



SULLIVAN - 400

Amisulpride 400 mg
DAVI PHARM CO., LTD

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

✓



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

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

SULLIVAN-400

(Viên nén Amisulprid 400 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Amisulprid.....400 mg

Tà dược: Lactose monohydrat, tinh bột, povidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Amisulprid có ái lực cao với thụ thể dopamin D₂/ D₃, không có ái lực đối với D₁, D₄ và D₅, Amisulprid cũng không có ái lực đối với thụ thể serotonin, alpha-adrenergic, histamin H₁, cholinergic. Amisulprid cũng không gắn vào vị trí sigma.

Amisulprid chen thụ thể D₂/ D₃ tiền synap, gây phóng thích dopamin, có hiệu quả đối với các triệu chứng của bệnh tâm thần phân liệt.

Đặc tính dược động học:

- Sau khi uống 1 liều 50 mg, amisulprid có hai đỉnh hấp thu: sau khi uống 1 giờ (nồng độ huyết tương là 39 ± 3 ng/ml), sau khi uống 3 - 4 giờ (nồng độ huyết tương là 54 ± 4 ng/ml).
- Thể tích phân bố là 5,8 L/ kg, gắn kết thấp với protein huyết tương (16%).
- Sinh khả dụng tuyệt đối là 48%. Khoảng 4% liều dùng được chuyển hóa thành các chất không có hoạt tính. Thời gian bán thải khoảng 12 giờ.
- Thái trừ chủ yếu ra nước tiểu ở dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Amisulprid được chỉ định để điều trị bệnh tâm thần phân liệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tình trạng hôn mê.
- Thần kinh trung ương ức chế.
- U mạch vành ở tuyến thượng thận.
- Tăng tiết quá mức epinephrin.
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U phụ thuộc prolactin như ung thư vú, u prolactin tuyến yên.
- U tế bào ưa crôm.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Không phối hợp với các thuốc sau vì có thể gây xoắn đĩnh: quinolone, disopyramid, procainamid, amiodaron, sotalol, bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, valofantril, pentamidin, sparfloracin, levodopa.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Cơ bản loạn thần cấp: 400 mg - 800 mg/ ngày chia 2 lần uống. Điều chỉnh liều dùng dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Liều tối đa 1200 mg/ ngày. Chống chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Đối với các bệnh nhân chủ yếu là triệu chứng âm, nên dùng liều trong khoảng 50 - 300 mg/ ngày. Chống chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Đối với các bệnh nhân có cả 2 loại triệu chứng âm và dương, nên điều chỉnh liều để kiểm soát tối ưu triệu chứng dương.
- Dùng duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả.
- Cách dùng: liều dùng từ 300 mg/ ngày trở xuống: uống 1 lần/ ngày; liều dùng trên 300 mg/ ngày: chia làm 2 lần/ ngày.
- Suy thận: bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 30 - 60 ml/ phút: uống ½ liều; bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 10 - 30 ml/ phút: uống ¼ liều. Chưa có thông tin về bệnh nhân suy thận nặng (CrCl <10 ml/ phút) nên phải đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Người cao tuổi: Nên cân nhắc nguy cơ và lợi ích khi dùng thuốc ở người cao tuổi. Ở người cao tuổi bị mất trí nhớ, thuốc có thể làm tăng một ít nguy cơ từ vong và tăng nguy cơ đột quỵ hoặc cơn thiếu máu cục bộ. Hơn nữa bệnh nhân lớn tuổi dễ bị hạ huyết áp tư thế hoặc tăng/ giảm thân nhiệt trong thời tiết nóng hoặc lạnh. Không khuyến cáo dùng thuốc để điều trị triệu chứng loạn thần nhẹ và trung bình ở người cao tuổi. Nên giảm liều khởi đầu và theo dõi thường xuyên trong quá trình điều trị.
- Suy gan: do thuốc được chuyển hóa qua gan ít nên không cần thiết giảm phải liều.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch, có thể cần thiết phải đo điện tâm đồ, đặc biệt là ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc có tiền sử bệnh tim mạch. Amisulprid làm kéo dài đoạn QT, có nguy cơ gây loạn nhịp thất nặng như xoắn đĩnh nếu trước đó bệnh nhân đã bị chậm nhịp tim (dưới 55 nhịp/ phút), giảm kali huyết hoặc đoạn QT kéo dài bẩm sinh.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân Parkinson (có thể làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh), động kinh (và trong tình trạng có thể dẫn đến co giật), trầm cảm, nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt hoặc dễ bị tăng nhãn áp góc đóng.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh hô hấp nặng và ở những bệnh nhân có tiền sử bị vàng da hay rối loạn tạo máu (kết nghiệm công thức máu, nếu có nhiễm trùng hoặc sốt không rõ nguyên nhân).
- Nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy khi sử dụng liều lượng cao, bệnh nhân nên tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Hội chứng thần kinh ác tính (sốt cao, cứng cơ, không ổn định, tăng CPK,...) có thể xảy ra. Khi bị sốt cao, đặc biệt là khi dùng liều cao, phải ngưng dùng tất cả các loại thuốc tâm thần.
- Khi muốn ngưng sử dụng, nên giảm liều dần dần, tránh ngưng đột ngột.
- Bệnh nhân tâm thần phân liệt nên theo dõi sức khỏe thể chất (bao gồm đánh giá nguy cơ bệnh tim mạch) ít nhất một lần/ năm.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Amisulprid có tương tác với các thuốc sau:

Thuốc phối hợp	Tương tác
Amidaron, disopyramid, droperidol, erythromycin, methadon, pentamidin isetonat, sotalol, vandetanib	Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, tránh sử dụng đồng thời
Thuốc lợi tiểu	Nguy cơ loạn nhịp thất do tác dụng hạ kali huyết của thuốc lợi tiểu
Levodopa	Đối kháng tác động
Mefloquin	Tránh sử dụng đồng thời

Ngoài ra, amisulprid thuộc nhóm thuốc chống loạn thần nên có thể có những tương tác sau:

Thuốc phối hợp	Tương tác
Thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn alpha, thuốc ức chế thụ thể Angiotensin-II, thuốc chẹn kênh calci	Tăng tác dụng hạ huyết áp
Rượu	Tăng tác dụng an thần
Amantadin	Tăng nguy cơ gây hội chứng ngoại tháp
Thuốc gây tê	Tăng tác dụng hạ huyết áp
Chống loạn nhịp tim	Tăng nguy cơ loạn nhịp thất khi thuốc chống loạn thần gây kéo dài khoảng QT được dùng chung với thuốc chống loạn nhịp tim gây dài khoảng QT



Nguyễn Văn Phương

TINH
DUỐC PHẨM
ĐẠT VI PHƯƠNG
PHỔ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Thuốc chống trầm cảm ba vòng	Tăng nồng độ của thuốc chống trầm cảm ba vòng trong huyết tương, có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất
Thuốc chống động kinh	Đối kháng tác dụng chống co giật của thuốc chống động kinh (giảm ngưỡng co giật)
Thuốc ngủ và thuốc giải lo âu	Tăng tác dụng an thần
Apomorphin	Đối kháng tác dụng của apomorphin
Asen trioxid	Tăng nguy cơ loạn nhịp thất
Artemether với lumefantrin	Tránh sử dụng chung với amisulprid
Atomoxetin	Tăng nguy cơ loạn nhịp thất
Bromocriptin	Đối kháng tác dụng hạ prolactin máu và điều trị Parkinson của bromocriptin
Cabergolin	Đối kháng tác dụng hạ prolactin máu và điều trị Parkinson của cabergolin
Cimetidin	Tác dụng của thuốc chống loạn thần có thể tăng cường bởi cimetidin
Histamin	Đối kháng tác dụng của histamin - tránh sử dụng đồng thời
Levodopa	Đối kháng tác dụng của levodopa
Memantin	Tác dụng của thuốc chống loạn thần có thể bị giảm bởi memantin
Methadon	Tăng nguy cơ loạn nhịp thất
Methylodopa	Tăng tác dụng hạ huyết áp của methylodopa (cũng tăng nguy cơ tác dụng ngoại tháp)
Metoclopramid	Tăng nguy cơ tác dụng ngoại tháp
Thuốc giảm đau opioid	Tăng tác dụng hạ huyết áp và an thần
Pergolid, pramipexol, ropinirol, rotigotin	Đối kháng tác dụng
Ritonavir	Tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc chống loạn thần
Natri oxybat	Tăng tác dụng của natri oxybat
Thuốc thần kinh giao cảm	Đối kháng tác dụng tăng huyết áp của thuốc thần kinh giao cảm
Tetrabenazin	Tăng nguy cơ gây ra hội chứng ngoại tháp
Tramadol	Tăng nguy cơ co giật

Lưu ý: Tăng nguy cơ độc tính khi sử dụng chung với các thuốc ức chế tủy.

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

Amisulprid làm ảnh hưởng đến phản xạ, nên có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Triệu chứng ngoại tháp rất dễ nhận ra nhưng khó dự đoán chính xác vì phụ thuộc vào liều, loại thuốc và sự nhạy cảm cá nhân. Triệu chứng ngoại tháp bao gồm:

- Triệu chứng Parkinson (bao gồm run), xảy ra phổ biến hơn ở người lớn hoặc người già và xuất hiện dần dần;
- Loạn trương lực cơ (bất thường chuyển động mắt và cơ thể) và rối loạn vận động, thường xảy ra ở trẻ em hoặc người trẻ tuổi và xuất hiện chỉ sau vài liều;
- Chứng ngồi không yên (bồn chồn), xảy ra sau liều ban đầu lớn và giống như làm nặng thêm bệnh được điều trị;
- Rối loạn vận động muộn (nhịp điệu, cử động vô thức của lưỡi, mặt và hàm), thường xuất hiện khi điều trị lâu dài hoặc với liều cao, nhưng có thể xuất hiện khi điều trị ngắn hạn với liều thấp. Rối loạn vận động muộn thời gian ngắn có thể xảy ra sau khi ngừng thuốc.

Tăng prolactin máu gây ra các triệu chứng lâm sàng bao gồm: rối loạn tinh dục, giảm mật độ khoáng xương, rối loạn kinh nguyệt, nở ngực và chảy sữa.

Rối loạn chức năng tinh dục do thuốc chống loạn thần gây ra bởi nhiều cơ chế. Giảm vận chuyển dopamin và tăng prolactin máu làm giảm ham muốn tinh dục, tác động kháng muscarinic có thể gây ra rối loạn hưng phấn và đối kháng thụ thể alpha, adrenergic ảnh hưởng đến vấn đề cương cứng và xuất tinh ở nam giới. Nếu nghi ngờ rối loạn chức năng tinh dục do thuốc gây ra, nên xem xét giảm liều hoặc dùng thuốc thay thế.

Tác dụng không mong muốn trên tim mạch: nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, hạ huyết áp, kéo dài khoảng QT. Nguy cơ kéo dài khoảng QT cao hơn ở những bệnh nhân sử dụng thuốc với liều lượng vượt quá mức tối đa được khuyến cáo. Trường hợp tử vong bất ngờ đã xảy ra.

Tăng đường huyết và đôi khi bệnh tiểu đường có thể xảy ra. Tất cả các thuốc chống loạn thần có thể gây tăng cân, nhưng nguy cơ và mức độ khác nhau.

Hạ huyết áp và ảnh hưởng đến nhiệt độ cơ thể là tác dụng không mong muốn liên quan đến liều có nguy cơ gây ra té ngã nguy hiểm và hạ thân nhiệt hoặc tăng thân nhiệt ở người già. Tụt huyết áp tư thế (đặc biệt giai đoạn liều khởi đầu) có thể dẫn tới ngất hoặc nhịp tim nhanh phản xạ ở một số bệnh nhân.

Hội chứng thần kinh ác tính (sốt cao, cứng cơ, rối loạn chức năng tư chủ và xanh xao, nhịp tim nhanh, huyết áp không ổn định, ra mồ hôi và tiểu không kiểm soát) là một tác dụng không mong muốn hiếm gặp nhưng có khả năng gây tử vong của tất cả các thuốc chống loạn thần. Cần phải ngừng thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng trên.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm: buồn ngủ; sự thờ ơ, lo âu, kích động, hứng thú và mất ngủ; co giật, nổi mề đay, chóng mặt, đau đầu; rối loạn dạ dày-ruột, nghẹt mũi, các triệu chứng kháng muscarinic (như khô miệng, táo bón, buồn nôn, nôn mửa, tiểu tiện khó và mờ mắt; rất hiếm gặp: tăng nhãn áp góc đóng), huyết khối tĩnh mạch, loạn tạo máu (như mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu), nhạy cảm với ánh sáng, nhạy cảm xúc giác và phát ban, vàng da (kể cả ở mắt), mờ giác mạc và thủy tinh thể, da, giác mạc, kết mạc và võng mạc tím. Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều: Buồn ngủ, hôn mê, hạ huyết áp và triệu chứng ngoại tháp.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Theo dõi bệnh nhân và có biện pháp nâng đỡ thể trạng phù hợp. Nếu có triệu chứng ngoại tháp nặng, nên dùng các thuốc kháng cholinergic.

ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 7 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 TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Xã Thới Hòa, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688

