

## Thoâng tin daønh cho beãnh nhaân

# GAYAX

Nõiç kyõ höôùng dañn söû duïng tröôùc khi duøng. Ñeå xa taàm tay treû em.

Thoâng baùo ngay cho baùc syõ hoaëc dööic syõ nhööng taùc duïng khoâng mong muoán gaëp phaùi khi söû duïng thuoaç. Thuoaç naøy chæ duøng theo ñôn cuâa baùc syõ.

**Tôø thoâng tin saûn phaåm naøy bao goàm höôùng dañn söû duïng cho thuoaç coù nhieàu haøm lõöïng khaùc nhau.**

### THAØNH PHAÀN:

Moãi vieân neùn **GAYAX-50** chöùa:

Amisulprid ..... 50 mg

Tàu dööic: *Cellactose 80, copovidon, BHA, natri starch glycolat, magnesi stearat.*

Moãi vieân neùn **GAYAX** chöùa:

Amisulprid ..... 200 mg

Tàu dööic: *Cellulose vi tinh theå, tinh boät ngoâ, povidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, silicon dioxyd.*

Moãi vieân neùn **GAYAX-400** chöùa:

Amisulprid ..... 400 mg

Tàu dööic: *Lactose monohydrat, tinh boät ngoâ, povidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat.*

### Moâ taû saûn phaåm:

**GAYAX-50:** Vieân neùn troøn maøu traéng, moät maët coù daäp logo , maët kia coù daäp gaïch ngang.

**GAYAX:** Vieân neùn daøi, maøu traéng, hai maët trôn.

**GAYAX-400:** Vieân neùn daøi maøu traéng, moät maët coù daäp logo , maët kia coù daäp gaïch ngang.

**Quy caùch ñoùng goùi:**      **GAYAX-50** : Hoäp 10 vae (Nhoâm - Nhoâm) x 10 vieân.

**GAYAX:** Hoäp 4 vae (Nhoâm - Nhoâm) x 7 vieân.

**GAYAX-400** : Hoäp 4 vae (Nhoâm - Nhoâm) x 7 vieân.

### Thuoaç duøng cho beãnh gi?

Saûn phaåm GAYAX chöùa thaønh phaàn chính coù taùc duïng dööic lyù laø amisulprid, moät chaát thuoaç nhoùm thuoaç choång loaïn thaàn. Thuoaç ñööic söû duïng theo chæ ñònh cuâa baùc syõ ñeå ñieàu trò beãnh taâm thaàn phaân lieät.

Beãnh taâm thaàn phaân lieät laøm baïn caûm thaáy, nhìn thaáy hoaëc nghe thaáy nhööng thöù khoâng coù thaät, coù yù nghó sôï haõi kyø laï, thay ñoái haønh vi, vaø laøm baïn caûm thaáy coâ ñôn. Ñoái khi cuõng coù theå caûm thaáy caêng thaúng, lo laéng vaø traàm caûm.

Amisulprid giuùp caûi thieän nhööng suy nghó, caûm giaùc vaø haønh vi bò roái loaïn. Thuoaç duøng trò beãnh taâm thaàn phaân lieät caû khi vöøa môùi baét ñaàu maéc beãnh vaø khi ñaõ bò trong thôøi gian daøi.

### Neân duøng thuoaç naøy nhö theå naøo vaø lieàu lõöïng?

Luoân duøng thuоác chínх xaùc nhö höôùng dañ cuâa baùc syõ hoaëc döôïc syõ. Neáu chöa roõ, haøy hoûi laïi cho chaéc chaén.

### Lieàu duøng:

- Lieàu duøng ñöôïc baùc syõ chæ ñònh tuøy thuоác vaøo tình traïng beänh cuâa beänh nhaân.
- Lieàu thöôøng duøng trong khoaûng 50 - 800 mg/ ngaøy.
  - Baùc syõ coù theå chæ ñònh lieàu thaáp hôñ neáu caàn thieát.
  - Neáu caàn thieát baùc syõ coù theå naâng lieàu söû duïng haøng ngaøy leân 1200 mg.
  - Caùch duøng: Lieàu duøng töø 300 mg/ ngaøy trôû xuøóng: Uoáng 1 laàn vaøo cuøng 1 thôøi ñieäm trong ngaøy; lieàu duøng treân 300 mg/ ngaøy: Chia laøm 2 laàn/ ngaøy, moät nöüa vaøo buoái saùng vaø moät nöüa vaøo buoái toái.
  - Ngöôï cao tuoái: Baùc syõ seõ theo doõi caân thaän do baïn coù theå bò giaûm huyeát àup hoaëc buoàn nguû do thuоác.
  - Treû em: Choáng chæ ñònh duøng thuоác cho treû em döôùi 15 tuoái (tröôùc tuoái daäy thì). Khoâng neân söû duïng thuоác cho treû em töø tuoái daäy thì ñeán döôùi 18 tuoái tröø khi coù chæ ñònh cuâa baùc syõ.
  - Suy thaän: Baùc syõ coù theå seõ chæ ñònh lieàu thaáp hôñ.
  - Suy gan: Khoâng caàn ñieàu chænh lieàu.

### Caùch duøng:

Uoáng nguyeân vieân cuøng vòùi nöôùc, khoâng nhai vieân. Uoáng thuоác tröôùc böña aên. Neáu caûm thaáy taùc ñoäng cuâa thuоác quaù maïnh hoaëc quaù yeáu, khoâng töï yù thay ñoái lieàu, thoâng baùo vaø hoûi yù kieán baùc syõ.

### **Khi naøo khoâng neân duøng thuоác naøy?**

Khoâng neân duøng thuоác naøy neáu baïn:

- Dò öung vòùi amisulprid, hoaëc baát kyø thaønh phaàn naøo cuâa cheá phaåm. Daáu hieäu cuâa dò öung bao goàm ngöùa, khoù thôû hoaëc khoø kheø, söng maët, moâi, lôôïi hoaëc hoïng.
- Mang thai, coù theå seõ mang thai hoaëc cho con buù.
- Phuï nöö coù khaû naêng mang thai tröø khi coù bieän phaùp traùnh thai phuø hôiøp.
- Ung thö vuù hoaëc ung thö phuï thuоác prolactin.
- Ñang duøng moät trong nhööng thuоác sau ñaây: Quinidin, disopyramid, procainamid, amiodaron, sotalol, bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tieâm tónh maïch, vincamin tieâm tónh maïch, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.
- Treû em döôùi 15 tuoái (tröôùc tuoái daäy thì).
- Khoâng phoái hôiøp vòùi levodopa.
- Beänh nhaân suy thaän coù Cl<sub>Cr</sub> < 10 mL/ phuùt.

### **Taùc duïng khoâng mong muoán**

Nhö caùc thuоác khaùc, amisulprid coù theå gaây taùc duïng khoâng mong muoán, nhöng khoâng phaûi ai cuõng gaëp phaûi.

### Ngöng duøng thuоác vaø lieân heä trung taâm y teá gaàn nhaát neáu baïn gaëp caùc phaûn öùng sau:

- Hoäi chöùng an thaän aùc tính (soát cao, chaûy moà hoâi, cöùng cô, nhòp tim nhanh, thôû nhanh, vaø caûm thaáy luù laän, buoàn nguû hoaëc kích ñoäng).
- Nhòp tim baát thöôøng (tim ñaäp nhanh, ñau ngöïc).
- Huyeát khoái taéc maïch ñaëc bieät ôû chaân (phuø, ñau vaø ñoû ôû chaân).
- Deä bò nhieäm truøng hôñ do roái loaïn veà maùu (maát baich caàu haït, giaûm baich caàu).
- Phaûn öung dò öung (ít gaëp), daáu hieäu nhaän bieát laø: ngöùa, noái maân, khoù nuoát hoaëc khoù thôû, phuø moâi, maët, coå hoïng hoaëc lôôïi.

- Co giaät.

### Caùc taùc duïng khoâng mong muoán khaùc:

*Raát thôôøng gaëp:* Run, cõùng cô hoaëc co cô, vaän ñoäng chaäm, taêng tieát nöôùc boït.

*Thôôøng gaëp:* Vaän ñoäng cô theå baát thôôøng khoâng kieåm soaùt ñöôïc, maát nguû, boàn choàn, lo laéng, roái loaïn cõic khoaùi, taùo boùn, buoàn noân, noân, khoâ mieäng, gaây ra taêng tieát söña, voâ kinh, vuù to ôû nam, ñau vuù, vaø roái loaïn chöùc naêng cõông dööng, haï huyeát aùp, taêng caân.

*Ít gaëp:* Taêng ñöôøng huyeát, nhòp tim chaäm, taêng men gan.

*Chöa roõ taàn suaát:* Taêng triglycerid vaø cholesterol maùu, luù laãn, hoäi chöùng cai thuоác ôû treû sô sinh.

### **Neân traùnh duøng nhööng thuоác hoaëc thöïc phaäm gì khi ñang söù duïng thuоác naøy?**

Moät soá thuоác coù theå tööng taùc vòùi amisulprid neân phaûi thoâng baùo cho baùc syô hoaëc dööic syô cuâa baïn veà taát caû caùc loaïi thuоác maø baïn ñang söù duïng, bao goàm caû caùc thuоác keâ ñôn hoaëc khoâng keâ ñôn, caùc vitamin hoaëc thuоác töø dööic lieäu.

*Thuоác khoâng ñöôïc duøng chung vòùi amisulprid:*

Thuоác coù theå gaây xoaén ñænh tim

- Thuоác choáng loaïn nhòp nhoùm la nhö quinidin, disopyramid, procainamid.
- Thuоác choáng loaïn nhòp nhoùm III nhö amiodaron, sotalol.
- Caùc thuоác nhö bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, erythromycin tieâm tónh maïch, vincamin tieâm tónh maïch, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.

Coù theå coøn caùc thuоác khaùc ngoaøi caùc thuоác ñöôïc lieät keâ ôû treân.

- Levodopa.

*Thuоác coù tööng taùc vòùi amisulprid. Thoâng baùo cho baùc syô neáu baïn ñang uoång caùc thuоác sau:*

Caùc thuоác laøm taêng nguy cô gaây xoaén ñænh tim:

- Caùc thuоác laøm chaäm nhòp tim: thuоác cheïn thuï theå beta nhö sotalol, esmolol, propranolol, thuоác cheïn keânh calci nhö diltiazem, verapamil, clonidin, guanfacin, digitalis.
- Caùc thuоác gaây haï kali huyeát: thuоác lôïi tieåu laøm haï kali huyeát (hydrochlorothiazid, benzothiadiazid, clorothiazid, furosemid, sulfamid), thuоác kích thích nhuaän traøng, amphotericin B tieâm tónh maïch, glucocorticoid, tetracosatid.
- Caùc thuоác an thaàn kinh nhö pimozid, haloperidol, imipramin, lithi.
- Caùc thuоác sau ñaây caàn ñöôïc caân nhaéc khi söù duïng chung vòùi amisulprid:
  - + Caùc thuоác öùc cheá thaàn kinh trung ööng nhö thuоác an thaàn, thuоác meâ, thuоác giaûm ñau, thuоác khaùng histamin H1 gaây buoàn nguû, barbiturat, benzodiazepin vaø caùc thuоác choáng lo aâu khaùc.
  - + Caùc thuоác haï huyeát aùp.
  - + Caùc chaát chuû vaän dopamin (nhö levodopa).

Uoång amisulprid vòùi moät ít nöôùc. Khoâng uoång rööïu bia khi uoång amisulprid.

### **Caàn laøm gì khi moät laàn queân khoâng duøng thuоác?**

Neáu baïn queân khoâng duøng 1 lieäu, neân uoång lieäu ñòù ngay khi coù theå. Neáu thôøi ñieåm nhòu ra ñaõ ngay gaàn thôøi ñieåm duøng lieäu thuоác tieáp theo, khoâng duøng lieäu ñaõ queân maø duøng thuоác theo ñuùng lòch trình cuõ. Khoâng uoång gaáp ñoâi lieäu.

### **Caàn laøm gì khi ngoøøng duøng thuоác?**

Caàn giaûm lieäu daàn daàn theo höôÙng daãn cuâa baùc syô, khoâng ngoøøng thuоác ñoäit ngoät ñeå traùnh xaûy ra taùc duïng khoâng mong muoán goïi laø “trieäu chöùng cai thuоác” bao goàm buoàn noân, noân vaø maát nguû. Ñoàng thôøi khi ngoøøng thuоác ñoäit ngoät coù

theå gaây taùi phaùt trieäu chöùng taâm thaàn, cuõng coù theå xaûy ra caùc vaän ñoäng baát thöôøng khoâng kieåm soaùt ñööïc.

### **Caàn baûo quaûn thuоác naøy nhö theá naøo?**

Giöö thuоác trong bao bì goác cuâa nhaø saûn xuaát, ñaäy kín.

Néå thuоác nôi khoâ raùo, traùnh aùnh saùng, nhieät ñoää khoâng quaù 30°C, vaø ngoaøi taàm vòi cuâa treû em.

Khoâng söû duïng thuоác sau ngaøy heát haïn ghi treân bao bì (hoäp vaø væ thuоác).

### **Nhööng daáu hieäu vaø trieäu chöùng khi duøng thuоác quaù lieàu**

Duøng thuоác chinh xaùc nhö hööùng daän cuâa baùc syõ.

Khi duøng quaù lieàu baïn coù theå bò caùc taùc ñoäng khoâng mong muoán nhö: buoàn nguû, hoân meâ, haï huyeát aùp vaø trieäu chöùng ngoaïi thaùp (run, co cöùng, roái loaïn vaän ñoäng, taêng tieát nööùc boït). Coù theå gaây ra töû vong ñaëc bieät khi söû duïng quaù lieàu cuøng vòi nhööng thuоác choáng loaïn thaàn khaùc.

### **Caàn phaûi laøm gi kíi duøng thuоác quaù lieàu khuyeán caùo?**

Ngöng duøng thuоác vaø lieân laïc ngay vòi baùc syõ hoaëc trung taâm y teá gaàn nhaát.

Mang theo vieân thuоác cuøng vòi baïn bao bì ñeå baùc syõ bieät baïn ñaõ uoáng thuоác gi vaø coù bieän phaùp xöû lyù kòp thôøi.

### **Nhööng ñieäu caàn thaän troïng khi duøng thuоác naøy**

*Trööùc vaø trong khi duøng thuоác naøy, caàn thoâng baùo cho baùc syõ vaø lœu yù neáu baïn coù nhööng vaán ñeà sau:*

- Suy thaän.
- Beanh Parkinson.
- Ñoäng kinh.
- Beanh tim hoaëc trong gia ñinh coù ngöôøi bò beanh tim.
- Beanh huyeát khoái taéc maïch
- Ñaùi thaùo ñööøng.
- Haï kali maùu.
- Ngöôøi cao tuoái, ngöôøi cao tuoái bò suy giaûm trí nhôù.
- Beanh ung thö vuù hoaëc gia ñinh coù ngöôøi bò ung thö vuù.
- Thuоác coù theå gaây giaûm baïch caàu laøm baïn deä bò nhieäm truøng hôn, neáu thaáy caùc trieäu chöùng nhö soát, vieâm, meät moûi, thoâng baùo ngay cho baùc syõ.

Cheá phaåm coù chöùa lactose monohydrat. Neáu baïn khoâng dung naïp moät loaïi ñööøng naøo ñou, haøy thoâng baùo cho baùc syõ.

### **Duøng thuоác cho treû em**

An toaøn vaø hieäu quaû cuâa amisulprid töø tuoái daäy thi ñeán 18 tuoái chöa ñööïc nghieân cöùu. Döö lieäu veà vieäc söû duïng amisulprid ôù treû vò thaønh nieân bò taâm thaàn phaân lieät coøn ít. Choáng chæ ñònh duøng thuоác cho treû em dööùi 15 tuoái (trööùc tuoái daäy thi). Khoâng neân söû duïng thuоác cho treû em töø tuoái daäy thi ñeán dööùi 18 tuoái tröø khi coù chæ ñònh cuâa baùc syõ.

### **Phuï nöö mang thai hoaëc cho con buù**

Neáu baïn coù thai hoaëc nghó raèng mìnñ ñang mang thai, hoûi yù kieán baùc syõ trööùc khi söû duïng thuоác. Khoâng duøng thuоác khi ñang mang thai. Phuï nöö coù khaû naêng mang thai neân trao ñoái vòi baùc syõ veà bieän phaùp ngöøa thai hieäu quaû trööùc khi söû duïng thuоác.

Ngöøng cho con buù khi söû duïng amisulprid.

### **Lauì xe vaø vaän haønh maùy moùc**

Amisulprid coù aûnh höôûng nheï ñeán khaû naêng laùi xe vaø söû duëng maùy moùc do coù theå gaây lô mô vaø buoàn nguû. Do ñoù, khoâng neân laùi xe vaø vaän haønh maùy moùc tröôùc khi chaéc chaén khoâng bò nhööng taùc ñoäng naøy.

### Khi naøo caàn tham vaán baùc syõ, döôïc syõ?

Caàn lieân laïc ngay vôùi baùc syõ hoaëc trung taâm y teá gaàn nhaát khi duëng thuuoác quaù lieàu chæ ñònh.

Thoâng baùo ngay cho baùc syõ hoaëc döôïc syõ nhööng taùc duëng khoâng mong muoán gaëp phaûi khi söû duëng thuuoác.

Neáu caàn theâm thoâng tin xin hoûi yù kieán baùc syõ hoaëc döôïc syõ.

**Haïn duëng cuûa thuuoác:** 36 thaùng keå töø ngaøy saûn xuaát.

Saûn xuaát taïi:



**COÂNG TY COÅ PHAÀN DÖÔÏC PHAÅM ÑAÏT VI PHUÙ  
(DAVIPHARM)**

Loâ M7A, Ñöôøng D17, Khu Coâng nghieäp Myõ Phöôùc 1, Phöôøng Thôùi Hoøa, Thò xaõ Beán Caùt, Tænh Bình Döông, Vieät Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688