

# SULPRAGI®



**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:  
**Sulpirid** tương đương với 50 mg  
 Tá dược và phụ liệu: 1 viên:  
 (Natri lauryl sulfat, Lactose, Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat)

**Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

**Chỉ định:**

- Điều trị ngắn hạn các triệu chứng lo âu ở người lớn khi không đáp ứng với các điều trị chuẩn.
- Các rối loạn hành vi nặng (kích động, tự làm tổn thương, bất chước rập khuôn) ở trẻ trên 6 tuổi, đặc biệt trong bệnh cảnh của hội chứng tự kỷ.
- Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

**Liều lượng và cách dùng:**

- Điều trị ngắn hạn các triệu chứng lo âu ở người lớn: 50 - 150 mg/ngày, chia thành nhiều liều, dùng tối đa 4 tuần.
- Rối loạn hành vi nặng ở trẻ em trên 6 tuổi: Uống 5 - 10 mg/kg/ngày.

**Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính:** Sulpirid là well tolerated when given in divided doses. It is effective in the treatment of acute and chronic schizophrenia. The recommended dose is 300-450 mg/day in 3-4 divided doses. The maximum dose is 900 mg/day. The drug should be given on an empty stomach. The drug should be given on an empty stomach. The drug should be given on an empty stomach.

**Người lớn:**

- Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Khởi đầu uống 200 - 400 mg/lần, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng liều đến tối đa 800 mg/ngày.
- Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: Uống 400 mg/lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều đến tối đa 1200 mg/lần, ngày uống 2 lần.
- Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: Uống 400 - 600mg/lần, ngày 2 lần.

**Trẻ em:**

- Trẻ em trên 14 tuổi: Uống 3 - 5 mg/kg/ngày.
- Trẻ em dưới 14 tuổi: Không có chỉ định.

**Người cao tuổi:** Liều dùng cho người cao tuổi cũng giống như với người lớn, nhưng liều khởi đầu bao giờ cũng thấp rồi tăng dần.  
 Khởi đầu 50 - 100 mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần tới liều hiệu quả.

**Người suy thận:** Phải giảm liều dùng hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin.  
 + Độ thanh thải creatinin 30 - 60ml/phút: Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường.  
 + Độ thanh thải creatinin 10 - 30ml/phút: Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường.  
 + Độ thanh thải dưới 10ml/phút: Dùng liều bằng 1/3 liều bình thường.  
 + Hoặc có thể tăng khoảng cách giữa các liều bằng 1,5; 2 và 3 lần so với người bình thường.  
 + Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid, nếu có thể.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với sulpirid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đã xác định hay nghi ngờ bị u tủy thượng thận (do có nguy cơ gây tai biến cao huyết áp nặng).
- Rối loạn chuyển hoá porphyrin cấp.
- Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.
- Bướu lỵ thuộc tiết prolactin như bướu tuyến yên, ung thư vú.
- Không dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

**Thận trọng:**

- Trong khi điều trị với sulpirid, nếu thấy sốt cao không rõ nguyên nhân, phải ngừng thuốc ngay vì sốt cao có thể là một biểu hiện của hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.
- Sulpirid kéo dài khoảng QT, phụ thuộc theo liều dùng. Tác dụng này làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim nặng đặc biệt là xoắn đỉnh, nhất là khi có nhịp tim chậm < 55 nhịp/phút, giảm kali huyết, khoảng QT dài bẩm sinh hay mắc phải (do phối hợp với một thuốc khác làm tăng khoảng QT). Trước khi dùng sulpirid, nếu có thể, phải loại trừ các yếu tố kể trên, nên làm thêm điện tâm đồ.
- Phải theo dõi glucose huyết cho người đái tháo đường hoặc có nguy cơ đái tháo đường khi bắt đầu điều trị với sulpirid.
- Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi. Nếu suy thận nặng, nên cho điều trị từng đợt ngắn.
- Cần tăng cường theo dõi các đối tượng sau:
  - Người bị động kinh vì có khả năng ngưng cơ giết bị hạ thấp.
  - Người cao tuổi: Vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ và dễ bị các tác dụng ngoại tháp.
  - Người uống rượu hoặc đang dùng các loại thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.
  - Người bị hưng cảm nhẹ, sulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

**Tương tác thuốc:**

- Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesium hydroxyd làm giảm hấp thu sulpirid. Vì vậy, nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ để tránh tương tác.
- Lithi: Làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid có thể do lithi làm tăng khả năng gắn sulpirid vào thụ thể dopaminergic D<sub>2</sub> ở não.
- Levodopa: Đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp sulpirid với levodopa.
- Với thuốc hạ huyết áp: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp tư thế đứng, vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.
- Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có cồn trong khi sử dụng sulpirid.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: Tăng tác dụng ức chế thần kinh có thể gây hậu quả xấu, nhất là người lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, cần lưu ý khi phối hợp.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Gióng các thuốc an thần khác, sulpirid qua nhau thai có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thai nhi, vì vậy không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai nhất là trong 16 tuần đầu.
- Thời kỳ cho con bú: Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây phản ứng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngưng cho con bú nếu dùng thuốc.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Bệnh nhân sử dụng thuốc nên tránh lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Sulpirid dung nạp tốt, khi dùng liều điều trị, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ hơn các thuốc chống loạn thần kinh khác.
- Thường gặp, ADR > 1/100
  - Thần kinh: Mất ngủ hoặc buồn ngủ.
  - Nội tiết: Tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.
  - Trên thần kinh: Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng parkinson, viti, hội chứng parkinson, viti, hội chứng parkinson, viti.
  - Trên tim: Khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).
- Hiếm gặp, ADR < 1/100
  - Trên nội tiết: Chứng vú to ở đàn ông.
  - Trên thần kinh: Loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh.
  - Trên huyết áp: Hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp.

**Các đặc tính dược lực học:**

- Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D<sub>2</sub> ở não. Có thể coi sulpirid như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh (neuroleptic) và thuốc chống trầm cảm, vì sulpirid có cả hai tác dụng đó.
- Sulpirid chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh loạn thần như tâm thần phân liệt. Khi sắc tăng lên sau vài ngày điều trị, kèm theo là mất hết các triệu chứng rầm rộ của bệnh. Sulpirid không gây buồn ngủ và mất xúc cảm như khi dùng các thuốc an thần kinh kinh điển như loại phenothiazin hoặc butyrophenon.
- Sulpirid liều cao kiểm soát được các triệu chứng dương tính rầm rộ của bệnh tâm thần phân liệt nhưng liều thấp lại có tác dụng làm hoạt bát, nhanh nhẹn đối với người bị tâm thần phân liệt thờ ơ, thụ minh không tiếp xúc với xã hội. Tuy có một số đặc tính của các thuốc an thần kinh kinh điển, sulpirid khác với các thuốc đó về cấu trúc hoá học và không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylyclase nhạy cảm với dopamin, không tác động đến luân chuyển noradrenalin và 5 - HT, hầu như không có tác dụng kháng cholinesterase, không tác động đến thụ thể muscarinic hoặc GABA.

**Các đặc tính dược động học:**

- Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh của sulpirid đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 liều.
- Phân bố nhanh vào các mô, qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào nhau màng kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp (<40%). Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hoá (khoảng 95%). Nửa đời thải trừ khoảng 8 + 9 giờ.

**Quả liều và cách xử trí:**

- Quá liều thuốc thường gặp khi dùng từ 1 đến 16g, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16g. Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng:
  - Liều 1 - 3g có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp.
  - Liều 3 - 7g có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn.
  - Với liều trên 7g, ngoài các triệu chứng trên còn có thể gặp hôn mê và hạ huyết áp.
- Nội chung các triệu chứng thường mất trong vòng vài giờ. Trạng thái hôn mê gặp khi dùng liều cao có thể kéo dài tới 4 ngày.
- Xử trí: Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy, nếu mọi uống thuốc, nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm tra nước tiểu để tăng thải thuốc. Nếu cần có thể dùng thuốc điều trị hội chứng parkinson và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**  
**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CHỮA CỦA BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.  
**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.  
 Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



**Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**  
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang  
 Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
 Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang  
 Tel: 076.3857300 Fax: 076.3857301

