

78/0137

Hộp Cadipiride (W x D x H): 74 x 52 x 85mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

[Handwritten signature]

10 blisters x 10 capsules

WHO-GMP

CADIPIRIDE
Sulpiride 50mg

Prescription drug

Composition:
Each capsule contains:
Sulpiride.....50mg
Excipients q.s..... 1tablet.

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: Manufacturer:
*Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use.*

US PHARMA USA
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2 KCN Tân Bắc
Củ Chi, TP.HCM

WHO-GMP

CADIPIRIDE
Sulpiride 50mg

Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nang

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa:
Sulpiride.....50mg
Tá dược v.d..... 1 viên.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

US PHARMA USA COMPANY LIMITED
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2 KCN Tân Bắc, Củ Chi
Industrial Zone, HCMC



Rx Thuốc bán theo đơn



CADIPIRIDE

Viên nang cứng Sulpiride 50 mg

Thành phần

Mỗi Viên nang chứa:

Sulpiride 50 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose M101, Talc, Magnesi stearat.

Phân loại

Sulpiride là hoạt chất thuộc nhóm thuốc giải lo âu

Dược lực học:

An thần kinh, giải ức chế

Dược động học

Sulpiride được hấp thu chậm ở đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp, tùy thuộc vào sự biến đổi trong từng cá thể. Sulpiride phân bố nhanh đến các mô nhưng ít qua hàng rào máu não. Dưới 40% Sulpiride kết hợp với protein huyết tương, thời gian bán hủy trong huyết tương 8-9 giờ. Sulpiride được thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng không đổi. Sulpiride được phân bố trong sữa mẹ.

Chỉ định

Điều trị chứng rối loạn tâm thần như tâm thần phân liệt.

Hỗ trợ điều trị hội chứng Tourette, rối loạn âu lo, chóng mặt và loét đường tiêu hóa lành tính.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

CADIPIRIDE được dùng bằng đường uống.

Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu là 200 – 400 mg sulpiride, uống 2 lần mỗi ngày. Trong trường hợp cần thiết có thể tăng liều tối đa 1,2g x 2 lần/ngày cho bệnh nhân có triệu chứng dương tính chủ yếu hoặc 800 mg mỗi ngày cho bệnh nhân có triệu chứng dương tính chủ yếu.

Trẻ em trên 14 tuổi: 3-5 mg/kg/ngày.

Bệnh nhân cao tuổi: Nên dùng với liều khởi đầu thấp hơn, sau đó điều chỉnh nếu cần thiết.

Bệnh nhân suy thận:

- Bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin từ 30-60ml/phút: liều khuyên dùng nên giảm còn 2/3 so với liều bình thường
- Bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin từ 10-30ml/phút: liều khuyên dùng nên giảm còn 1/2 so với liều bình thường
- Bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin từ <10ml/phút: liều khuyên dùng nên giảm còn 1/3 so với liều bình thường
- Khoảng cách giữa hai liều sử dụng có thể kéo dài hơn gấp 1,5; 2; 3 lần so với bình thường. Tuy nhiên không nên dùng sulpiride cho người suy thận mức độ vừa phải.

Chống chỉ định :

Quá mẫn cảm với sulpiride.

U tùy thượng thận.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.

Không kê toa cho bệnh nhân đã biết hay nghi ngờ bị ưa crôm (do có nguy cơ tăng huyết áp nặng).

Thận trọng

Nên theo dõi khi chỉ định cho bệnh nhân vui buồn thất thường hay hưng cảm nhẹ vì thuốc có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng

Chứng múa giật: thuốc an thần có một số tác dụng chống lại những cử động múa giật cũng như được dùng để kiểm soát những rối loạn về hành vi của chứng múa giật Huntington. Mặc dù sulpiride được cho là làm giảm tất cả các cử động bất thường nhưng nhìn chung không hỗ trợ cho việc cải thiện chức năng và bệnh nhân có triệu chứng nhẹ có thể sẽ trầm trọng hơn khi dùng sulpiride.

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân cao huyết áp, bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin, bệnh nhân suy thận.



Phụ nữ mang thai

Giống các thuốc an thần kinh khác, sulpiride 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.

Phụ nữ cho con bú

Sulpiride được phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn do đó nên tránh sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

Anh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Với rượu: chứng ngủ không yên và rối loạn trương lực cơ có thể xảy ra sau khi uống rượu ở những bệnh nhân đang dùng thuốc tâm thần. Rượu làm giảm ngưỡng đề kháng với tác dụng phụ độc thần kinh.

Với Thuốc kháng acid: Dùng sulpiride đồng thời với sucralfat hoặc 1 thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd sẽ làm giảm sinh khả dụng của sulpiride đường uống. Tương tác này được cho là có ý nghĩa lâm sàng, do đó nên dùng sulpiride trước hơn là dùng đồng thời hoặc sau khi dùng sucralfat hoặc kháng acid

Với thuốc chống đông: Đã có những báo cáo về sự giảm hoạt tính chống đông

Với thuốc chống loạn nhịp, thuốc kháng histamin: Nguy cơ loạn nhịp tăng lên khi dùng thuốc an thần chung với các thuốc gây kéo dài khoảng QT.

Tác dụng phụ

- Rối loạn giấc ngủ, quá kích thích, lo âu có thể xảy ra. Tác dụng ngoại tháp xuất hiện thường xuyên như với chlorpromazine nhưng thường nhẹ hơn. Hiếm khi xảy ra rối loạn vận động chậm
- Tim mạch:
 - + Hạ huyết áp: rất hiếm, có thể xảy ra khi quá liều
 - + Tăng huyết áp: chưa rõ nhưng dường như do tác động chủ vận thể Noradrenalin.
 - + Nên tránh sử dụng sulpiride khi đang điều trị bệnh u tế bào ưa crôm và hết sức thận trọng khi kê toa sulpiride cho bệnh nhân bị cao huyết áp.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: vọ cổ, lồi lưỡi, cứng khí hàm hiếm khi biểu hiện, hội chứng liệt rung trầm trọng và hôn mê có thể xảy ra

Điều trị: Dùng thuốc đối giao cảm, thuốc kháng liệt rung, hoặc benzodiazepin dùng ngoài đường tiêu hóa.

Dạng trình bày

Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nang

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng,

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US Pharma USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 38230108



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh