

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:...../22-02-2018

Tên sản phẩm: Hộp GAYAX-50

**GAYAX-50**  
Amisulprid 50 mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NÉN

# GAYAX-50

Amisulprid 50 mg

**DAVIPHARM**

WHO GMP

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
 Amisulprid ..... 50 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 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 TẦM TAY TRẺ EM**

**DAVIPHARM**

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
 Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
 Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

---

**GAYAX-50**  
Amisulprid 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS

# GAYAX-50

Amisulpride 50 mg

**DAVIPHARM**

WHO GMP

**CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
 Amisulpride ..... 50 mg  
 Excipients q.s ..... 1 tablet

**INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:**  
 Refer to the package insert for use instructions

**STORAGE:** In dry place, protected from light, below 30°C

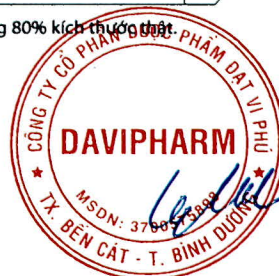
SPECIFICATION: In house standard

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**DAVIPHARM**

Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY  
 Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

Tỷ lệ in trên giấy bằng 80% kích thước thật.



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Nguyễn Xuân Phương**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Nguyễn Xuân Phương**



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
<b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ</b>				
<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	<b>GAYAX-50</b> Amisulprid 50 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
HD: \_\_\_\_\_

Tên sản phẩm: VI GAYAX-50 (Alu-Alu)

**R<sub>x</sub>** THUỐC BÁN THEO ĐƠN



**Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**

Viên nén  
**GAYAX-50**

Viên nén  
**GAYAX**

Viên nén  
**GAYAX-400**

**Thuốc bán theo đơn**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc  
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.**

## **PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

### **1. Thành phần**

Mỗi viên nén GAYAX-50 chứa:

Amisulprid ..... 50 mg

Tá dược: *Cellactose 80, copovidon, BHA, natri starch glycolat, magnesi stearat.*

Mỗi viên nén GAYAX chứa:

Amisulprid ..... 200 mg


Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, povidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, silicon dioxyd.*

Mỗi viên nén GAYAX-400 chứa:


Amisulprid ..... 400 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat.*

### **2. Mô tả sản phẩm**

GAYAX-50 : Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

GAYAX : Viên nén dài, màu trắng, hai mặt trơn.

GAYAX-400: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

### **3. Quy cách đóng gói**

GAYAX-50 : Hộp 10 vỉ x 10 viên.

GAYAX : Hộp 4 vỉ x 7 viên

GAYAX-400 : Hộp 4 vỉ x 7 viên.

### **4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Sản phẩm GAYAX-50/ GAYAX/ GAYAX-400 chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là amisulprid, một chất thuộc nhóm thuốc chống loạn thần. Thuốc được sử dụng theo chỉ định của bác sỹ để điều trị bệnh tâm thần phân liệt.

Bệnh tâm thần phân liệt làm bạn cảm thấy, nhìn thấy hoặc nghe thấy những thứ không có thật, có ý nghĩ sợ hãi kỳ lạ, thay đổi hành vi và làm bạn cảm thấy cô đơn. Đôi khi cũng có thể cảm thấy căng thẳng, lo lắng và trầm cảm.

Amisulprid giúp cải thiện những suy nghĩ, cảm giác và hành vi bị rối loạn. Thuốc dùng trị bệnh tâm thần phân liệt cả khi vừa mới bắt đầu mắc bệnh và khi đã bị trong thời gian dài.

#### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

##### **Liều dùng:**

Liều dùng được bác sỹ chỉ định tùy thuộc vào tình trạng bệnh của bệnh nhân.

- Liều thường dùng trong khoảng 50 - 800 mg/ ngày.
- Bác sỹ có thể chỉ định liều thấp hơn nếu cần thiết.
- Nếu cần thiết bác sỹ có thể nâng liều sử dụng hàng ngày lên 1200 mg.

##### **Cách dùng:**

Liều dùng từ 300 mg/ ngày trở xuống: Uống 1 lần vào cùng 1 thời điểm trong ngày; liều dùng trên 300 mg/ ngày: Chia làm 2 lần/ ngày một nửa vào buổi sáng và một nửa vào buổi tối.

*Người cao tuổi:* Bác sỹ sẽ theo dõi cẩn thận do bạn có thể bị giảm huyết áp hoặc buồn ngủ do thuốc.

*Trẻ em:* Không nên sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi (trước tuổi dậy thì) trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

*Bệnh nhân suy thận:* Bác sỹ có thể sẽ chỉ định liều thấp hơn.

Uống nguyên viên cùng với nước, không nhai viên. Uống thuốc trước bữa ăn. Nếu cảm thấy tác động của thuốc quá mạnh hoặc quá yếu, không tự ý thay đổi liều, thông báo và hỏi ý kiến bác sỹ.

#### 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Dị ứng với amisulprid, hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm. Dấu hiệu của dị ứng bao gồm ngứa, khó thở hoặc khó khè, sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng.
- Mang thai, có thể sẽ mang thai hoặc đang cho con bú.
- Ung thư vú hoặc ung thư phụ thuộc prolactin.
- Ung thư tuyến thượng thận
- Đang sử dụng levodopa (một thuốc điều trị Parkinson)
- Được chuẩn đoán ung thư tuyến yên.
- Trẻ em dưới 18 tuổi (trước tuổi dậy thì).

#### 7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, amisulprid có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

*Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:*

- Hội chứng an thần ác tính (sốt cao, chảy mồ hôi, cứng cơ, nhịp tim nhanh, thở nhanh, và cảm thấy lú lẫn, buồn ngủ hoặc kích động).
- Nhịp tim bất thường (tim đập nhanh, đau ngực).
- Huyết khối tắc mạch đặc biệt ở chân (phù, đau và đỏ ở chân).
- Dễ bị nhiễm trùng hơn do rối loạn về máu (mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu).
- Phản ứng dị ứng (ít gặp), dấu hiệu nhận biết là: Ngứa, nổi mẩn, khó nuốt hoặc khó thở, phù môi, mặt, cổ họng hoặc lưỡi.
- Co giật.

*Các tác dụng không mong muốn khác*

*Rất thường gặp:* Run, cứng cơ hoặc co cơ, vận động chậm, tăng tiết nước bọt.

*Thường gặp:* Vận động cơ thể bất thường không kiểm soát được, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, rối loạn cực khoái, táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng, gây ra tăng tiết sữa, vô kinh, vú to ở nam, đau vú, và rối loạn chức năng cương dương, hạ huyết áp, tăng cân.

*Ít gặp:* Tăng đường huyết, nhịp tim chậm, tăng men gan.

*Chưa rõ tần suất:* Tăng triglycerid và cholesterol máu, lú lẫn, hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

#### **8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Một số thuốc có thể tương tác với amisulprid nên phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

*Thuốc không được dùng chung với amisulprid:*

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia như quinidin, disopyramid, procainamid.
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron, sotalol.
- Các thuốc như bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, vincamin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.
- Levodopa.

*Thuốc có tương tác với amisulprid. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang uống các thuốc sau:*

Các thuốc làm tăng nguy cơ gây xoắn đỉnh tim:

- Các thuốc làm chậm nhịp tim như thuốc chẹn thụ thể beta như sotalol, esmolol, propranolol thuốc chẹn kênh calci như diltiazem, verapamil, clonidin, guanfacin, digitalis.
- Các thuốc gây hạ kali huyết: Thuốc lợi tiểu làm hạ kali huyết (hydrochlorothiazid, benzothiadiazid, clorothiazid, furosemid, sulfamid), thuốc kích thích nhuận tràng, amphotericin B tiêm tĩnh mạch, glucocorticoid, tetracosatid.
- Các thuốc an thần kinh như pimozid, haloperidol, imipramin, lithium.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, thuốc mê, thuốc giảm đau, thuốc kháng histamin H<sub>1</sub> gây buồn ngủ, barbiturat, benzodiazepin và các thuốc chống lo âu khác.
- Các thuốc hạ huyết áp.
- Các chất chủ vận dopamin (như levodopa).

Uống amisulprid với một ít nước. Không uống rượu bia khi uống amisulprid.

#### **9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã gần giờ dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

#### **10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc**

Cần giảm liều dần dần theo hướng dẫn của bác sĩ, không ngừng thuốc đột ngột để tránh xảy ra tác dụng không mong muốn gọi là “triệu chứng cai thuốc” bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ. Đồng thời khi ngừng thuốc đột ngột có thể gây tái phát triệu chứng tâm thần, cũng có thể xảy ra các vận động bất thường không kiểm soát được.

#### **11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

#### **12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ.

Khi dùng quá liều bạn có thể bị các tác động không mong muốn như: Buồn ngủ, hôn mê, hạ huyết áp và triệu chứng ngoại tháp (run, co cứng, rối loạn vận động, tăng tiết nước bọt).

Có thể gây ra tử vong đặc biệt khi sử dụng quá liều cùng với những thuốc chống loạn thần khác.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

**14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Trước khi dùng thuốc này, cần thông báo cho bác sỹ và lưu ý nếu bạn có những vấn đề sau:

- Suy thận
- Bệnh Parkinson
- Động kinh
- Bệnh tim hoặc trong gia đình có người bị bệnh tim.
- Bệnh huyết khối tắc mạch
- Tiểu đường
- Hạ kali máu.
- Người cao tuổi, người cao tuổi bị suy giảm trí nhớ.
- Bệnh ung thư vú hoặc gia đình có người bị ung thư vú
- Giảm bạch cầu.
- Bị ung thư vú hoặc trong gia đình có tiền sử bị ung thư vú.
- Có nồng độ prolactin trong huyết tương cao.

***Cảnh báo liên quan đến tá dược***

GAYAX-400 có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

***Dùng thuốc cho trẻ em***

An toàn và hiệu quả của amisulprid từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Dữ liệu về việc sử dụng amisulprid ở trẻ vị thành niên bị tâm thần phân liệt còn ít. Do đó, không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi (trước tuổi dậy thì).

***Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú***

Nếu bạn có thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hỏi ý kiến bác sỹ để bác sỹ trước khi sử dụng thuốc. Không dùng thuốc khi đang mang thai trừ khi có chỉ định của bác sỹ. Ngừng cho con bú khi sử dụng amisulprid.

***Lái xe và vận hành máy móc***

Amisulprid có ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc do có thể gây lơ mơ và buồn ngủ. Do đó, không nên lái xe và vận hành máy móc trước khi chắc chắn không bị những tác động này.

**15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?**

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

**16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**



## PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. DƯỢC LỰC HỌC

**Mã ATC:** N05AL05

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống loạn thần.

**Cơ chế tác dụng**

Amisulprid có ái lực cao với thụ thể dopamin D<sub>2</sub>/ D<sub>3</sub>, không có ái lực đối với D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> và D<sub>5</sub>. Amisulprid cũng không có ái lực đối với thụ thể serotonin, alpha-adrenergic, histamin H<sub>1</sub>, cholinergic. Amisulprid cũng không gắn vào vị trí sigma.

Amisulprid chẹn thụ thể D<sub>2</sub>/ D<sub>3</sub> tiền synap, gây phóng thích dopamin, có hiệu quả đối với các triệu chứng của bệnh tâm thần phân liệt.

### 2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu**

Ở người, 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). Sinh khả dụng tuyệt đối của amisulprid khoảng 48%.

Bữa ăn giàu carbohydrat (chứa 68% chất lỏng) làm giảm đáng kể AUC, T<sub>max</sub> và C<sub>max</sub> của amisulprid, nhưng không thấy có thay đổi nào sau bữa ăn giàu chất béo. Chưa rõ ảnh hưởng trên lâm sàng của những thay đổi trên.

**Phân bố**

Thể tích phân bố là 5,8 L/ kg, gắn kết thấp với protein huyết tương (16%), tương tác dược động học do cạnh tranh gắn kết hầu như không xảy ra.

**Chuyển hóa**

Amisulprid ít bị chuyển hóa, khoảng 4% liều dùng được chuyển hóa thành các chất không có hoạt tính. Amisulprid không tích lũy và dược động học của thuốc không đổi sau khi uống liều lặp lại.

**Thải trừ**

Thời gian bán thải khoảng 12 giờ. Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng không biến đổi. 50% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ qua nước tiểu, trong đó 90% thải trừ trong 24 giờ đầu. Độ thanh thải qua thận là 20 L/ giờ hay 330 ml/ phút.

**Dược động học trên đối tượng đặc biệt**

**Bệnh nhân suy gan**

Vì thuốc ít bị chuyển hóa nên không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

**Bệnh nhân suy thận**

Thời gian bán thải của thuốc không thay đổi trên các bệnh nhân này trong khi độ thanh thải toàn phần giảm 2,5 đến 3. Diện tích dưới đường cong của amisulprid ở bệnh nhân suy thận nhẹ tăng khoảng 2 lần và tăng khoảng 10 lần ở bệnh nhân suy thận trung bình. Tuy nhiên kinh nghiệm vẫn còn hạn chế và chưa có dữ liệu đối với liều lớn hơn 50 mg.

Amisulprid bị loại rất ít bởi thẩm phân.

**Người cao tuổi**

Một ít dữ liệu dược động học trên người cao tuổi (> 65 tuổi) cho thấy C<sub>max</sub>, T<sub>1/2</sub> và AUC tăng khoảng 10 - 30% sau khi dùng liều 50 mg amisulprid đường uống. Không có dữ liệu đối với liều lặp lại.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Amisulprid được chỉ định để điều trị bệnh tâm thần phân liệt cấp tính và mạn tính có các triệu chứng dương tính (ví dụ: Hoang tưởng, ảo giác, rối loạn suy nghĩ) và/ hoặc có các triệu chứng âm tính (ví dụ: Rút khỏi đời sống xã hội); bao gồm cả các bệnh nhân có triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

#### 4. **LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG**

##### **Liều dùng:**

- Giai đoạn cấp tính: 400 - 800 mg/ ngày. Trong một số trường hợp có thể tăng liều lên đến 1200 mg/ ngày. Liều trên 1200 mg/ ngày không nên sử dụng vì chưa được đánh giá về tính an toàn. Điều chỉnh liều dùng theo đáp ứng của bệnh nhân.
- Duy trì liều thấp nhất có hiệu quả.
- Đối với các bệnh nhân có cả 2 loại triệu chứng âm tính và dương tính, nên điều chỉnh liều để kiểm soát tối ưu triệu chứng dương tính.
- Đối với các bệnh nhân chủ yếu là triệu chứng âm tính, nên dùng liều trong khoảng 50 - 300 mg/ ngày.

##### **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.

Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

*Người cao tuổi:* Độ an toàn của amisulprid đã được nghiên cứu ở một số người cao tuổi. Amisulprid nên được sử dụng thận trọng do nguy cơ hạ huyết áp và an thần.

*Trẻ em:* An toàn và hiệu quả của amisulprid từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Dữ liệu về việc sử dụng amisulprid ở trẻ vị thành niên bị tâm thần phân liệt còn ít. Do đó, không khuyến cáo sử dụng cho trẻ từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi. Chống chỉ định với trẻ dưới tuổi dậy thì.

*Bệnh nhân suy thận:* Amisulprid được thải trừ qua thận. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 30 - 60 ml/ phút: Uống 1/2 liều; bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 10 - 30 ml/ phút: Uống 1/3 liều. Không khuyến cáo sử dụng đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/ phút.

*Bệnh nhân suy gan:* Do thuốc được chuyển hóa qua gan ít nên không cần thiết phải điều chỉnh liều.

#### 5. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U phụ thuộc prolactin như ung thư vú, ung thư tuyến yên.
- U tủy thượng thận.
- Trẻ em trước tuổi dậy thì.
- Phụ nữ cho con bú.
- Dùng kết hợp với levodopa.

#### 6. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Cũng như các thuốc an thần kinh khác, hội chứng thần kinh ác tính (sốt cao, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, 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.

Tăng đường huyết đã được ghi nhận ở các bệnh nhân điều trị với các thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm cả amisulprid, do đó bệnh nhân đã được chẩn đoán đái tháo đường hoặc có nguy cơ mắc đái tháo đường khi bắt đầu điều trị với amisulprid nên theo dõi chặt chẽ đường huyết.

Amisulprid được thải trừ qua thận, do đó cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem Liều dùng - cách dùng).

Amisulprid làm hạ thấp ngưỡng động kinh. Nên thận trọng với bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Như các thuốc an thần khác, nên đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi do nguy cơ hạ huyết áp và an thần. Có thể phải giảm liều do chức năng thận của bệnh nhân bị suy giảm.

Chỉ sử dụng amisulprid cho bệnh nhân Parkinson khi thật sự cần thiết, vì sẽ làm tình trạng bệnh Parkinson xấu đi.

Các triệu chứng cai thuốc cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ đã được mô tả sau khi ngừng đột ngột liều cao thuốc an thần. Việc tái phát triệu chứng tâm thần cũng có thể



xảy ra và xuất hiện các rối loạn vận động không tự chủ đã được báo cáo. Do đó, khi muốn ngưng sử dụng, nên giảm liều dần dần, tránh ngưng đột ngột.

#### **Kéo dài đoạn QT**

Amisulprid làm kéo dài đoạn QT, có nguy cơ gây loạn nhịp thất nặng như xoắn đỉnh nếu trước đó bệnh nhân đã bị chậm nhịp tim (dưới 55 nhịp/ phút), giảm kali huyết, đoạn QT kéo dài bẩm sinh.

#### ***Tai biến mạch máu não***

Trong các nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên so với nhóm placebo ở nhóm dân số người già bị suy giảm trí nhớ và được điều trị với các thuốc chống loạn thần không điển hình, nguy cơ biến cố mạch máu não tăng gấp 3 lần và không rõ cơ chế. Không thể loại trừ khả năng này có thể xảy ra khi sử dụng các thuốc chống loạn thần khác hoặc ở nhóm dân số khác. Nên sử dụng thận trọng amisulprid ở bệnh nhân có nguy cơ đột quỵ.

#### ***Người cao tuổi suy giảm trí nhớ***

Người cao tuổi suy giảm trí nhớ được điều trị với thuốc chống loạn thần có nguy cơ tử vong cao hơn. Phân tích 17 thử nghiệm placebo có đối chứng (thời gian 10 tuần), phần lớn bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần không điển hình, tỉ lệ tử vong tăng lên cao gấp 1,6 - 1,7 lần so với nhóm bệnh nhân sử dụng placebo. Trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng điển hình 10 tuần, tỉ lệ tử vong ở bệnh nhân sử dụng thuốc là 4,5%, so với 2,6% ở nhóm sử dụng placebo. Mặc dù có nhiều nguyên nhân gây tử vong trong nghiên cứu lâm sàng sử dụng thuốc chống loạn thần không điển hình, hầu hết nguyên nhân là do tim mạch (ví dụ như suy tim, đột tử) hoặc nhiễm trùng (ví dụ như viêm phổi). Nghiên cứu cho thấy tương tự như các thuốc chống loạn thần không điển hình, điều trị với thuốc chống loạn thần thông thường có thể làm tăng khả năng tử vong.

#### ***Huyết khối tắc mạch***

Một vài trường hợp bị huyết khối tắc mạch (VTE) đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần. Vì bệnh nhân được điều trị thuốc chống loạn thần thường mắc phải các yếu tố nguy cơ của VTE, nên xác định tất cả các yếu tố nguy cơ VTE trước, trong và sau khi sử dụng amisulprid.

#### ***Ung thư vú***

Amisulprid làm tăng nồng độ prolactin. Do đó, cần thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị ung thư vú.

#### ***U tuyến yên lành tính***

Amisulprid có thể làm tăng nồng độ prolactin. Các trường hợp u tuyến yên lành tính như u tiết prolactin đã được quan sát thấy trong thời gian điều trị bằng amisulprid. Trong trường hợp nồng độ prolactin rất cao hoặc có các dấu hiệu lâm sàng của khối u tuyến yên (như giảm thị lực và nhức đầu), nên thực hiện chụp ảnh tuyến yên. Nếu chẩn đoán có khối u ở tuyến yên, phải ngừng điều trị bằng amisulprid.

#### ***Giảm tế bào máu:***

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu hạt đã được ghi nhận với các thuốc chống loạn thần, bao gồm cả amisulprid. Nhiễm trùng hay sốt không giải thích được có thể là bằng chứng cho thấy thuốc ảnh hưởng đến máu, và cần thiết phải xét nghiệm máu ngay.

#### ***Cảnh báo liên quan đến tá dược***

GAYAX-400 có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng.

#### ***Để xa tầm tay trẻ em.***

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

##### ***Thời kỳ mang thai***

Ở động vật, amisulprid không cho thấy độc tính đến sinh sản. Đã quan sát thấy giảm khả năng sinh sản (liên quan đến tác dụng dược lý gây tăng tiết prolactin của thuốc). Không

thấy tác dụng gây quái thai của amisulprid.

Dữ liệu lâm sàng sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai còn hạn chế. Do đó, an toàn trên phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời gian mang thai trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ có khả năng mang thai nên trao đổi với bác sĩ về biện pháp ngừa thai hiệu quả trước khi sử dụng thuốc.

Trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần (bao gồm amisulprid) trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ bị tác dụng phụ bao gồm triệu chứng ngoại tháp và/ hoặc triệu chứng cai thuốc với các mức độ nặng nhẹ và thời gian khác nhau. Đã có báo cáo các triệu chứng như kích động, co cứng, giảm trương lực, run, lơ mơ, suy hô hấp hoặc rối loạn ăn. Do đó, trẻ sơ sinh cần phải được theo dõi cẩn thận.

*Thời kỳ cho con bú*

Không rõ amisulprid có bài tiết qua sữa hay không, chống chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc** (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thậm chí khi sử dụng liều như khuyến cáo amisulprid vẫn có thể gây ra tình trạng buồn ngủ, lơ mơ, ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nên thận trọng.

## 7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

*Chống chỉ định phối hợp với các loại thuốc sau đây:*

- Levodopa: Sự đối kháng tác dụng của levodopa và các thuốc an thần. Amisulprid có thể đối kháng tác dụng của các thuốc chủ vận dopamin (ví dụ: Bromocriptin, ropinirol).

*Không khuyến cáo phối hợp:*

Amisulprid làm tăng tác dụng trên thần kinh trung ương của đồ uống có cồn.

*Nên cân nhắc khi phối hợp:*

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, thuốc mê, thuốc giảm đau, thuốc kháng histamin H1 gây buồn ngủ, barbiturat, benzodiazepin và các thuốc chống lo âu khác, clonidin và dẫn xuất.

- Các thuốc hạ huyết áp.

- Cần trọng khi sử dụng chung levodopa với các thuốc kéo dài khoảng QT bao gồm: Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinidin, disopyramid), thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, sotalol), một số thuốc kháng histamin, một số thuốc chống loạn thần khác và thuốc kháng sốt rét (mefloquin).

## 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Rất thường gặp (ADR >1/10)*

Thần kinh: Các triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra: Run, co cứng, rối loạn vận động, tăng tiết nước bọt. Các triệu chứng này thường nhẹ khi sử dụng liều tối ưu và phục hồi một phần mà không cần ngưng amisulprid khi sử dụng thuốc điều trị Parkinson. Tần suất mắc các triệu chứng ngoại tháp phụ thuộc vào liều, tần suất thấp ở bệnh nhân chủ yếu có triệu chứng âm tính sử dụng liều 50 - 300 mg/ ngày.

*Thường gặp (1/100 ≤ ADR <1/10)*

Thần kinh: Rối loạn vận động thần kinh cấp tính (vẹo cổ co giật, cơn xoay mắt, cứng hàm) có thể xuất hiện (các triệu chứng này thường nhẹ khi sử dụng liều tối ưu và sẽ phục hồi một phần mà không cần ngưng amisulprid khi sử dụng thuốc điều trị Parkinson), lơ mơ.

Rối loạn tam thần: Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, rối loạn cực khoái.

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Rối loạn nội tiết: Amisulprid làm tăng nồng độ prolactin có thể phục hồi sau khi ngưng thuốc, gây ra tăng tiết sữa, vô kinh, nữ hóa tuyến vú, đau vú, và rối loạn chức năng cương dương.

Rối loạn tim mạch: Hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: Tăng cân.

*Ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ )*

Thần kinh: Rối loạn vận động muộn đặc trưng bởi vận động không tự chủ nhịp nhàng chủ yếu ở lưỡi và/ hoặc mặt đã được báo cáo, thông thường sau khi sử dụng thời gian dài (thuốc điều trị Parkinson không có hiệu quả hoặc có thể làm triệu chứng nặng hơn), co giật.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết.

Rối loạn tim mạch: Chậm nhịp tim.

Kết quả xét nghiệm: Tăng enzym gan, chủ yếu là transferase.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

*Không rõ tần suất*

Rối loạn huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng triglycerid và cholesterol máu.

Rối loạn tâm thần: Lú lẫn

Rối loạn thần kinh: Hội chứng an thần ác tính có khả năng gây tử vong.

Rối loạn tim mạch: Kéo dài khoảng QT và loạn nhịp thất như loạn nhịp tim, nhanh thất, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngừng tim, đột tử, huyết khối tắc mạch, bao gồm thuyên tắc phổi, đôi khi gây tử vong và trường hợp huyết khối tĩnh mạch sâu đã được báo cáo khi sử dụng thuốc chống loạn thần.

Da và mô dưới da: Phù mạch, mày đay.

Mang thai, sau sinh con và các tháng cuối thai kì: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

## 9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều: Buồn ngủ, hôn mê, hạ huyết áp và triệu chứng ngoại tháp. Các trường hợp tử vong thường được báo cáo khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống loạn thần khác.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên xem xét đến khả năng sử dụng nhiều thuốc cùng lúc.

Lọc máu không hiệu quả đối với quá liều amisulprid. 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. Theo dõi điện tâm đồ do nguy cơ kéo dài khoảng QT cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

## 10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

## 11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



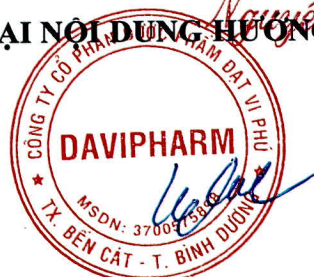
**DAVIPHARM**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

## 12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Nguyễn Xuân Phương**