

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **SaViLevosulpi 50**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén SaViLevosulpi 50)

Thành phần được chất:

Levosulpiride.....50 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline M102; sodium starch glycolate; magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

SaViLevosulpi 50 được chỉ định để điều trị:

- Rối loạn dạng cơ thể.
- Tâm thần phân liệt mạn tính với các triệu chứng âm tính.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (dùng theo đơn thuốc)

Dùng 200 – 300 mg/ngày (4-6 viên/ngày).

Liều duy trì: 3 viên/ngày.

Liều dùng có thể được giảm dần.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu.

Người cao tuổi

Cần thận trọng và có thể cần giảm liều khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân cao tuổi.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Nếu quên dùng thuốc

Không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với levosulpiride hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân động kinh, hưng cảm hoặc bệnh nhân rối loạn lưỡng cực đang ở giai đoạn hưng cảm.

- Bệnh nhân u tủy thượng thận do có thể gây cơn tăng huyết áp do giải phóng catecholamine từ khối u. Tình trạng này có thể được kiểm soát bằng phentolamine.
- Bệnh nhân có các bệnh tuyến vú ác tính do có mối tương quan giữa tác động tăng tiết prolactin của hầu hết các thuốc hướng thần và tình trạng loạn sản tuyến vú.
- Bệnh nhân bị kích thích nhu động đường tiêu hóa như xuất huyết, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược được tiến hành ở các bệnh nhân sa sút trí tuệ sử dụng các thuốc chống loạn thần không điển hình, nguy cơ xảy ra biến cố mạch máu não tăng khoảng 3 lần. Chưa rõ cơ chế tác động của sự tăng này. Không thể loại trừ sự tăng nguy cơ ở những thuốc chống loạn thần khác hoặc ở nhóm đối tượng bệnh nhân khác. Cần sử dụng thận trọng levosulpiride ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Một nhóm các triệu chứng đã được báo cáo trong điều trị với thuốc chống loạn thần có khả năng gây tử vong gọi là hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh. Các biểu hiện lâm sàng của hội chứng này bao gồm: Tăng thân nhiệt, cứng cơ, liệt cơ, rối loạn thần kinh thực vật (mạch và huyết áp bất thường, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim), thay đổi nhận thức có thể tiến triển đến bất tỉnh hoặc hôn mê.

Điều trị hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh (*Neuroleptic Malignant Syndrome – S.N.M*) bao gồm ngưng dùng các thuốc chống loạn thần và những thuốc không cần thiết khác ngay lập tức, tiến hành các liệu pháp điều trị triệu chứng chuyên sâu (cần đặc biệt lưu ý làm giảm thân nhiệt và bù nước). Nếu cần thiết phải sử dụng các thuốc chống loạn thần để hồi phục, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Tránh sử dụng đồng thời một liệu pháp với các thuốc an thần kinh khác.

Sử dụng levosulpiride thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc có tiền sử gia đình kéo dài khoảng QT.

Đã có ghi nhận các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (*venous thromboembolism – VTE*) khi sử dụng các thuốc chống loạn thần. Do những bệnh nhân dùng thuốc chống loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ VTE mắc phải, cần phải xác định các yếu tố nguy cơ này trước và



trong khi điều trị với levosulpiride để có các biện pháp dự phòng thích hợp.

Tăng tử vong ở những bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ

Dữ liệu từ hai nghiên cứu quan sát lớn cho thấy có sự tăng nhẹ nguy cơ tử vong ở nhóm bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ có dùng các thuốc chống loạn thần so với nhóm bệnh nhân không dùng thuốc. Chưa có đủ dữ liệu để đánh giá chính xác nguy cơ thực tế và vẫn chưa rõ nguyên nhân của sự gia tăng nguy cơ này.

SaViLevosulpi 50 không có chỉ định điều trị các rối loạn hành vi ở bệnh nhân sa sút trí tuệ.

Tránh sử dụng đồng thời với rượu.

Lactose

Sản phẩm có chứa tá dược lactose. Người bệnh có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ nếu đang mang thai hoặc có dự định mang thai trong thời gian sử dụng levosulpiride. Chưa có các nghiên cứu thích hợp và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Do đó, không nên sử dụng thuốc khi đã xác định hoặc nghi ngờ đang mang thai trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với trẻ sơ sinh.

Trẻ sơ sinh tiếp xúc với các thuốc chống loạn thần điển hình hoặc không điển hình bao gồm levosulpiride trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ chịu các tác dụng không mong muốn bao gồm các triệu chứng ngoại tháp hoặc các triệu chứng cai thuốc, có thể khác nhau về mức độ nghiêm trọng và thời gian.

Đã có các ghi nhận về tình trạng kích động, tăng trương lực, giảm trương lực, run, buồn ngủ, mệt mỏi, suy hô hấp và rối loạn dinh dưỡng. Do đó, cần theo dõi trẻ cẩn thận.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Buồn ngủ, ngủ gà, chóng mặt và rối loạn vận động có thể xảy ra. Bệnh nhân cần được khuyến cáo nên tránh sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc do nguy hiểm có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Cần đặc biệt thận trọng và cảnh giác khi sử dụng đồng thời với các thuốc hướng thần khác để tránh các tác dụng không mong muốn xảy ra do tương tác thuốc.

Sử dụng đồng thời các thuốc an thần kinh với các thuốc gây kéo dài khoảng QT làm tăng nguy cơ tiến triển rối loạn nhịp tim.

Không sử dụng đồng thời SaViLevosulpi 50 với các thuốc gây rối loạn điện giải.

Tương kỵ của thuốc

Do 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 CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

Rối loạn thần kinh: Ngủ gà, tê cứng.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Rối loạn thần kinh: Chóng mặt, hoa mắt.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

Rối loạn tim mạch: Kéo dài khoảng QT², loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất², rung thất², ngưng tim².

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân

Rối loạn thần kinh: Bệnh Parkinson, rối loạn vận động, run, loạn trương lực, kích động, kích thích tâm thần vận động, rối loạn hệ thần kinh tự tri.

Rối loạn tim mạch: Đột tử².

Chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có)

Rối loạn thần kinh: Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.

Rối loạn hệ sinh sản và vùng ngực: Mất kinh¹, bệnh vú to ở nam giới¹, hội chứng đa tiết sữa¹, căng vú¹, thay đổi ham muốn tình dục¹.

Rối loạn mạch: Thuyên tắc huyết khối (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu)².

Các rối loạn trước, trong và sau khi sinh: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh, các triệu chứng ngoại tháp.

Xét nghiệm: Tăng prolactin huyết¹.

¹ được ghi nhận trong các trường hợp đặc biệt, khi sử dụng kéo dài và do tác động đảo ngược của levosulpiride trên chức năng của trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến sinh dục, tương tự như những tác động đã biết của nhiều thuốc an thần kinh.

² được ghi nhận khi sử dụng các thuốc khác trong cùng nhóm.

Hướng dẫn xử trí các ADR

Ngưng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ở liều cao hơn và ở những cá nhân nhạy cảm với thuốc an thần, levosulpiride có thể gây triệu chứng ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ. Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc hoặc giảm liều tùy theo chỉ định của bác sĩ.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hướng thần, thuốc chống loạn thần, benzamide.

Mã ATC: N05AL07

Cơ chế tác dụng

Dữ liệu hóa sinh, dược lý và lâm sàng thu được từ hai đồng phân của sulpiride cho thấy tác động kháng dopamine ở trung ương và ngoại biên là do tác động của đồng phân quay trái.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng levosulpiride 50 mg đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3 giờ, trung bình 94,183 ng/ml. Thời gian bán thải ước tính sau khi sử dụng liều 50 mg levosulpiride đường tiêm tĩnh mạch là khoảng 4,3 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028) 37700142-143-144

Fax: (028) 37700145

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 03 năm 2024

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH

