

EVALDEZ
(Viên nén Levosulpirid 50 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
Levosulpirid 50 mg
Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, croscamellose natri, magnesi stearat, povidon, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat.*

Đặc tính dược lực học:

Levosulpirid thuộc nhóm benzamid, là đồng phân tả tuyến của sulpirid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D₂ ở não. Có thể coi levosulpirid như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh (neuroleptic) và thuốc chống trầm cảm, vì levosulpirid có cả 2 tác dụng đó.

Đặc tính dược động học:

Thuốc hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 liều. Phân bố nhanh vào các mô, qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu - não kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp (< 40%). Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hóa (khoảng 95%). Nửa đời thải trừ khoảng 8 - 9 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng khó tiêu chức năng: trướng bụng, khó chịu vùng thượng vị, ợ nóng, ợ hơi, buồn nôn, nôn.
Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
U tuỷ 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.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều levosulpirid và tăng cường theo dõi. Nếu suy thận nặng, nên cho điều trị từng đợt gián đoạn.
Cần tăng cường theo dõi các đối tượng sau:
Người bị động kinh vì có khả năng ngưỡng co giật bị hạ thấp.
Người cao tuổi: Vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ và dễ bị các tác dụng ngoại tháp.
Người uống rượu hoặc đang dùng các loại thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.
Sốt cao chưa rõ nguyên nhân, cần phải ngừng thuốc để loại trừ hội chứng an thần kinh ác tính.
Người bị hưng cảm nhẹ, levosulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thời kỳ mang thai:

Giống các thuốc an thần kinh khác, levosulpirid 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.

Thời kỳ cho con bú:

Levosulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây phản ứng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm - magnesi hydroxyd: Làm giảm hấp thu của levosulpirid. Vì vậy, nên dùng levosulpirid 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 levosulpirid có thể do lithi làm tăng khả năng gắn levosulpirid vào thụ thể dopaminergic D₂ ở não.

Levodopa: Đối kháng cạnh tranh với levosulpirid và các thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp levosulpirid với levodopa.

Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có cồn trong khi dùng levosulpirid.

Với thuốc hạ huyết áp: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp tư thế, vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: Tăng tác dụng ức chế thần kinh có thể gây hậu quả xấu, nhất là người lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân có thể bị chóng mặt hoặc rối loạn thần kinh khi dùng thuốc. Vì vậy, nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Mất ngủ hoặc buồn ngủ.

Nội tiết: Tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Trên thần kinh: Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng Parkinson.

Trên tim: Khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Trên nội tiết: Chứng vú to ở đàn ông.

Trên thần kinh: Loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh.

Trên huyết áp: Hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp.

Khác: Hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

- Làm giảm các triệu chứng khó tiêu chức năng: 75 mg/ ngày, chia 3 lần.
- Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính: 200 - 300 mg/ ngày, chia 3 lần.

Trẻ em trên 14 tuổi: Giảm liều.

Trẻ em dưới 14 tuổi: Không có chỉ định.

Người suy thận:

Phải giảm liều dùng hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin.

- Độ thanh thải creatinin 30 - 60 mL/ phút: Dùng liều bằng 2/3 liều người bình thường.

- Độ thanh thải creatinin 10 - 30 mL/ phút: Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường.
 - Độ thanh thải dưới 10 mL/ phút: Dùng liều bằng 1/3 liều bình thường.
- Hoặc có thể tăng khoảng cách giữa các liều bằng 1,5; 2 và 3 lần so với người bình thường.
Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng levosulpirid, nếu có thể.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều: Thường gặp khi dùng từ 1 đến 16 gam, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16 gam. Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng. Liều 1 - 3 gam có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp. Liều 3 - 7 gam có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn. Với liều trên 7 gam, ngoài các triệu chứng trên còn có thể gặp hôn mê và hạ huyết áp. Nói chung các triệu chứng thường mất trong vòng vài giờ. Trạng thái hôn mê gặp khi dùng liều cao có thể kéo dài tới 4 ngày.

Xử trí: Levosulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy, nếu mới uống thuốc, nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm hóa nước tiểu để tăng thải thuốc. Nếu cần có thể dùng thuốc điều trị hội chứng Parkinson và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

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

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688