

# RISPERIDON 2

Viên nén bao phim

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**  
**Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**  
**Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**  
**Đề xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**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.**

**HÀNH PHÂN**  
Được chất: Risperidon 2 mg.  
Tá dược: Tinh bột ngô tiền gelatin hóa, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, HPMC 606, natri lauryl sulfat, silic dioxide keo khan, magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, tween 80, titan dioxide, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM**  
Viên nén hình caplet, bao phim màu cam, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang giữa chữ "H" và "S", cạnh và thành viên lành lặn. Viên có thể bé đôi (1/2 viên tương ứng với liều 1 mg).

**CHỈ ĐỊNH**  
Tâm thần phân liệt.  
Cơn hưng cảm từ vừa tới nặng liên quan đến rối loạn lưỡng cực.  
Điều trị ngắn hạn (đến 6 tuần) các cơn hưng cảm dai dẳng ở bệnh nhân sa sút trí tuệ Alzheimer vừa đến nặng không đáp ứng với những phương pháp trị liệu không dùng thuốc khác, có nguy cơ gây hại tới chính mình hoặc người khác.  
Điều trị ngắn hạn (đến 6 tuần) các cơn hưng cảm dai dẳng ở trẻ em bị rối loạn hành vi từ 5 tuổi trở lên có chức năng trí tuệ dưới mức trung bình hoặc chậm phát triển trí tuệ theo tiêu chuẩn chẩn đoán của DSM-IV. Điều trị bằng thuốc nên được kết hợp với can thiệp tâm lý xã hội và giáo dục và được chỉ định bởi những bác sĩ chuyên khoa.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều lượng**
- Tâm thần phân liệt**
    - Người lớn:* Liều khởi đầu 2 mg (1 viên)/ngày; có thể tăng liều 4 mg (2 viên)/ngày vào ngày thứ 2, chia 1 – 2 lần/ngày. Sau đó, liều có thể duy trì hoặc tăng liều nếu cần tùy theo từng bệnh nhân. Liều có hiệu quả thông thường là 4 – 6 mg (2 – 3 viên)/ngày. Ở một số bệnh nhân, liều khởi đầu và liều duy trì có thể thấp hơn và chính liều chậm hơn. Liều 10 mg (5 viên)/ngày không chứng minh được hiệu quả ưu thế so với liều thấp hơn mà còn làm tăng triệu chứng ngoại tháp. Không khuyến cáo dùng liều > 16 mg (8 viên)/ngày.
    - Người cao tuổi:* Liều khởi đầu 0,5 mg x 2 lần/ngày. Có thể tăng liều 1 – 2 mg (1/2 – 1 viên) x 2 lần/ngày.
    - Trẻ em:* Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em < 18 tuổi bệnh tâm thần phân liệt do thiếu dữ liệu về hiệu quả.
  - Cơn hưng cảm ở bệnh nhân rối loạn lưỡng cực**
    - Người lớn:* Liều khởi đầu 0,25 mg x 2 lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều nếu cần sau ít nhất 24 giờ và tăng 1 mg (1/2 viên)/ngày. Liều dùng thích hợp từ 1 – 6 mg (1/2 – 3 viên)/ngày tùy theo hiệu quả và mức độ dung nạp của bệnh nhân. Liều trên 6 mg (3 viên)/ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân hưng cảm. Cần đánh giá thường xuyên hiệu quả điều trị của risperidon.
    - Người cao tuổi:* Liều khởi đầu 0,5 mg x 2 lần/ngày. Có thể tăng liều 1 – 2 mg (1/2 – 1 viên) x 2 lần/ngày. Do kinh nghiệm lâm sàng ở người cao tuổi còn hạn chế nên cần thận trọng.
    - Trẻ em:* Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em < 18 tuổi bị rối loạn lưỡng cực do thiếu dữ liệu về hiệu quả.
  - Cơn hưng cảm dai dẳng ở bệnh nhân sa sút trí tuệ Alzheimer vừa đến nặng**
    - Người lớn:* Liều khởi đầu 0,25 mg x 2 lần/ngày. Có thể tăng liều nếu cần. Liều có hiệu quả tối ưu ở hầu hết các bệnh nhân là 0,5 mg x 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân dùng liều 1 mg (1/2 viên) x 2 lần/ngày đem lại hiệu quả tốt hơn. Cần định kỳ đánh giá lại hiệu quả điều trị, không nên dùng risperidon quá 6 tuần.
    - Rối loạn hành vi ở trẻ em 5 – 18 tuổi**
      - Trẻ em ≥ 50 kg:* Liều khởi đầu 0,5 mg/lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều nếu cần bằng cách tăng 0,5 mg/ngày. Liều có hiệu quả tối ưu ở hầu hết các bệnh nhân là 1 mg (1/2 viên)/lần/ngày. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, liều 0,5 mg/lần/ngày hay 1,5 mg/lần/ngày có hiệu quả.
      - Trẻ em < 50 kg:* Liều khởi đầu 0,25 mg/lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều nếu cần bằng cách tăng 0,25 mg/ngày. Liều có hiệu quả tối ưu ở hầu hết các bệnh nhân là 0,5 mg/lần/ngày. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, liều 0,25 mg/lần/ngày hay 0,75 mg/lần/ngày có hiệu quả. Risperidon 2 không phù hợp với đối tượng này. Cần định kỳ đánh giá lại hiệu quả điều trị.
      - Trẻ em < 5 tuổi:* Không khuyến cáo sử dụng vì chưa có kinh nghiệm.
- Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**  
**Bệnh nhân suy gan, suy thận:** Khả năng loại trừ thành phần có hoạt tính chống loạn thần ở bệnh nhân suy thận kém hơn ở người lớn có chức năng thận bình thường. Nồng độ risperidon tự do trong huyết tương tăng ở bệnh nhân suy gan. Giảm liều 1 nửa và chính liều chậm hơn ở nhóm bệnh nhân này.

- Cách dùng**
- Dùng đường uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.
  - Trường hợp quên dùng thuốc:
    - Nếu bệnh nhân quên dùng 1 liều thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
    - Nếu bệnh nhân quên quá 2 liều, cần thông báo cho bác sĩ để được chỉ dẫn.
    - Khi muốn ngưng thuốc cần giảm liều từ từ. Nếu ngưng đột ngột có thể gây những phản ứng như: buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi và mất ngủ (hiếm gặp). Đã có báo cáo về những triệu chứng tâm thần tái phát có thể xảy ra và những rối loạn cử động không tự chủ như: ngồi không yên, rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận động.
    - Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
    - Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh học. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**  
Quá mẫn với risperidon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO**
- Người cao tuổi bị sa sút trí tuệ:*
    - Tăng tỷ lệ tử vong khi uống risperidon.
    - Tăng tỷ lệ tử vong khi dùng đồng thời risperidon với furosemid so với nhóm người cao tuổi chỉ dùng risperidon hoặc furosemid đơn trị liệu. Phối hợp risperidon với thuốc lợi tiểu khác (thiazid) không quan sát thấy việc tăng tỷ lệ tử vong như trên. Vẫn chưa giải thích được cơ chế của tác động này, do đó cần thận trọng sử dụng khi phối hợp risperidon với thuốc lợi tiểu ở bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ.
    - Các biến cố bất lợi về mạch máu não:** Những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược cho thấy nhóm bệnh nhân sa sút trí tuệ sử dụng thuốc chống loạn thần không điển hình (bao gồm risperidon) có nguy cơ gặp phải các biến cố bất lợi về mạch máu não cao gấp 3 lần so với nhóm giả dược. Risperidon nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ. Nguy cơ biến cố bất lợi về mạch máu não tăng đáng kể ở bệnh nhân sa sút trí tuệ hôn hờ hoặc mắc bệnh mạch máu so với bệnh nhân Alzheimer. Do đó, không nên điều trị risperidon ở bệnh nhân sa sút trí tuệ khác Alzheimer. Bác sĩ nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi sử dụng risperidon ở bệnh nhân sa sút trí tuệ, chủ yếu dựa trên nguy cơ đột quỵ đối với từng bệnh nhân. Bệnh nhân/ người nhà cần được cảnh báo về dấu hiệu và triệu chứng của biến cố bất lợi về mạch máu não tiềm ẩn như yếu, tê liệt đột ngột ở mặt, tay hoặc chân; gặp vấn đề về lời nói hoặc thị lực. Nên điều trị thích hợp ngay khi phát hiện những triệu chứng này, bao gồm việc ngưng sử dụng risperidon. Risperidon chỉ nên điều trị ngắn hạn (đến 6 tuần) các cơn hưng cảm dai dẳng ở bệnh nhân sa sút trí tuệ Alzheimer không đáp ứng với những phương pháp trị liệu phi dược lý khác, có nguy cơ gây hại tới chính mình hoặc người khác. Cần định kỳ đánh giá hiệu quả điều trị của risperidon.
    - Hạ huyết áp thế đứng:** Do tác dụng chẹn thụ thể α1 nên risperidon có thể gây hạ huyết áp, đặc biệt trong giai đoạn đầu chính liều. Hạ huyết áp đáng kể trên lâm sàng đã được quan sát khi sử dụng phối hợp risperidon với thuốc hạ huyết áp. Cần sử dụng thận trọng risperidon ở bệnh nhân tim mạch (suy tim, nhồi máu cơ tim, rối loạn dẫn truyền, mất nước, giảm thể tích máu hoặc bệnh mạch máu não) và nên tăng liều từ từ, xem xét giảm liều risperidon khi xảy ra hạ huyết áp.
    - Giảm bạch cầu, bạch cầu trung tính, bạch cầu hạt:** Các trường hợp giảm bạch cầu, bạch cầu trung tính, bạch cầu hạt đã được báo cáo với tần suất hiếm gặp. Bệnh nhân có tiền sử giảm bạch cầu đáng kể hoặc chống loạn thần. Đau hiệu đi kèm có thể báo gồm myoglobin niệu (tiểu cơ vẩn) và suy thận cấp. Trong trường hợp này cần ngưng tất cả các thuốc chống loạn thần, bao gồm risperidon.
    - Bệnh Parkinson và chứng sa sút trí tuệ thể Lewy:** Bác sĩ nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi kê toa thuốc chống loạn thần, bao gồm risperidon, cho bệnh nhân Parkinson hoặc bệnh nhân sa sút trí tuệ thể Lewy. Bệnh Parkinson có thể nặng hơn khi sử dụng risperidon. Cả hai nhóm đều có nguy cơ cao bị hội chứng thần kinh ác tính cũng như tăng nhạy cảm với thuốc chống loạn thần với các dấu hiệu: nhầm lẫn, suy giảm ý thức, mất ổn định tư thế kèm theo ngã thường xuyên và các triệu chứng ngoại tháp.
    - Tăng đường huyết và dài tháo đường:** Risperidon có thể gây tăng đường huyết, dài tháo đường, làm nặng thêm bệnh dài tháo đường sẵn có. Hiếm gặp hơn mẹ do dài tháo đường và dài liệt giảm như tăng nhạy cảm với thuốc chống loạn thần với các dấu hiệu: nhầm lẫn, suy giảm ý thức, mất ổn định tư thế kèm theo ngã thường xuyên và các triệu chứng ngoại tháp.
  - Hội chứng thần kinh ác tính:** Đặc trưng bởi sốt cao, cứng cơ, thần kinh tự chủ không ổn định, rối loạn ý thức và tăng nồng độ creatinin phosphokinase huyết tương đã được báo cáo xảy ra với các thuốc chống loạn thần. Đau hiệu đi kèm có thể báo gồm myoglobin niệu (tiểu cơ vẩn) và suy thận cấp. Trong trường hợp này cần ngưng tất cả các thuốc chống loạn thần, bao gồm risperidon.
  - Bệnh Parkinson và chứng sa sút trí tuệ thể Lewy:** Bác sĩ nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi kê toa thuốc chống loạn thần, bao gồm risperidon, cho bệnh nhân Parkinson hoặc bệnh nhân sa sút trí tuệ thể Lewy. Bệnh Parkinson có thể nặng hơn khi sử dụng risperidon. Cả hai nhóm đều có nguy cơ cao bị hội chứng thần kinh ác tính cũng như tăng nhạy cảm với thuốc chống loạn thần với các dấu hiệu: nhầm lẫn, suy giảm ý thức, mất ổn định tư thế kèm theo ngã thường xuyên và các triệu chứng ngoại tháp.
  - Tăng đường huyết và dài tháo đường:** Risperidon có thể gây tăng đường huyết, dài tháo đường, làm nặng thêm bệnh dài tháo đường sẵn có. Hiếm gặp hơn mẹ do dài tháo đường và dài liệt giảm như tăng nhạy cảm với thuốc chống loạn thần với các dấu hiệu: nhầm lẫn, suy giảm ý thức, mất ổn định tư thế kèm theo ngã thường xuyên và các triệu chứng ngoại tháp.

- Tăng cân:** Bệnh nhân dùng risperidon bị tăng cân nhiều, cần theo dõi cân nặng thường xuyên.
- Tăng prolactin huyết:** Là tác dụng không mong muốn thường gặp. Cần đo nồng độ prolactin trong huyết tương khi quan sát thấy những tác dụng không mong muốn như vú to ở nam giới, rối loạn kinh nguyệt, không rụng trứng, rối loạn sinh sản, giảm ham muốn tình dục, rối loạn cương dương, tiết nhiều sữa. Cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử tăng prolactin huyết và bệnh nhân có khối u phụ thuộc prolactin.
- Kéo dài khoảng QT:** Là tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp. Do làm tăng nguy cơ gây loạn nhịp tim nên cần thận trọng sử dụng ở bệnh nhân bệnh tim mạch, bệnh nhân có tiền sử gia đình khoảng QT kéo dài, nhịp tim chậm hoặc rối loạn chất điện giải (hạ kali huyết, hạ magnesi huyết) và bệnh nhân đang dùng thuốc gây kéo dài khoảng QT.
- Cơ giât:** Cần thận trọng khi sử dụng risperidon ở bệnh nhân có tiền sử cơ giât hay bệnh nhân có ngừng cơ giât cấp.
- Bệnh cương cứng kéo dài:** Có thể xảy ra do tác dụng chẹn thụ thể α1 của risperidon.
- Tăng thân nhiệt:** Cần chăm sóc thích hợp ở bệnh nhân đang dùng risperidon trong tình trạng thân nhiệt như hoạt động thể lực mạnh, phơi nắng nhiều, dùng phối hợp với thuốc kháng cholinergic, mất nước.
- Tác dụng chống nôn:** Được quan sát thấy trong các nghiên cứu tiền lâm sàng. Tác dụng này có thể che giấu các dấu hiệu và triệu chứng của việc quá liều một số loại thuốc, chứng tắc ruột, hội chứng Reye và khối u não.
- Bệnh nhân suy gan, suy thận:** Khả năng loại trừ thành phần có hoạt tính chống loạn thần ở bệnh nhân suy thận kém hơn ở người lớn có chức năng thận bình thường. Nồng độ risperidon tự do trong huyết tương tăng ở bệnh nhân suy gan.
- Huyết khối tĩnh mạch:** Các trường hợp tăng nguy cơ huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo khi dùng thuốc chống loạn thần. Vì những bệnh nhân được điều trị với thuốc chống loạn thần thường có yếu tố nguy cơ huyết khối huyết khối tĩnh mạch, do đó cần xác định các yếu tố nguy cơ trước và trong quá trình điều trị với risperidon và đề ra các biện pháp phòng ngừa thích hợp.
- Hội chứng móng mắt mềm trong khi phẫu thuật:** Đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc có tác động chẹn thụ thể α1, bao gồm risperidon trong phẫu thuật tùy tình thế. Hội chứng này làm tăng nguy cơ biến chứng mất trong và sau khi phẫu thuật. Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ tiền sử sử dụng thuốc có tác động chẹn thụ thể α1 trước khi phẫu thuật mắt. Lợi ích của việc dùng thuốc có tác động chẹn thụ thể α1 trước khi phẫu thuật tùy tình thế vẫn chưa được thiết lập, cần cân nhắc với nguy cơ hoặc nguy cơ tăng nguy cơ với thuốc chống loạn thần.
- Trẻ em:** Trước khi kê toa risperidon cho trẻ bị rối loạn hành vi, cần đánh giá đầy đủ nguyên nhân thể chất và xã hội gây ra những hành vi gây lộn. Cần theo dõi chặt chẽ tác dụng an thần của risperidon ở trẻ em do ảnh hưởng đến khả năng học tập. Thay đổi thời gian uống risperidon giúp cải thiện tác dụng an thần đáng kể hàng ngày ở trẻ. Risperidon cũng gây tăng cân và tăng chỉ số BMI có ý nghĩa ở trẻ, do đó cần theo dõi cân nặng của trẻ trước và trong quá trình điều trị. Do những tác động tiềm ẩn của việc tăng prolactin huyết lên sự tăng trưởng và phát triển giới tính do risperidon, trẻ cần được theo dõi lâm sàng định kỳ tình trạng nội tiết, bao gồm: chiều cao, cân nặng, sự phát triển giới tính, chức năng sinh sản và những tác động do prolactin khác. Trong thời gian điều trị với risperidon, cũng nên thường xuyên kiểm tra các triệu chứng ngoại tháp và các rối loạn cử động khác.
- Risperidon 2 có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai**
  - Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng risperidon cho phụ nữ mang thai. Những nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động quái thai nhưng quan sát được những độc tính sinh sản khác. Nguy cơ tiềm ẩn ở người vẫn chưa được xác định.
  - Trẻ sơ sinh bị phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần (bao gồm risperidon) trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ gặp phải tác dụng không mong muốn ngoại tháp và/hoặc triệu chứng ngưng thuốc sau khi sinh, mức độ nghiêm trọng và thời gian có thể khác nhau. Đã có những báo cáo về các triệu chứng kích động, tăng trương lực cơ, giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, suy hô hấp, hoặc rối loạn ăn uống ở trẻ, nên cần theo dõi cẩn thận. Không nên dùng risperidon khi mang thai trừ khi cần thiết. Nếu phải ngưng dùng thuốc trong thời kỳ mang thai thì cần giảm liều từ từ.
- Phụ nữ cho con bú**
  - Risperidon và 9-hydroxy-risperidon bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Vẫn chưa có đủ dữ liệu về tác dụng không mong muốn của risperidon và 9-hydroxy-risperidon lên trẻ sơ sinh bú mẹ, do đó cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi dùng thuốc.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Risperidon có ảnh hưởng nhẹ tới trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do tác động tiềm ẩn lên hệ thần kinh và thị lực. Do đó bệnh nhân đang dùng Risperidon 2 không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi xác định được ảnh hưởng của thuốc lên bệnh nhân.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Tương tác tác dụng lực học:**
- Thuốc kéo dài khoảng QT** (thuốc chống loạn nhịp (quinidin, dysopyramid, procainamid, propafenon, amiodaron, sotalol); thuốc chống trầm cảm ba vòng (amitriptylin); thuốc chống nấm cấu trúc tetracycline (mefloquin); một số thuốc kháng histamin; các thuốc chống loạn thần khác; một số thuốc chống sốt rét (quinin và mefloquin); thuốc gây mất cân bằng chất điện giải (hạ kali huyết, hạ



magnesi huyết); thuốc gây chậm nhịp tim hoặc những chất ức chế sự chuyển hóa của risperidon tại gan); Cần thận trọng khi phối hợp với risperidon.

**Thuốc tác dụng lên thần kinh trung ương (thuốc phen, kháng histamin, benzodiazepin) và rượu:** Cần thận trọng khi phối hợp với risperidon do làm tăng tác dụng an thần.

**Levodopa và chất đồng vận dopamin:** Risperidon gây đối kháng tác dụng với levodopa và chất đồng vận dopamin. Nếu cần thiết phải phối hợp, đặc biệt trong bệnh Parkinson giai đoạn cuối nên sử dụng liều risperidon thấp nhất có hiệu quả.

**Thuốc gây hạ huyết áp:** Phối hợp với risperidon gây hạ huyết áp đáng kể có ý nghĩa lâm sàng.

**Paliperidon:** Không nên dùng đồng thời với risperidon vì paliperidon là chất chuyển hóa có hoạt tính của risperidon và sự kết hợp của hai thuốc này có thể dẫn đến tác dụng cộng hợp.

**Tương tác được động học:**

**Chất ức chế CYP 2D6 mạnh (fluoxetine):** Làm tăng nồng độ risperidon trong huyết tương nhưng làm giảm nồng độ thành phần có hoạt tính chống loạn thần. Liều cao chất ức chế CYP 2D6 mạnh (paroxetine, quinidine) có thể làm tăng nồng độ thành phần có hoạt tính chống loạn thần. Khi khởi đầu hoặc ngưng dùng các chất ức chế CYP 3A4 và P-gp, cần đánh giá lại liều dùng của risperidon.

**Chất ức chế CYP 3A4 và P-gp (itraconazol, ketoconazol):** Làm tăng đáng kể nồng độ thành phần có hoạt tính chống loạn thần risperidon, đặc biệt khi phối hợp liều cao chất ức chế CYP 3A4 và P-gp. Khi khởi đầu hoặc ngưng dùng các chất ức chế CYP 3A4 và P-gp, cần đánh giá lại liều dùng của risperidon. Risperidon cần ít nhất 2 tuần để đạt tác dụng cao nhất cũng như cần ít nhất 2 tuần để ngưng dùng chất cảm ứng CYP 3A4 khi phối hợp.

**Thuốc gắn với protein cao:** Không gây dịch chuyển trên lâm sàng một trong hai thuốc khỏi protein huyết tương. Khi phối hợp với thuốc gắn protein cao, cần xem xét nồng độ chuyển hóa của thuốc này và có thể điều chỉnh liều nếu cần.

**Trẻ em:** Chưa có nghiên cứu tương tác được động học được thực hiện ở trẻ em. Phối hợp risperidon với thuốc kích thích thần kinh không làm thay đổi được động học và hiệu quả của thuốc.

**Erythromycin (ức chế CYP 3A4 và P-gp), donepezil và galantamin (kháng cholinesterase - cơ chất của CYP 3A4 và 2D6):** Không làm thay đổi được động học của risperidon và thành phần có hoạt tính chống loạn thần.

**Topiramate:** Làm giảm sinh khả dụng của risperidon nhưng không gây ảnh hưởng đến hiệu quả của risperidon.

**Phenothiazin, một số thuốc chẹn beta, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (trừ amitriptylin):** Làm tăng nồng độ risperidon trong huyết tương nhưng không làm tăng nồng độ thành phần có hoạt tính chống loạn thần.

**Verapamil (ức chế CYP 3A4 và P-gp trung bình), ritonavir (ức chế mạnh CYP 3A4 và ức chế yếu CYP 2D6):** Làm tăng nồng độ risperidon và thành phần có hoạt tính chống loạn thần trong huyết tương.

**Sertraline, fluvoxamin (chất ức chế yếu 2D6 và 3A4):** Làm tăng nồng độ risperidon có hoạt tính ở liều > 100 mg/ngày.

**Cimetidin, ranitidin (chất ức chế yếu 2D6 và 3A4):** Tăng sinh khả dụng của risperidon và một phần nhỏ thành phần có hoạt tính chống loạn thần.

**Tương kỵ của thuốc**  
Đó không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Những tác dụng không mong muốn thường gặp: Parkinson, an thần/ gây ngủ, đau đầu và mất ngủ. Tác dụng không mong muốn liên quan đến liều là: Parkinson và chứng ngời không yên.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

**Viêm và nhiễm trùng:** Viêm phổi, viêm phế quản, nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm xoang, nhiễm trùng đường tiêu, nhiễm trùng tai, cúm (thường gặp). Nhiễm trùng đường hô hấp, viêm bàng quang, nhiễm trùng mắt, viêm amidan, nấm miệng, viêm mô tế bào tại chỗ, nhiễm virus, viêm da (ít gặp). Viêm nhiễm (hiếm gặp).

**Máu và hệ bạch huyết:** Giảm bạch cầu trung tính, giảm số lượng bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu, giảm hematocrit, tăng bạch cầu ái toan (ít gặp). Giảm bạch cầu hạt (hiếm gặp).

**Hệ miễn dịch:** Tăng nhạy cảm (ít gặp). Phản ứng phản vệ (hiếm gặp).

**Nội tiết:** Tăng prolactin huyết (thường gặp). Bất tiết hormon chống bài niệu không thích hợp, xuất hiện glucose trong nước tiểu (hiếm gặp).

**Dinh dưỡng và chuyển hóa:** Tăng cân, thèm ăn, chán ăn (thường gặp). Đái tháo đường, tăng đường huyết, khát nhiều, giảm cân, chán ăn, tăng cholesterol huyết (ít gặp). Ngộ độc, hạ đường huyết, tăng insulin huyết, tăng triglycerid huyết (hiếm gặp). Nhiễm ceton chuyển hóa đái tháo đường (rất hiếm gặp).

**Tâm thần:** Mất ngủ (rất thường gặp). Rối loạn giấc ngủ, kích động, trầm cảm, lo lắng (thường gặp). Chứng điên loạn, lơ lơ, giảm ham muốn tình dục, lơ lửng, gặp ác mộng (ít gặp). Cảm xúc cùn mòn, thiếu cực khoái (hiếm gặp).

**Thần kinh:** An thần/ gây ngủ, Parkinson, đau đầu (rất thường gặp). Chứng ngời

không yên, rối loạn trương lực cơ, chóng mặt, rối loạn vận động, run (thường gặp). Rối loạn vận động muộn, thiếu máu não, không phản ứng với kích thích, mất ý thức, ý thức suy giảm, co giật, ngất, tăng hoạt hệ tâm thần vận động, rối loạn cân bằng, rối loạn phối hợp, chóng mặt, mất chú ý, nói lắp, loạn vị giác, giảm xúc giác, dị cảm (ít gặp). Hội chứng thần kinh ác tính, rối loạn mạch máu não, hôn mê đái tháo đường, ảo đảo (hiếm gặp).

**Mắt:** Nhìn mờ, viêm kết mạc (thường gặp). Sơ ánh sáng, khô mắt, tăng chảy nước mắt, xung huyết mắt (ít gặp). Tăng nhãn áp, rối loạn cử động mắt, đảo mắt, kết võ bờ mi mắt, hội chứng màng mắt mềm (trong khi phẫu thuật) (hiếm gặp).

**Tai và mê đạo:** Chóng mặt, ù tai, đau tai (ít gặp).

**Tim:** Tim nhanh (thường gặp). Rung nhĩ, bloc nhĩ thất, rối loạn dẫn truyền, kéo dài khoảng QT, tim chậm, điện tâm đồ bất thường, đánh trống ngực (ít gặp). Loạn nhịp xoang (hiếm gặp).

**Mạch máu:** Tăng huyết áp (thường gặp). Hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng, do bưng (ít gặp). Nghẽn mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch (hiếm gặp).

**Hô hấp:** Khó thở, đau thắt ngực - thanh quản, ho, đau thắt ngực, nghẹt mũi (thường gặp). Viêm phổi do hít phải, tắc nghẽn phổi, tắc nghẽn đường hô hấp, khó khê, khan tiếng, rối loạn do hít phải (ít gặp). Hội chứng ngưng thở khi ngủ, thở gấp (hiếm gặp).

**Tiêu hóa:** Đau bụng, khó chịu vùng bụng, nôn mửa, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, khô miệng, đau răng (thường gặp). Đại tiện không tự chủ, khó u phân, viêm dạ dày ruột, khó nuốt, đầy hơi (ít gặp). Viêm tụy, sưng lưỡi, viêm môi (hiếm gặp). Tắc ruột (rất hiếm gặp).

**Da và mô dưới da:** Phát ban, ban đỏ (thường gặp). Nổi mề đay, ngứa, rụng tóc, tăng cân, chàm, da khô, biến màu da, mụn trứng cá, viêm da tiết bã, rối loạn da, tổn thương da (ít gặp). Phát ban do thuốc, gàu (hiếm gặp). Phù mạch (rất hiếm gặp).

**Cơ xương khớp và mô liên kết:** Co thắt cơ, đau cơ xương, đau lưng, đau khớp (thường gặp). Tăng creatinin phosphokinase huyết, bất thường tư thế, cứng khớp, sưng khớp, yếu cơ, đau cổ (ít gặp). Tiêu cơ vân (hiếm gặp).

**Thận và tiết niệu:** Tiểu tiện không tự chủ (thường gặp). Tiểu rắt, ứ nước tiểu, tiểu khó (ít gặp).

**Mang thai, thời kỳ sinh đẻ và tình trạng sơ sinh:** Hội chứng ngưng thuốc sơ sinh (hiếm gặp).

**Hệ sinh sản và tiết sữa:** Rối loạn cương dương, rối loạn xuất tinh, mất kinh, rối loạn kinh nguyệt, vô to ở nam giới, tăng tiết sữa, rối loạn chức năng tình dục, đau vú, khó chịu ở vú, khi hư (ít gặp). Cường cứng kéo dài, trẻ kinh, căng vú, vô to, tiết dịch nhày vú (hiếm gặp).

**Gan mật:** Tăng transaminase, tăng gamma-glutamyltransferase, tăng enzym gan (ít gặp). Vàng da (hiếm gặp).

**Thương tích, ngộ độc và biến chứng trong thủ thuật:** Tê ngâ (ít gặp). Đau (hiếm gặp).

**Rối loạn chung:** Phù, sốt cao, đau ngực, suy nhược, mệt mỏi, đau (thường gặp). Phù mắt, ớn lạnh, nhiệt độ cơ thể tăng, đáng đi bất thường, khát, khó chịu ở ngực, bôn chôn, cảm giác bất thường, khó chịu (ít gặp). Hạ thân nhiệt, lạnh ngoại biên, hội chứng ngưng thuốc, cứng người (hiếm gặp).

**Paliperidon:** Là chất chuyển hóa có hoạt tính của risperidon, do đó chúng có tác dụng không mong muốn tương tự nhau. Ngoài những tác dụng trên, paliperidon còn gây nên "hội chứng nhịp tim nhanh tư thế" - tác dụng được dự đoán là có thể xảy ra với risperidon.

**Người cao tuổi bị sa sút trí tuệ:** Con nhồi máu thoáng qua và tai biến mạch máu não là hai tác dụng không mong muốn được báo cáo với tần suất 1,4% và 1,5% tương ứng. Ngoài ra, những tác dụng không mong muốn được báo cáo với tần suất 5% và ít nhất 2 lần trong các nghiên cứu lâm sàng bao gồm: nhiễm trùng đường tiêu, phụ ngoại biên, ngủ lơ mơ.

**Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:**  
**Thống báo nguy cơ bác sĩ nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn sau:**

- **liệt:**  
Sa sút trí tuệ hoặc đột ngột thay đổi trạng thái tâm thần hoặc yếu/tê mặt, cánh tay, chân (đặc biệt khi chỉ xảy ra ở một bên) hoặc nói khó, mặc dù trong thời gian ngắn, đây có thể là những dấu hiệu của đột quỵ.

Rối loạn vận động muộn (co giật hoặc chuyển động giật mạnh không thể kiểm soát của mặt, lưỡi và các bộ phận khác của cơ thể). Ngay lập tức thông báo cho bác sĩ nếu xuất hiện chuyển động nhịp nhàng không tự chủ ở lưỡi, miệng và mặt. Có thể cần phải ngừng thuốc.

**Hiếm gặp:**  
Cục máu đông trong tĩnh mạch, đặc biệt ở chân (các triệu chứng như: sưng, đau và đỏ ở chân), cục máu này có thể theo mạch máu đến phổi gây đau ngực, khó thở.

Sốt, cứng cơ, đỏ mồi hôi, giảm ý thức (hội chứng thần kinh ác tính). Có thể cần điều trị y khoa ngay lập tức.

Cường dương kéo dài hoặc gây đau ở nam giới. Có thể cần điều trị y khoa ngay lập tức.

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng đặc trưng bởi sốt, sưng miệng, mắt, môi hoặc lưỡi, khó thở, ngứa, ban da hoặc tụt huyết áp.

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở mục này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

**Triệu chứng**  
Những triệu chứng thường gặp khi quá liều risperidon: buồn ngủ và an thần, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp, và các triệu chứng ngoại tháp. Có thể gặp trường

hợp kéo dài khoảng QT và co giật. Quá liều khi phối hợp risperidon với paroxetine có thể gây xoắn đỉnh.

**Cách xử trí**

- Thông đường thở, cung cấp đủ oxy và thoáng khí.
- Chỉ xem xét rửa dạ dày (sau khi đặt nội khí quản nếu bệnh nhân bất tỉnh) và dùng than hoạt tính kết hợp với thuốc nhuận tràng trong vòng 1 giờ sau khi quá liều.
- Theo dõi tim mạch ngay lập tức và liên tục để phát hiện loạn nhịp có thể xảy ra.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho risperidon, vì vậy cần thực hiện những biện pháp hỗ trợ thích hợp. Khi xảy ra hạ huyết áp hay giảm tuần hoàn, có thể truyền dịch tĩnh mạch hoặc dùng thuốc giao cảm để hỗ trợ. Trong trường hợp xuất hiện hội chứng ngoại tháp trầm trọng, cần sử dụng thuốc kháng cholinergic. Theo dõi chặt chẽ và liên tục cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

**Phân loại dược lý:** Thuốc chống loạn thần khác.

**MEATC:** N05AX08.

**Cơ chế tác dụng**

Risperidon là thuốc chống loạn thần không điển hình, có tác dụng đối kháng monoaminergic chọn lọc, có ái lực cao với thụ thể serotonin 5HT2 và thụ thể dopamin D2. Risperidon cũng gắn với thụ thể α1-adrenergic và gắn ái lực thấp với thụ thể histamin H1 và thụ thể α2-adrenergic. Risperidon không có ái lực với thụ thể cholinergic. Mặc dù risperidon là chất đối kháng mạnh với thụ thể D2, có tác dụng cải thiện triệu chứng dương tính của bệnh tâm thần phân liệt, nhưng risperidon ít gây ức chế các hoạt động về vận động và ít gây chứng giữ nguyên tư thế hơn các thuốc an thần điển hình. Là chất đối kháng cân bằng giữa thụ thể serotonin và dopamin trong trong, risperidon làm giảm nguy cơ gây tác dụng không mong muốn ngoại tháp và mở rộng hiệu quả điều trị với các triệu chứng âm tính và triệu chứng cảm xúc ở bệnh nhân tâm thần phân liệt.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu:** Risperidon được hấp thu hoàn toàn sau khi uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của risperidon là 70%. Ở hầu hết các bệnh nhân, risperidon đạt trạng thái ổn định trong vòng 1 ngày và 9-hydroxy-risperidon đạt trạng thái ổn định trong vòng 4 - 5 ngày. Trong khoảng liều điều trị, nồng độ trong huyết tương của risperidon tỷ lệ với liều dùng.

**Phân bố:** Risperidon được phân bố nhanh chóng. Thể tích phân bố khoảng 1,2 L/kg. Risperidon gắn với albumin và α1-acid glycoprotein. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của risperidon là 90% và của 9-hydroxy-risperidon là 77%.

**Chuyển hóa:** Risperidon được chuyển hóa nhờ CYP 2D6 thành 9-hydroxy-risperidon có tác dụng dược lý tương tự như risperidon. Risperidon và 9-hydroxy-risperidon có hoạt tính chống loạn thần. Mặc dù nồng độ risperidon và 9-hydroxy-risperidon khác nhau ở bệnh nhân có chuyển hóa CYP 2D6 mạnh hoặc yếu nhưng được động học của risperidon và 9-hydroxy-risperidon là như nhau.

**Thải trừ:** Sau khi uống risperidon một tuần, 70% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 14% qua phân. Trong nước tiểu, risperidon và 9-hydroxy-risperidon chiếm 35 - 40%. Phần còn lại là những chất chuyển hóa không có hoạt tính. Ở những bệnh nhân tâm thần, thời gian bán thải của risperidon là 3 giờ của 9-hydroxy-risperidon và thành phần có hoạt tính chống loạn thần là 24 giờ.

**Được động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**  
**Bệnh nhân cao tuổi:** Một nghiên cứu liều duy nhất cho thấy nồng độ trong huyết tương của thành phần có hoạt tính chống loạn thần tăng 43%, thời gian bán thải dài hơn 38% và độ thanh thải giảm 30%.

**Bệnh nhân suy thận:** Nồng độ trong huyết tương của những thành phần có hoạt tính chống loạn thần cao hơn và độ thanh thải giảm trung bình 60%.

**Bệnh nhân suy gan:** Nồng độ risperidon trong huyết tương tăng khoảng 35%.

**Trẻ em:** Được động học của risperidon, 9-hydroxy-risperidon và thành phần có hoạt tính chống loạn thần ở trẻ em tương tự như người lớn.

**Giới tính, chủng tộc, thời gian hút thuốc:** Không ảnh hưởng đáng kể đến được động học của risperidon, 9-hydroxy-risperidon và thành phần có hoạt tính chống loạn thần.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bán Al/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bán Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bán Al/PVC trong.

**BẢO QUẢN**

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**HẠN DỤNG**

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất  
**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**  
Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam