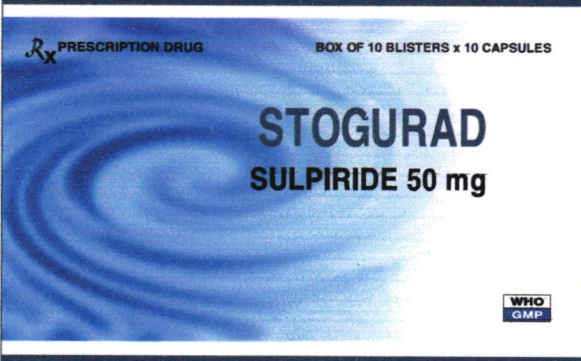


8141159
 ON
 (912/166)
 (choo 06)

Tên sản phẩm: **STOGURAD**

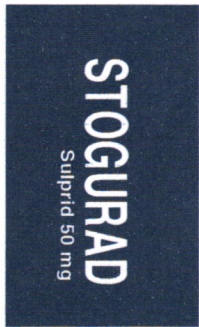
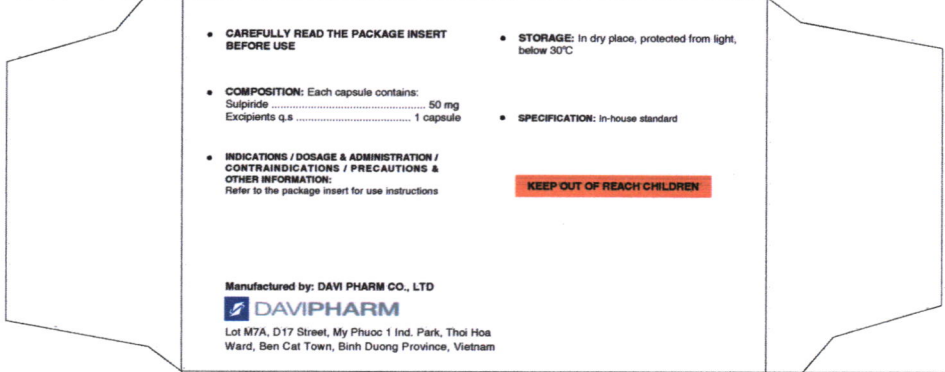


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 17

- **CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**
 - **COMPOSITION:** Each capsule contains:
Sulpiride 50 mg
Excipients q.s 1 capsule
 - **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 CHILDREN**

Manufactured by: **DAVI PHARM CO., LTD**
DAVI PHARM
 Lot M7A, D17 Street, My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam



- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
 - **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:
Sulpirid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
 - **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
 - **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 :

Sản xuất tại: **CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**
DAVI PHARM
 Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

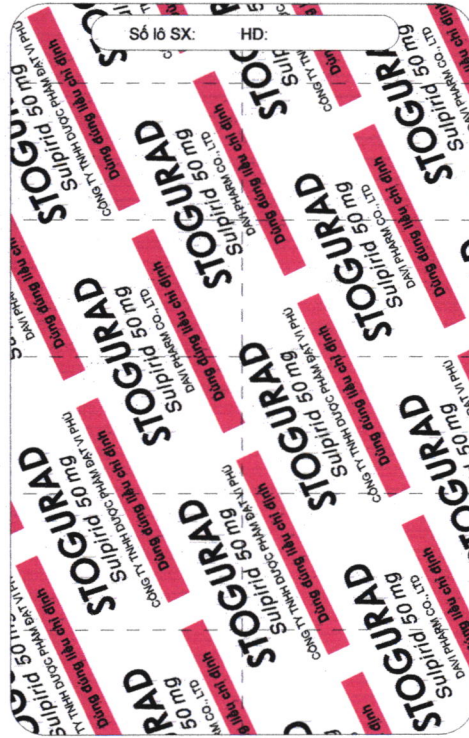
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Tỷ lệ in trên giấy bằng 85% kích thước thật.



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Ví STOGURAD (Alu Pvc)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

STOGURAD

Viên nang cứng Sulpirid

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của 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

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Sulpirid.....50 mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, povidon, natri lauryl sulfat.

2. Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng số 3 màu trắng.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

STOGURAD thuộc nhóm thuốc thuốc an thần kinh chống loạn thần có cấu trúc benzamid.

Thuốc được chỉ định để điều trị một số triệu chứng lo âu ở người lớn và điều trị các vấn đề về hành vi nghiêm trọng ở trẻ em trên 6 tuổi.

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

Liều dùng khác nhau tùy vào từng trường hợp cụ thể. Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Ở người lớn: Liều thường dùng là 50 - 150 mg/ ngày trong 4 tuần.

Ở trẻ em trên 6 tuổi: Liều thường dùng là 5 - 10 mg/ kg/ ngày. Ở trẻ em, các dạng dung dịch uống sẽ phù hợp hơn.

Cách dùng:

Dùng thuốc bằng đường uống.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với sulpirid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Có khối u phụ thuộc prolactin, ví dụ như khối u tuyến yên hoặc ung thư vú.
- U tế bào ưa crom (tuyến tụy thượng thận làm tăng huyết áp nặng).
- Bạn đang dùng các thuốc điều trị parkinson như levodopa và ropinirol hoặc cabergolin và quinagolid (các thuốc điều trị rối loạn tiết sữa).
- Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Nếu bạn chưa rõ mình có thuộc các trường hợp trên hay không hãy hỏi lời khuyên bác sỹ.

7. Tác dụng không mong muốn

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

Ngừng sử dụng thuốc và liên hệ ngay với các trung tâm y tế nếu bạn gặp những triệu chứng sau
Thường gặp

Bạn bị run, cứng cơ và lê chân (triệu chứng Parkinson).

Bạn bị run rẩy, co thắt cơ hoặc di chuyển chậm (rối loạn ngoại tháp).

Hiếm gặp

Bạn có nhịp tim rất nhanh hoặc rất chậm, không đều hoặc tim đập mạnh. Bạn cũng có thể gặp vấn đề về hô hấp, như khò khè, thở ngắn, tức ngực và đau ngực.

Chưa biết tần suất

Bạn bị các phản ứng dị ứng nặng (phản ứng phản vệ hoặc sốc phản vệ). Dấu hiệu có thể bao gồm sốc như khó thở, chóng mặt, da lạnh và ẩm, màu da tái và tim đập nhanh.

Hạ huyết áp.

Thay đổi nhịp tim (kéo dài khoảng QT, thấy trên điện tâm đồ).

Bạn bị ngất.

Bạn bị sốt, đổ mồ hôi, cứng cơ, tim đập nhanh, thở nhanh và cảm thấy lú lẫn, buồn ngủ hoặc kích động. Đây có thể là triệu chứng của một tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hiếm gặp là hội chứng an thần kinh ác tính.

Bạn có cục máu đông ở tĩnh mạch, đặc biệt là ở chân (triệu chứng bao gồm sưng, đau và đỏ chân), có thể sẽ di chuyển theo mạch máu đến phổi gây đau ngực và khó thở. Nếu bạn có những triệu chứng trên hãy hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

Bạn có nhịp tim không bình thường đe dọa tính mạng (xoắn đỉnh).

Bạn bị ngừng tim.

Bạn bị nhiễm trùng nhiều hơn bình thường. Đây có thể là do rối loạn về máu (mất bạch cầu hạt) hoặc sự giảm số lượng bạch cầu.

Thở ngắn hoặc khó thở.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ càng sớm càng tốt nếu bạn gặp những triệu chứng sau:

Thường gặp

Không thể nghỉ ngơi và đứng ngồi không yên.

Ít gặp

Cảm thấy chóng mặt, mê sảng hoặc ngất khi bạn đứng lên hay ngồi xuống đột ngột (do hạ huyết áp).

Tăng trương lực cơ bất thường và giảm khả năng giãn cơ.

Vận động không tự chủ và không điều khiển được (rối loạn vận động).

Hiếm gặp

Cơ quay mắt.

Chưa rõ tần suất

Bạn bị vẹo cổ.

Bạn bị cứng hàm.

Giảm vận động của cơ thể hoặc cơ (giảm chức năng vận động).

Cảm giác lú lẫn.

Tăng huyết áp.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu những triệu chứng sau nặng hơn hoặc kéo dài hơn vài ngày:

Thường gặp

Tiết sữa bất thường ở nam giới và nữ giới.

Tăng cân

Đau vú ở nam giới và nữ giới.

Cảm giác buồn ngủ.

Khó ngủ (mất ngủ).

Phát ban da.

Ít gặp

Vú to ở nữ giới.

Mất kinh.

Khó đạt được hoặc giữ trạng thái cương dương hoặc xuất tinh (liệt dương) hoặc không thể đạt được cực khoái.

Tiết nhiều nước bọt hơn bình thường.

Vận động không điều khiển được chủ yếu ở lưỡi, miệng, hàm, tay và chân (rối loạn trương lực cơ).

Chưa rõ tần suất

Vú to ở nam giới.

Vận động không điều khiển được ở miệng, lưỡi và tay chân (rối loạn vận động muện).

Có những báo cáo rất hiếm gặp đột tử với risedronat. Có thể do bệnh về tim.

Ở người lớn tuổi bị suy giảm trí nhớ, có sự gia tăng nhỏ số lượng tử vong đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc chống loạn thần so với những người không sử dụng.

Xét nghiệm máu

Risedronat natri có thể làm tăng nồng độ enzyme gan thể hiện trong xét nghiệm máu. Điều này có thể có nghĩa là gan của bạn hoạt động không bình thường.

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn bạn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

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

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.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Thuốc kiểm soát nhịp tim như amiodaron, sotalol, disopyramid hoặc quinidin.

Thuốc điều trị tăng huyết áp hoặc rối loạn ở tim như clonidin, diltiazem, verapamil hoặc digitalis.

Thuốc điều trị tâm thần phân liệt như pimozid, haloperidol, thioridazin.

Lithi dùng cho một số bệnh về tâm thần.

Các thuốc giúp bạn ngủ ngon hoặc giảm lo âu.

Các thuốc dùng để làm dịu cảm xúc và các vấn đề thần kinh.

Thuốc lợi tiểu có thể làm giảm nồng độ kali trong máu của bạn.

Thuốc trị táo bón (nhuận tràng) có thể làm giảm nồng độ kali trong máu của bạn.

Thuốc điều trị nhiễm khuẩn (kháng sinh) như pentamidin, erythromycin hoặc amphotericin B.

Tetracosactid dùng để xét nghiệm chức năng tuyến thượng thận.

Steroid dùng để giảm viêm như prednisolon, betamethason, dexamethason.

Thuốc trị trầm cảm như imipramin.

Thuốc điều trị khó tiêu và ợ nóng.

Sucralfat dùng trong loét dạ dày.

Thuốc giảm đau có thể bao gồm cả thuốc trị cảm và cúm.

Thuốc điều trị dị ứng (kháng histamin có thể làm bạn buồn ngủ) như clorphenamin, promethazin, ketotifen.

Methadon dùng để giảm đau và như một thuốc thay thế.

Halofantrin dùng điều trị sốt rét.

Sử dụng STOGURAD với thức ăn

Không uống rượu hoặc dùng những chế phẩm có chứa rượu khi đang điều trị với sulpirid vì rượu có thể làm tăng tác dụng của sulpirid.

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

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều đó càng sớm càng tốt khi bạn nhớ ra, nếu đã gần đến liều tiếp theo, bỏ qua liều đó và uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc chỉ vì bạn đã cảm thấy khỏe hơn. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ. Nếu bạn ngừng dùng sulpirid đột ngột, bệnh của bạn có thể trở lại và bạn có thể bị những tác dụng không mong muốn như cảm thấy bệnh, đồ mờ hôi và khó ngủ. Trong một số trường hợp bạn cũng có thể cảm thấy không thể nghỉ ngơi hoặc có những chuyển động mà bạn không thể kiểm soát (ví dụ như ở mắt, cổ, tay và chân).

Bác sĩ sẽ cho bạn giảm liều từ từ đến khi ngừng thuốc để tránh những triệu chứng này xảy ra.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

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

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

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

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

Khi dùng thuốc quá liều, bạn có thể bị cảm giác không thể nghỉ ngơi, lú lẫn hoặc kích động, có sự giảm mức độ ý thức, run rẩy, cứng cơ hoặc co thắt cơ, khó chuyển động, chuyển động mà bạn không thể kiểm soát (ví dụ như ở mắt, cổ, tay và chân), tiết nhiều nước bọt hơn bình thường. Trong một số trường hợp bạn có thể bị chóng mặt, mê sảng, ngất (do hạ huyết áp) và hôn mê.

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

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

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ 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, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn có những cơn hành vi quá khích hoặc rất kích động.

Bạn có vấn đề về thận.

Bạn có vấn đề về tim hoặc tiền sử gia đình bị bệnh tim. Bác sĩ có thể sẽ xét nghiệm chức năng tim của bạn trước khi cho bạn dùng sulpirid.

Bạn từng bị đột quỵ.

Nếu bạn hay người trong gia đình có tiền sử bị cục máu đông, do sulpirid có liên quan đến sự hình thành cục máu đông.

Bạn có nồng độ kali trong cơ thể thấp (hạ kali máu).

Bạn từ 65 tuổi trở lên.

Bạn bị mất trí nhớ.

Bạn bị Parkinson.

Bạn có nồng độ kali, calci và magnesi trong máu thấp. Bác sĩ có thể sẽ cho bạn làm xét nghiệm máu để kiểm tra.

Bạn bị động kinh hoặc co giật.

Bạn có số lượng bạch cầu thấp (chứng mất bạch cầu hạt). Điều này có nghĩa là bạn dễ bị nhiễm khuẩn hơn bình thường.

Bạn bị nhiễm khuẩn thường xuyên như sốt, ớn lạnh, đau họng hoặc loét ở miệng. Đây có thể là dấu hiệu của bệnh giảm bạch cầu.

Bạn bị tăng huyết áp.

Bạn bị đau mắt và nhìn mờ (tăng nhãn áp).

Bạn bị tắc ruột.

Bạn bị đi tiêu khó.

Bạn bị phì đại tuyến tiền liệt.

Bạn có vấn đề về tiêu hóa gọi là hẹp đường tiêu hóa bẩm sinh.

Bạn hoặc người trong gia đình có tiền sử ung thư vú.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 14 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn đang mang thai, có thể mang thai hoặc có ý định mang thai.

Không cho con bú nếu bạn đang uống sulpirid. Bởi vì một lượng nhỏ sulpirid có thể tiết qua sữa mẹ. Nếu bạn đang cho con bú hoặc có ý định cho con bú, nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Những triệu chứng sau có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng sulpirid trong 3 tháng cuối thai kỳ: run, cứng cơ và/ hoặc yếu, buồn ngủ, kích động, vấn đề về hô hấp, và khó cho ăn. Nếu con của bạn có những triệu chứng trên bạn nên liên hệ với bác sĩ.

Hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị buồn ngủ, gây ảnh hưởng đến phản xạ của bạn. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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: N05AL01.

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần benzamid.

Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần và chống trầm cảm thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D₂ 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 2 tác dụng đó. Trái với đa số các thuốc an thần kinh khác đã phong bế cả hai loại thụ thể dopamin D₁ và D₂, sulpirid có tác dụng chọn lọc hơn và chủ yếu là một chất đối kháng dopamin D₂. Sulpirid tỏ ra không có tác dụng đến các thụ thể norepinephrin, acetylcholin, serotonin, histamin, hoặc acid gamma aminobutyric (GABA). Tác dụng phụ ngoại tháp có tỷ lệ tương đối thấp và có thể một số tác dụng phụ khác của sulpirid được cho là do tính đặc hiệu của tác dụng phong bế thụ thể dopamin D₂ của sulpirid. Tính chất chọn lọc này đã dẫn đến nghiên cứu thuốc này để điều trị người bệnh bị chứng loạn động muện. Có một số chứng cứ cho thấy sulpirid liều thấp (50 tới 150 mg/ ngày) có tác dụng chống trầm cảm, còn liều cao hơn (800 mg/ ngày tới 1000 mg/ ngày) có tác dụng đối với các triệu chứng dương tính của bệnh tâm thần phân liệt. Tác dụng chống trầm cảm của sulpirid liều thấp được cho là do chủ yếu phong bế các thụ thể dopamin (autoreceptors), với hoạt hóa dẫn truyền của dopamin. Sulpirid cũng kích thích tiết prolactin, thuốc đã được nghiên cứu trong điều trị khi thiếu sữa mẹ và để cải thiện thuốc ngừa thai khi dùng progestin. Do sulpirid đã được chứng tỏ cải thiện lưu lượng máu và tiết niêm dịch ở niêm mạc dạ dày tá tràng nên thuốc cũng đã được nghiên cứu điều trị loét hành tá tràng. Thuốc cũng có tác dụng chống nôn và thuốc cũng đã từng được dùng điều trị chóng mặt, chứng đau nửa đầu.

Cho tới nay các dữ liệu chưa đủ để đánh giá vị trí của sulpirid trong điều trị các bệnh thần kinh khác, trầm cảm, bệnh tâm căn, thiếu sữa mẹ hoặc bệnh loét dạ dày tá tràng. Tất cả các nghiên cứu về sulpirid đều trên một số lượng nhỏ người bệnh chưa đủ để đánh giá tính hiệu quả và tính an toàn của thuốc. Tác dụng phong tỏa chọn lọc thụ thể dopamin D₂ của sulpirid chưa tỏ ra giảm nhiều tác dụng phụ ngoại tháp và các tác dụng phụ khác. Loạn động muện cũng đã được thông báo. Cho tới nay, các nghiên cứu về điều trị bệnh tâm thần phân liệt chưa cho thấy dùng sulpirid có lợi ích lâm sàng hơn thuốc an thần kinh khác.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sulpirid được hấp thu chậm từ đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 viên nén 200 mg, hoặc 1 viên nang 50 mg, nồng độ đỉnh của sulpirid trong huyết tương đạt được lần lượt là 0,73 mg/ lít và 0,25 mg/ lít trong vòng từ 3 - 6 giờ. Sinh khả dụng dạng uống từ 25% đến 35%, thay đổi nhiều giữa các người bệnh. Sau khi uống các liều từ 50 mg đến 300 mg, dược động học của sulpirid biến đổi tuyến tính.

Phân bố

Sulpirid phân bố nhanh vào các mô nhưng thấm ít qua hàng rào máu não. Thể tích phân bố: 0,94 lít/ kg. Tỷ lệ liên kết với protein khoảng 40%. Sulpirid phân bố vào trong sữa mẹ và qua nhau thai.

Chuyển hóa

Sulpirid chuyển hóa ít ở người. 92% liều sulpirid tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa.

Thải trừ

Thải trừ sulpirid chủ yếu qua lọc cầu thận vào nước tiểu.

Thanh thải toàn bộ: 126 ml/ phút. Thời gian bán thải trong huyết tương của thuốc khoảng 8 - 9 giờ.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ngăn ngày chứng lo âu ở người lớn trong trường hợp thất bại với các điều trị thông thường.

Rối loạn hành vi nặng ở trẻ em (vật vã, tự cắt một bộ phận cơ thể, động tác định hình), đặc biệt trong hội chứng tự kỷ.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Luôn sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả. Nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân cho phép thì nên khởi đầu điều trị ở liều thấp và tăng dần theo từng bước.

Người lớn

Điều trị triệu chứng ngắn ngày chứng lo âu ở người lớn trong trường hợp thất bại với các điều trị thông thường: Liều hàng ngày: Uống 50 - 150 mg trong tối đa 4 tuần.

Trẻ em

Rối loạn hành vi nặng: Liều hàng ngày: Uống 5 - 10 mg/ kg.

Ở trẻ em các dạng dung dịch uống sẽ phù hợp hơn

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống nguyên viên với nước

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với sulpirid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Có khối u phụ thuộc prolactin, ví dụ như khối u tuyến yên hoặc ung thư vú.
- U tế bào ưa crom (tuyến tụy thượng thận làm tăng huyết áp nặng).
- Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.
- Đang dùng các thuốc điều trị parkinson như levodopa và ropinirole hoặc cabergolin và quinagolid (các thuốc điều trị rối loạn tiết sữa).

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Sự gia tăng kích thích vận động đã được báo cáo khi dùng liều cao ở một số ít bệnh nhân: Trong giai đoạn kích thích, kích động hoặc phấn khích của diễn tiến bệnh, sulpirid liều thấp có thể làm nặng thêm triệu chứng của bệnh. Cần cẩn thận khi xuất hiện hưng cảm.

Phản ứng ngoại tháp, chủ yếu là chứng ngồi nằm không yên được báo cáo ở một số ít trường hợp. Để đảm bảo, có thể cần phải giảm liều thuốc điều trị Parkinson.

Cũng giống như các thuốc an thần khác, hội chứng an thần kinh ác tính đã được báo cáo, một hội chứng có thể gây tử vong đặc trưng bởi tăng thân nhiệt, cứng cơ, mất tự chủ, thay đổi ý thức và nồng độ CPK tăng. Trong những trường hợp như vậy hoặc những trường hợp tăng thân nhiệt không thể chẩn đoán nguyên nhân, nên ngừng sử dụng tất cả những thuốc điều trị tâm thần, bao gồm sulpirid.

Người cao tuổi nhạy cảm hơn với tình trạng hạ huyết áp tư thế, an thần và tác dụng ngoại tháp.

Ở bệnh nhân có hành vi kích động hoặc kích thích bốc đồng, sulpirid có thể được kê với một thuốc an thần.

Triệu chứng cai thuốc cấp tính, bao gồm buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi và mất ngủ đã được miêu tả sau khi ngưng đột ngột thuốc an thần. Các triệu chứng tâm thần có thể tái phát, và đã có báo cáo xuất hiện rối loạn vận động không kiểm soát (như chứng ngồi nằm không yên, tăng trương lực cơ và rối loạn vận động). Vì vậy nên ngừng thuốc từ từ.

Tăng tỉ lệ tử vong ở người cao tuổi bị mất trí nhớ.

Thông tin từ hai nghiên cứu quan sát lớn cho thấy người lớn tuổi bị mất trí nhớ được điều trị với thuốc chống loạn thần có sự gia tăng nhỏ tỉ lệ tử vong khi so sánh với những người không dùng thuốc. Chưa có thông tin để đưa ra ước đoán chắc chắn về cường độ chính xác của nguy cơ và nguyên nhân làm tăng nguy cơ vẫn chưa rõ.

Sulpirid không dùng để điều trị rối loạn hành vi liên quan đến mất trí.

Huyết khối tĩnh mạch:

Những trường hợp bị huyết khối tĩnh mạch khi điều trị với thuốc chống loạn thần đã được báo cáo. Vì bệnh nhân điều trị với thuốc chống loạn thần thường có những yếu tố nguy cơ huyết khối tĩnh mạch kèm theo nên tất cả những nguy cơ có thể có của huyết khối tĩnh mạch nên được xác định trước khi và trong khi điều trị với sulpirid và nên thực hiện những biện pháp phòng ngừa.

Ung thư vú:

Sulpirid có thể làm tăng nồng độ prolactin. Vậy nên cần cẩn thận khi sử dụng thuốc và bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị ung thư vú cần được theo dõi cẩn thận khi điều trị với sulpirid.

Thận trọng

Ở bệnh nhân lớn tuổi, cũng như với các thuốc an thần khác, sulpirid nên được sử dụng một cách thận trọng.

Ở trẻ em, hiệu quả và an toàn của sulpirid vẫn chưa được nghiên cứu kĩ càng. Vậy nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em.

Nếu việc điều trị với thuốc an thần là cần thiết cho bệnh nhân bị Parkinson, sulpirid có thể được sử dụng nhưng cần phải thận trọng.

Thuốc an thần có thể làm giảm ngưỡng động kinh. Những trường hợp co giật, đôi khi trên bệnh nhân không có tiền sử bệnh đã được báo cáo khi dùng sulpirid. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân động kinh không ổn định và bệnh nhân có tiền sử động kinh nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị với sulpirid.

Ở những bệnh nhân cần sử dụng sulpirid trong khi đang điều trị với thuốc chống động kinh, không nên thay đổi liều thuốc chống động kinh.

Sulpirid có tác dụng kháng cholinergic và do vậy cần phải cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử tăng nhãn áp, tắc ruột, hẹp đường tiêu hóa bẩm sinh, bí tiểu hoặc tăng sản tuyến tiền liệt. Như tất cả các thuốc thải trừ qua thận khác, liều sulpirid nên được giảm và điều chỉnh từng mức nhỏ trong trường hợp bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Kéo dài khoảng QT:

Sulpirid cảm ứng kéo dài khoảng QT. Tác dụng này là nguy cơ tiềm ẩn của loạn nhịp thất nghiêm trọng như xoắn đỉnh.

Trước khi sử dụng thuốc và tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, nếu có thể, nên theo dõi các yếu tố thuận lợi cho sự xuất hiện rối loạn nhịp tim, ví dụ như:

- Nhịp tim chậm hơn 55 nhịp/ phút.
- Mất cân bằng điện giải đặc biệt là hạ kali huyết.
- Kéo dài khoảng QT bẩm sinh.
- Điều trị với những thuốc dễ làm chậm nhịp tim (< 55 nhịp/ phút), hạ kali huyết, giảm tính dẫn truyền trong tim, hoặc kéo dài khoảng QTc

Sulpirid nên được sử dụng cẩn thận trên bệnh nhân có những yếu tố trên và những bệnh nhân có rối loạn tim mạch có thể dẫn đến kéo dài khoảng QT.

Tránh sử dụng sulpirid với các thuốc an thần kinh khác.

Đột quỵ

Trong một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên so sánh với giả dược thực hiện trên nhóm bệnh nhân cao tuổi bị mất trí nhớ được điều trị với những thuốc chống loạn thần không điển hình, thấy có sự gia tăng 3 lần nguy cơ biến cố mạch máu não. Cơ chế gia tăng nguy cơ vẫn còn chưa rõ. Sự gia tăng nguy cơ khi sử dụng những thuốc chống loạn thần khác hoặc nhóm bệnh nhân khác không thể loại trừ. Sulpirid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo khi dùng thuốc chống loạn thần, bao gồm sulpirid. Sốt hoặc nhiễm khuẩn không rõ nguyên nhân có thể là bằng chứng của rối loạn máu và cần kiểm tra huyết học ngay lập tức.

Sulpirid nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp, đặc biệt là ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi, do nguy cơ cơn tăng huyết áp. Cần theo dõi bệnh nhân thích hợp.

Phải theo dõi glucose huyết cho người đái tháo đường hoặc có nguy cơ đái tháo đường khi bắt đầu điều trị 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 gián đoạn.

Cần tăng cường theo dõi ở bệnh nhân nghiện rượu hoặc đang dùng các thuốc có chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.

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

Phụ nữ có thai

Có sự giảm khả năng sinh sản liên quan đến tác động dược lý của thuốc (tác động thông qua trung gian prolactin) đã được quan sát thấy khi dùng thuốc ở động vật. Nghiên cứu ở động vật không chỉ ra những tác động bất lợi trực tiếp hay gián tiếp đến việc mang thai, sự phát triển của phôi/ thai và/ hoặc sự phát triển sau khi sinh. Ở người, thông tin lâm sàng về sự phơi nhiễm khi mang thai còn hạn chế. Trong hầu hết trường hợp rối loạn ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh được báo cáo khi sử dụng sulpirid trong thai kỳ, những giải thích khác có thể được đưa ra và có thể hợp lý hơn. Không khuyến cáo sử dụng sulpirid khi mang thai bởi vẫn còn thiếu thông tin.

Những trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần, bao gồm sulpirid trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ bị tác dụng không mong muốn bao gồm triệu chứng ngoại tháp và/ hoặc triệu chứng cai thuốc

với nhiều mức độ và thời gian khác nhau. Đã có báo cáo về sự kích động, tăng trương lực cơ, run, mờ mắt, suy hô hấp hoặc rối loạn cảm giác. Trẻ sơ sinh nên được theo dõi cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú

Sulpirid đã được tìm thấy ở trong sữa của phụ nữ điều trị với thuốc. Vì vậy không nên cho con bú khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Sulpirid có tác dụng an thần gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

Thuốc an thần

Cần cân nhắc khi sử dụng chung với thuốc an thần vì khi dùng chung tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể cộng dồn với nhau và làm giảm sự tỉnh táo. Những thuốc này bao gồm dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, ức chế ho và các thuốc điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, các thuốc giải lo âu khác (ví dụ như meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, thuốc hạ huyết áp tác động lên thần kinh trung ương, baclofen và thalidomid.

Thuốc dễ gây xoắn đỉnh

Một số thuốc có thể gây ra rối loạn nhịp tim nặng này, có thể là thuốc chống loạn nhịp hoặc không. Hạ kali huyết là một yếu tố tham gia, như là nhịp tim chậm hoặc đã có khoảng QT kéo dài, bẩm sinh hoặc mắc phải.

Các thuốc được nhắc đến đặc biệt là ở trong nhóm thuốc chống loạn nhịp Ia và III, một số thuốc an thần. Với erythromycin, spiramycin và vincamin, chỉ có đường tiêm tĩnh mạch bị ảnh hưởng bởi tương tác này. Theo quy định, chống chỉ định sử dụng hai thuốc có thể gây xoắn đỉnh chung với nhau.

Tuy nhiên, methadon và một số nhóm nhỏ nhất định là ngoại lệ của quy định này:

- Thuốc trị kí sinh trùng (halofantrin, lumefantrin, pentamidin) không được khuyến cáo dùng chung với các thuốc có thể gây xoắn đỉnh.
- Thuốc an thần có thể gây xoắn đỉnh cũng không được khuyến cáo, và không chống chỉ định, dùng chung với các thuốc có thể gây xoắn đỉnh.

Phối hợp chống chỉ định

Thuốc chủ vận dopamin không kháng Parkinson (cabergolin, quinagolid) chống chỉ định phối hợp với sulpirid vì đối kháng lẫn nhau.

Phối hợp không khuyến cáo

Thuốc trị kí sinh trùng có thể gây xoắn đỉnh (halofantrin, lumefantrin, pentamidin)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Nếu có thể, ngừng sử dụng thuốc kháng nấm nhóm azol.

Nếu việc dùng phối hợp là không thể tránh, nên kiểm tra QT và theo dõi điện tâm đồ trước khi điều trị.

Thuốc chủ vận dopamin kháng Parkinson (amantadin, apomorphin, bromocriptin, entacapon, lisurid, pergolid, piribedil, pramipexol, selegilin)

Đối kháng lẫn nhau giữa dopamin và thuốc an thần kinh. Thuốc dopamin có thể gây hoặc làm nặng thêm các rối loạn tâm thần. Trong trường hợp cần thiết phải điều trị thuốc an thần kinh cho người bị bệnh Parkinson đang điều trị thuốc chủ vận dopamin, phải giảm liều thuốc dopamin cho tới khi ngừng hẳn (nếu ngừng thuốc này đột ngột, có nguy cơ bị hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh).

Các thuốc khác có thể gây xoắn đỉnh: Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinidin, hydroquinidin, disopyramid) và nhóm III (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) và các thuốc khác như bepridil, cisaprid, diphemanil, erythromycin IV, mizolastin, vincamin IV, moxifloxacin, spiramycin IV

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Các thuốc an thần có thể gây xoắn đỉnh (amisulprid, chlorpromazin, cyamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, pimozid, pipotiazin, sertindol, sultoprid, tiaprid)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Rượu

Rượu làm tăng tác dụng của thuốc an thần. Sự thay đổi phản xạ có thể làm cho việc lái xe và vận hành máy móc nguy hiểm hơn. Tránh sử dụng rượu và các chế phẩm có chứa rượu khi đang dùng sulpirid.

Methadon

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Phối hợp cần thận trọng khi sử dụng

Thuốc chẹn beta điều trị suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Nên theo dõi triệu chứng lâm sàng và điện tâm đồ.

Thuốc gây chậm nhịp tim (bao gồm thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia, thuốc chẹn beta, một số thuốc chống loạn nhịp nhóm III, các thuốc kháng calci, digitalis, pilocarpin, thuốc kháng cholinesterase)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Nên theo dõi triệu chứng lâm sàng và điện tâm đồ.

Thuốc làm hạ kali huyết (thuốc lợi tiểu làm hạ kali huyết, dùng đơn độc hay phối hợp, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactid và amphotericin B IV)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Điều trị hạ kali huyết trước khi dùng sulpirid, và nên theo dõi triệu chứng lâm sàng, điện giải và điện tâm đồ.

Sucralfat

Giảm sự hấp thu ở đường tiêu hóa của sulpirid. Nên dùng sucralfat cách xa sulpirid (cách nhau hơn 2 giờ nếu có thể).

Các thuốc có tác động tại chỗ trên đường tiêu hóa, kháng acid và than hoạt tính

Giảm sự hấp thu ở đường tiêu hóa của sulpirid. Nên dùng các thuốc trên cách xa sulpirid (cách nhau hơn 2 giờ nếu có thể).

Phối hợp cần phải chú ý

Thuốc điều trị tăng huyết áp

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

Thuốc chẹn beta (trừ esmolol, sotalol và thuốc chẹn beta điều trị suy tim)

Tác dụng giãn mạch và nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

Dẫn xuất nitrat và các chất liên quan

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

Tương tác khác

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 D₂ ở não.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Nội tiết: Tăng prolactin huyết.

Tâm thần: Mất ngủ.

Thần kinh: An thần hoặc buồn ngủ, rối loạn ngoại tháp (những triệu chứng này thường hồi phục khi dùng thuốc điều trị Parkinson), Parkinson, run, đờng ngỏi không yên.

Da và các mô dưới da: Ban dát sần.

Gan: Tăng enzym gan.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Đau vú, tiết sữa.

Toàn thân: Tăng cân

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu.

Thần kinh: Tăng trương lực cơ, rối loạn vận động, rối loạn trương lực cơ.

Mạch máu: Hạ huyết áp thể đứng.

Tiêu hóa: Tăng tiết nước bọt.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Vú to, mất kinh, bất thường cực khoái, rối loạn chức năng cương dương.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1.000

Thần kinh: Co cứng vận nhãn.

Tim: Loạn nhịp thất, rung thất, nhịp nhanh thất.

Chưa biết tần suất

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, mày đay, khó thở, hạ huyết áp và sốc phản vệ.

Tâm thần: Lú lẫn.

Thần kinh: Hội chứng an thần kinh ác tính, giảm khả năng vận động, rối loạn vận động muộn (được báo cáo, giống như tất cả các thuốc an thần khác, sau khi sử dụng thuốc an thần trong hơn 3 tháng. Thuốc trị Parkinson không có hiệu quả và có thể làm gia tăng triệu chứng), co giật.

Tim: Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, ngừng tim, xoắn đỉnh, đột tử.

Mạch máu: Thuyên tắc tĩnh mạch, thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu, tăng huyết áp.

Cơ xương và mô liên kết: vẹo cổ, cứng hàm.

Sự mang thai, sinh sản và trẻ sơ sinh: Triệu chứng ngoại tháp, hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Vú to ở nam giới.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Kinh nghiệm quá liều sulpirid còn ít. Khi quá liều có thể có loạn động với loạn trương lực cơ ở lưỡi và cứng hàm. Một số người bệnh có hội chứng giống Parkinson nặng hơn, hội chứng an thần kinh. Sulpirid thải trừ một phần qua thẩm phân máu.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng. Hồi sức hô hấp tim mạch, theo dõi liên tục cho tới khi hồi phục (nguy cơ QT kéo dài và loạn nhịp thất). Nếu xuất hiện một hội chứng ngoại tháp nặng, có thể cho một thuốc kháng cholinergic.

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

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

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

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng