

SULPIRID 50 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHẦN A: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. TÊN THUỐC: SULPIRID 50 mg

2. THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén Sulpirid 50 mg chứa

Sulpirid..... 50 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, tinh bột sắn, povidon K30, MCC 102, sodium starch glycolat, magnesi stearat, talc, Aerosil) vừa đủ..... 1 viên

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, mặt viên nhẵn. Cạnh và thành viên lành lặn.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GIỚI

Thuốc được đóng trong vỉ Alu/PVC, hộp 2 vỉ x 15 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Điều trị ngắn hạn các triệu chứng âu 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 là trong hội chứng tự kỷ.
- Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.
- Hội chứng Tourette.

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Sử dụng theo hình dạng bào chế có hàm lượng 200 mg để phù hợp với các chỉ định. Dùng theo sự chỉ định của Bác sĩ hoặc liều thông thường:

- Điều trị ngắn hạn các triệu chứng âu âu ở người lớn: 50 - 150 mg/ngày, dùng tối đa 4 tuần.

- Rối loạn hành vi nặng ở trẻ em trên 6 tuổi: Liều uống hàng ngày 5 - 10 mg/kg.

- Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi

+ Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 200 - 400 mg/lần, 2 lần/ngày, liều cao nhất 1,2 g/ngày nếu cần.

+ Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: 200 - 400 mg/lần, 2 lần/ngày, liều cao nhất 800 mg/ngày nếu cần.

+ Triệu chứng ám và dương tính kết hợp: 400 - 600 mg/lần, 2 lần/ngày.

Không dùng sulpirid cho trẻ dưới 14 tuổi.

- Hội chứng Tourette: Sử dụng dạng bào chế khác phù hợp với trẻ em dưới 6 tuổi.

+ Trẻ 6 - 12 tuổi: 50 - 400 mg/lần, 2 lần/ngày.

+ Trẻ 12 - 18 tuổi: 100 - 400 mg/lần, 2 lần/ngày.

- Điều chỉnh liều ở người suy thận

+ Độ thanh thải creatinin từ 30 - 60 ml/phút: Sử dụng liều bằng 2/3 liều bình thường hoặc gián khoảng cách liều 1,5 lần so với bình thường.

+ Độ thanh thải creatinin từ 10 - 30 ml/phút: Sử dụng liều bằng 1/2 liều bình thường hoặc gián khoảng cách liều 2 lần so với bình thường.

+ Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Sử dụng liều bằng 1/3 liều bình thường hoặc gián khoảng cách liều 3 lần so với bình thường.
Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid, nếu có thể.

7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với sulpirid hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- U tủy 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.
- Các u phụ thuộc prolactin (như adenom tuyến yên prolactin và ung thư vú).

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Sulpirid dùng nạp tốt, tuy nhiên, cũng như các thuốc khác, sulpirid xảy ra một số tác dụng phụ trong quá trình sử dụng thuốc.

- Ngưng sử dụng thuốc và đến gặp Bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay nếu có một trong các triệu chứng sau: Run, cứng khớp, kích thích quá mức, hoặc hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mặt). Có thể có tác dụng phụ khác như thờ ơ, mệt mỏi, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp, đau tức ngực. Hoặc khó thở, chóng mặt, đánh trống ngực, tím tái, hạ huyết áp.

- Hãy báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ nếu gặp các triệu chứng: Chóng mặt, giá tăng cơ cứng cổ, loạn vận động.

- Hãy báo cho Bác sĩ nếu các triệu chứng sau nặng thêm hoặc kéo dài vài ngày không hết: Tăng tiết sữa ở cả đàn ông và phụ nữ, tăng cân, đau ngực ở cả đàn ông và phụ nữ, buồn ngủ, phát ban. Hoặc triệu chứng nở ngực ở phụ nữ, vô kinh, tăng tiết nước bọt.

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

9. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Bạn cần báo ngay cho Bác sĩ của bạn các thuốc bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả thuốc không kê đơn, vitamin, thuốc từ dược liệu, đặc biệt các thuốc sau:

- Không dùng sulpirid hoặc báo cho Bác sĩ ngay nếu bạn đang dùng levodopa để điều trị bệnh Parkinson, hoặc dùng thuốc chủ vận dopamin không kháng Parkinson (ví dụ carbegolin, quinagolin).

- Hãy báo cho Bác sĩ nếu bạn đang dùng một trong các thuốc sau:

+ Một số thuốc giúp ngủ ngon hoặc an thần giảm âu âu: Các dẫn chất của morphin, thuốc an thần kinh, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu ngoài benzodiazepin như meprobamat, thuốc gây ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần.

+ Thuốc trị co ruột áp như clonidin, diltiazem, verapamil, digitalis.

+ Thuốc chống dị ứng (thuốc kháng histamin có thể gây buồn ngủ) như chlorpheniramin, promethazin, ketotifen.

+ Thuốc có khả năng gây xoắn đỉnh.

+ Sucralfat dùng trong bệnh đau dạ dày.

+ Lithi dùng trong điều trị trầm cảm.

+ Không dùng beta khi đang sử dụng sulpirid.

+ Thuốc chẹn thụ thể trong suy tim: Bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol.

+ Thuốc làm giảm kali huyết: Thuốc lợi tiểu, thuốc trị táo bón có thể làm giảm nồng độ kali huyết. Một số thuốc kháng sinh như erythromycin, amphotericin B. Steroid dùng để kháng viêm như prednisolon, dexamethason, betamethason.

10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra liều đã quên gần với liều tiếp theo thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên trước đó.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi quá liều có thể gây loạn vận động với loạn trương lực cơ lưỡi và cứng hàm. Có thể có giảm ý thức, run, sụp mí, co cứng cổ, khó cử động hay không kiểm soát được cử động (đặc biệt là mắt, cổ tay, chân), tăng tiết nước bọt, chóng mặt, đầu óc quay cuồng, nặng đầu.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO
Cần thông báo ngay cho Bác sĩ khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Đến ngay trung tâm y tế nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường khi sử dụng quá liều.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY
- Trong khi điều trị, nếu có sốt cao không rõ nguyên nhân, phải ngưng thuốc ngay và báo cho Bác sĩ.

- Cần thông báo cho Bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu: Bạn là người trên 65 tuổi, đặc biệt khi bị sa sút trí tuệ, đã từng có cơn đột quỵ, có tiền sử bản thân hoặc gia đình bị huyết khối. Nếu đang có vấn đề về thận, có bệnh tim hay tiền sử gia đình có người mắc bệnh tim. Đang mắc bệnh hưng cảm hay bị động kinh, người bị co giật.

- Phải theo dõi glucose huyết cho người đã tháo đường hoặc có nguy cơ đã tháo đường khi bắt đầu điều trị sulpirid.

- Cần thận trọng khi sử dụng ở những người uống rượu hoặc đang dùng các loại thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.

- Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ
Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

15. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO
Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN B: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

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 một số chứng cứ cho thấy sulpirid liều thấp (50 - 150 mg/lần) có tác dụng chống trầm cảm, liều cao hơn (800 - 1000 mg/lần) có tác dụng đối với các triệu chứng dương tính của bệnh tâm thần phân liệt.

Dược động học

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

Thuốc 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. Sulpirid chuyển hóa ít ở người, thải trừ chủ yếu qua lọc cầu thận vào nước tiểu. Thành thải hoàn bộ: 126 ml/phút; thời gian bán thải trong huyết tương của thuốc khoảng 8 - 9 giờ.

2. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- **Chỉ định**
 - Điều trị ngắn hạn các triệu 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 là trong hội chứng tự kỷ.
 - Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.
 - Hội chứng Tourette.

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng

- Sử dụng theo dạng bào chế có hàm lượng 200 mg để phù hợp với các chỉ định. Dùng theo sự chỉ định của Bác sĩ hoặc liều thông thường:
- Điều trị ngắn hạn các triệu chứng lo âu ở người lớn: 50 - 150 mg/ngày, dùng tối đa 4 lần.
- Rối loạn hành vi nặng ở trẻ em trên 6 tuổi: Liều uống hàng ngày 5 - 10 mg/kg.
- Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi

- + Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 200 - 400 mg/lần, 2 lần/ngày, liều cao nhất 1,2 g/ngày.
- + Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: 200 - 400 mg/lần, 2 lần/ngày, liều cao nhất 800 mg/ngày.
- + Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400 - 600 mg/lần, 2 lần/ngày.
- Không dùng sulpirid cho trẻ dưới 14 tuổi.
- Hội chứng Tourette: Sử dụng dạng bào chế khác phù hợp với trẻ em dưới 6 tuổi.

- + Trẻ 6 - 12 tuổi: 50 - 400 mg/lần, 2 lần/ngày.
- + Trẻ 12 - 18 tuổi: 100 - 400 mg/lần, 2 lần/ngày.
- Điều chỉnh liều ở người suy thận
 - + Độ thanh thải creatinin từ 30 - 60 ml/phút: Sử dụng liều bằng 2/3 liều bình thường hoặc gián khoảng cách liều 1,5 lần so với bình thường.
 - + Độ thanh thải creatinin từ 10 - 30 ml/phút: Sử dụng liều bằng 1/2 liều bình thường hoặc gián khoảng cách liều 2 lần so với bình thường.
 - + Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Sử dụng liều bằng 1/3 liều bình thường hoặc gián khoảng cách liều 3 lần so với bình thường.

Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid, nếu có thể.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với sulpirid hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- U tùy thuộc 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.
- Các u phụ thuộc prolactin (như adenom tuyến yên prolactin và ung thư vú).

3. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Phải thận trọng khi dùng sulpirid vì thuốc có thể gây ra hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh. Trong khi điều trị, nếu có sốt cao không rõ nguyên nhân, phải ngừng thuốc ngay vì sốt cao có thể là một biểu hiện của hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.
- Sulpirid kéo dài khoảng QT, phụ thuộc theo liều dùng. Tác dụng này làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim nặng đặc biệt là xoắn đỉnh, nhất là khi có nhịp tim chậm < 55 nhịp/phút, giảm kali huyết, khoảng QT dài bẩm sinh hay mắc phải. Trước khi dùng sulpirid, nếu có thể, phải loại trừ các yếu tố kể trên, nên làm thêm điện tâm đồ.
- Nền tảng khi dùng sulpirid cho người cao tuổi, đặc biệt khi bị sa sút trí tuệ, khi có các nguy cơ tai biến mạch máu não vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, dễ ngã, buồn ngủ, và tác dụng ngoại tháp.
- Phải theo dõi glucose huyết cho người dài tháo đường hoặc có nguy cơ dài tháo đường khi bắt đầu điều trị sulpirid.
- Trong các trường hợp suy thận cần giảm liều và tăng cường theo dõi. Nếu suy thận nặng nên cho điều trị từng đợt gián đoạn.
- Nền tảng cường theo dõi ở những bệnh nhân bị động kinh do thuốc có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh.
- Cần thận trọng khi sử dụng ở những người uống rượu hoặc đang dùng các loại thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.
- Người bị hung cảm nhẹ, sulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm.
- Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- 4. THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**
 - Phụ nữ có thai: Hạn chế sử dụng và liều dùng cần giảm vào các tháng cuối thai kỳ.
 - Phụ nữ cho con bú: Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây ADR đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.
- 5. TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO**

Thuốc có tác dụng gây buồn ngủ, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người thường xuyên lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.
- 6. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**
 - Thuốc chủ vận dopamin không kháng Parkinson (carbergolin, quinagolid): Chống chỉ định phối hợp với sulpirid vì đối kháng lẫn nhau.
 - Thuốc chủ vận dopamin không kháng Parkinson: 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 bệnh Parkinson đang điều trị thuốc chủ vận dopamin, phải giảm dần liều thuốc dopamin cho tới khi ngừng hẳn.
 - Thuốc an thần: Các dẫn chất của morphin, thuốc an thần kinh, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu nhóm benzodiazepin như meprobamat, thuốc gây ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần, kháng histamin H₁ gây ngủ, thuốc huyết áp trung tâm, baclofen, thalidomid khi phối hợp làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và làm giảm tính tỉnh táo, hạ huyết áp.
 - Thuốc có khả năng gây xoắn đỉnh: Có nguy cơ làm tăng rối loạn nhịp tim, đặc biệt là xoắn đỉnh.

- Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi hydroxyl làm giảm hấp thu sulpirid. Vì vậy, nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ để tránh tương tác.
- 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.
- Levodopa: Đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp sulpirid với levodopa. Có thể dùng liều thấp nhất có hiệu quả hai thuốc đó cho người bị bệnh Parkinson.
- Rượu: Làm tăng tác dụng gây ngủ của thuốc, tránh uống rượu và các thức uống có cồn khi dùng sulpirid. Mật tinh tạo khi lái xe, vận hành máy móc.
- Thuốc chẹn beta trong suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol): Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh. Cần theo dõi lâm sàng, điện tâm đồ.
- Thuốc làm giảm kali huyết: Thuốc lợi tiểu quai kali huyết, thuốc nhuận tràng kích thích, glucotericoid, tetracosactid, amphotericin tinh mạch: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh. Cần điều trị giảm kali huyết trước khi dùng sulpirid và theo dõi lâm sàng, điện tâm đồ, điện não đồ.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sulpirid dung nạp tốt. Khi dùng liều điều trị, tác dụng không mong muốn thường nhẹ hơn các thuốc chống loạn thần khác.

- * Thường gặp: ADR > 1/100**
 - Thần kinh: Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng Parkinson.
 - Tim mạch: Khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).
- * Hiếm gặp**
 - Nội tiết: Chứng to vú ở đàn ông.
 - Thần kinh: Loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh.
 - Huyết áp: Hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt, loạn nhịp tim hoặc loạn nhịp.
 - Khác: Hạ thân nhiệt, nhay cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Kinh nghiệm quá liều sulpirid còn ít. Khi quá liều có thể có loạn vận động với loạn trương lực cơ 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 thận phần qua phân. 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.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
Hãy xem xét sự đặc, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 22/06/2017

Thuốc được sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**
253 Đường Sĩ Thanh Khé, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng
Tel: 0236.3760130 - Fax: 0236.3760127
Điện thoại tư vấn: 0236.3760131
Email: info@danapha.com
Và phân phối trên toàn quốc