

Viên nén

GAYAX-50

Viên nén

GAYAX

Viên nén

GAYAX-400

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén **GAYAX-50** chứa:

Thành phần dược chất:

Amisulprid 50 mg

Thành phần tá dược:

Cellactose 80, copovidon, BHA, natri starch glycolat, magnesi stearat.

Mỗi viên nén **GAYAX** chứa:

Thành phần dược chất:

Amisulprid 200 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, povidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, silicon dioxyd.

Mỗi viên nén **GAYAX-400** chứa:

Thành phần dược chất:

Amisulprid 400 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể M101, tinh bột ngô, povidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, silicon dioxyd.

2. DẠNG BÀO CHẾ

GAYAX-50: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

GAYAX: Viên nén dài, màu trắng, hai mặt trơn.

GAYAX-400: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH

Amisulprid được chỉ định để điều trị bệnh tâm thần phân liệt cấp tính và mạn tính có các triệu chứng dương tính (ví dụ: Hoang tưởng, ảo giác, rối loạn suy nghĩ) và/ hoặc có các triệu chứng âm tính (ví dụ: Rút khỏi đời sống xã hội), bao gồm cả các bệnh nhân có triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Liều dùng từ 300 mg/ ngày trở xuống: uống 1 lần/ ngày; Liều dùng trên 300 mg/ ngày: Chia làm 2 lần/ ngày.

Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Người cao tuổi: Độ an toàn của amisulprid đã được nghiên cứu ở một số người cao tuổi. Amisulprid nên được sử dụng thận trọng do nguy cơ hạ huyết áp và an thần.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của amisulprid từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Dữ liệu về việc sử dụng amisulprid ở trẻ vị thành niên bị tâm thần phân liệt còn ít. Do đó, không khuyến cáo sử dụng cho trẻ từ tuổi dậy thì đến 18 tuổi. Chống chỉ định với trẻ dưới tuổi dậy thì.

Bệnh nhân suy thận: Amisulprid được thải trừ qua thận. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 30 - 60 mL/ phút: Uống 1/2 liều; Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 10 - 30 mL/ phút: Uống 1/3 liều. Không khuyến cáo sử dụng đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 mL/ phút.

Bệnh nhân suy gan: Do thuốc được chuyển hóa qua gan ít nên không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Liều dùng:

- Giai đoạn cấp tính: 400 - 800 mg/ ngày. Trong một số trường hợp có thể tăng liều lên đến 1200 mg/ ngày. Liều trên 1200 mg/ ngày không nên sử dụng vì chưa được đánh giá về tính an toàn. Điều chỉnh liều dùng theo đáp ứng của bệnh nhân.
- Duy trì liều thấp nhất có hiệu quả.
- Đối với các bệnh nhân có cả 2 loại triệu chứng âm tính và dương tính, nên điều chỉnh liều để kiểm soát tối ưu triệu chứng dương tính.
- Đối với các bệnh nhân chủ yếu là triệu chứng âm tính, nên dùng liều trong khoảng 50 - 300 mg/ ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bị đồng thời u phụ thuộc prolactin (như u tuyến yên tiết prolactin hoặc ung thư vú).

U tủy thượng thận.

Trẻ em trước tuổi dậy thì.

Dùng kết hợp với levodopa.

Phụ nữ cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cũng như các thuốc an thần kinh khác, hội chứng thần kinh ác tính (sốt cao, cứng cơ, rối loạn thần kinh thực vật, tăng CPK...) có thể xảy ra. Khi bị sốt cao, đặc biệt là khi dùng liều cao, phải ngưng dùng tất cả các loại thuốc tâm thần.

Tăng đường huyết đã được ghi nhận ở các bệnh nhân điều trị với các thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm cả amisulprid, do đó bệnh nhân đã được chẩn đoán đái tháo đường hoặc có nguy cơ mắc đái tháo đường khi bắt đầu điều trị với amisulprid nên theo dõi chặt chẽ đường huyết.

Amisulprid được thải trừ qua thận, do đó cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem Liều dùng - cách dùng).

Amisulprid làm hạ thấp ngưỡng động kinh. Nên thận trọng với bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Như các thuốc an thần khác, nên đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi do nguy cơ hạ huyết áp và an thần. Có thể phải giảm liều do chức năng thận của bệnh nhân bị suy giảm.

Chỉ sử dụng amisulprid cho bệnh nhân Parkinson khi thật sự cần thiết, vì sẽ làm tình trạng bệnh Parkinson xấu đi.

Các triệu chứng cai thuốc cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn và mất ngủ đã được mô tả sau khi ngừng đột ngột liều cao thuốc an thần. Việc tái phát triệu chứng tâm thần cũng có thể xảy ra và xuất hiện các rối loạn vận động không tự chủ đã được báo cáo. Do đó, khi muốn ngưng sử dụng, nên giảm liều dần dần, tránh ngưng đột ngột.

Kéo dài đoạn QT

Amisulprid làm kéo dài đoạn QT, có nguy cơ gây loạn nhịp thất nặng như xoắn đỉnh nếu trước đó bệnh nhân đã bị chậm nhịp tim (dưới 55 nhịp/ phút), giảm kali huyết, đoạn QT kéo dài bẩm sinh.

Tai biến mạch máu não

Trong các nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên so với nhóm placebo ở nhóm dân số người già bị suy giảm trí nhớ và được điều trị với các thuốc chống loạn thần không điển hình, nguy cơ biến cố mạch máu não tăng gấp 3 lần và không rõ cơ chế. Không thể loại trừ khả năng này có thể xảy ra khi sử dụng các thuốc chống loạn thần khác hoặc ở nhóm dân số khác. Nên sử dụng thận trọng amisulprid ở bệnh nhân có nguy cơ đột quỵ.

Người cao tuổi suy giảm trí nhớ

Người cao tuổi suy giảm trí nhớ được điều trị với thuốc chống loạn thần có nguy cơ tử vong cao

hơn. Phân tích 17 thử nghiệm placebo có đối chứng (thời gian 10 tuần), phần lớn bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần không diễn hình, tỉ lệ tử vong tăng lên cao gấp 1,6 - 1,7 lần so với nhóm bệnh nhân sử dụng placebo. Trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng diễn hình 10 tuần, tỉ lệ tử vong ở bệnh nhân sử dụng thuốc là 4,5%, so với 2,6% ở nhóm sử dụng placebo. Mặc dù có nhiều nguyên nhân gây tử vong trong nghiên cứu lâm sàng sử dụng thuốc chống loạn thần không diễn hình, hầu hết nguyên nhân là do tim mạch (ví dụ như suy tim, đột tử) hoặc nhiễm trùng (ví dụ như viêm phổi). Nghiên cứu cho thấy tương tự như các thuốc chống loạn thần không diễn hình, điều trị với thuốc chống loạn thần thông thường có thể làm tăng khả năng tử vong.

Huyết khối tắc mạch

Một vài trường hợp bị huyết khối tắc mạch (VTE) đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần. Vì bệnh nhân được điều trị thuốc chống loạn thần thường mắc phải các yếu tố nguy cơ của VTE, nên xác định tất cả các yếu tố nguy cơ VTE trước, trong và sau khi sử dụng amisulprid.

Ung thư vú

Amisulprid làm tăng nồng độ prolactin. Do đó, cần thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị ung thư vú.

U tuyến yên lành tính

Amisulprid có thể làm tăng nồng độ prolactin. Các trường hợp u tuyến yên lành tính như u tiết prolactin đã được quan sát thấy trong thời gian điều trị bằng amisulprid. Trong trường hợp nồng độ prolactin rất cao hoặc có các dấu hiệu lâm sàng của khối u tuyến yên (như giảm thị lực và nhức đầu), nên thực hiện chụp ảnh tuyến yên. Nếu chẩn đoán có khối u ở tuyến yên, phải ngừng điều trị bằng amisulprid.

Giảm tế bào máu

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu hạt đã được ghi nhận với các thuốc chống loạn thần, bao gồm cả amisulprid. Nhiễm trùng hay sốt không giải thích được có thể là bằng chứng cho thấy thuốc ảnh hưởng đến máu, và cần thiết phải xét nghiệm máu ngay.

Cảnh báo tá dược

GAYAX-50 có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Ở động vật, amisulprid không cho thấy độc tính đến sinh sản. Đã quan sát thấy giảm khả năng sinh sản (liên quan đến tác dụng dược lý gây tăng tiết prolactin của thuốc). Không thấy tác dụng gây quái thai của amisulprid.

Dữ liệu lâm sàng sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai còn hạn chế. Do đó, an toàn trên phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời gian mang thai trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ có khả năng mang thai nên trao đổi với bác sĩ về biện pháp ngừa thai hiệu quả trước khi sử dụng thuốc.

Trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần (bao gồm amisulprid) trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ bị tác dụng phụ bao gồm triệu chứng ngoại tháp và/ hoặc triệu chứng cai thuốc với các mức độ nặng nhẹ và thời gian khác nhau. Đã có báo cáo các triệu chứng như kích động, co cứng, giảm trương lực, run, lơ mơ, suy hô hấp hoặc rối loạn ăn. Do đó, trẻ sơ sinh cần phải được theo dõi cẩn thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không rõ amisulprid có bài tiết qua sữa hay không, chống chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thậm chí khi sử dụng liều như khuyến cáo amisulprid vẫn có thể gây ra tình trạng buồn ngủ, lơ mơ, ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nên thận trọng.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Chống chỉ định phối hợp với các loại thuốc sau đây:

- Levodopa: Sự đối kháng tác dụng của levodopa và các thuốc an thần. Amisulprid có thể đối kháng tác dụng của các thuốc chủ vận dopamin (ví dụ: Bromocriptin, ropinirol).

Không khuyến cáo phối hợp:

Amisulprid làm tăng tác dụng trên thần kinh trung ương của đồ uống có cồn.

Nên cân nhắc khi phối hợp:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, thuốc mê, thuốc giảm đau, thuốc kháng histamin H1 gây buồn ngủ, barbiturat, benzodiazepin và các thuốc chống lo âu khác, clonidin và dẫn xuất.
- Các thuốc hạ huyết áp.
- Cần trọng khi sử dụng chung levodopa với các thuốc kéo dài khoảng QT bao gồm: Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinidin, disopyramid), thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, sotalol), một số thuốc kháng histamin, một số thuốc chống loạn thần khác và thuốc kháng sốt rét (mefloquin).

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất thường gặp (ADR > 1/10)

Thần kinh: Các triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra: Run, co cứng, rối loạn vận động, tăng tiết nước bọt. Các triệu chứng này thường nhẹ khi sử dụng liều tối ưu và phục hồi một phần mà không cần ngưng amisulprid khi sử dụng thuốc điều trị Parkinson. Tần suất mắc các triệu chứng ngoại tháp phụ thuộc vào liều, tần suất thấp ở bệnh nhân chủ yếu có triệu chứng âm tính sử dụng liều 50 - 300 mg/ ngày.

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Thần kinh: Rối loạn vận động thần kinh cấp tính (vẹo cổ co giật, cơn xoay mắt, cứng hàm) có thể xuất hiện (các triệu chứng này thường nhẹ khi sử dụng liều tối ưu và sẽ phục hồi một phần mà không cần ngưng amisulprid khi sử dụng thuốc điều trị Parkinson), lơ mơ.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, rối loạn cực khoái.

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Rối loạn nội tiết: Amisulprid làm tăng nồng độ prolactin có thể phục hồi sau khi ngưng thuốc, gây ra tăng tiết sữa, vô kinh, nữ hóa tuyến vú, đau vú, và rối loạn chức năng cương dương.

Rối loạn tim mạch: Hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: Tăng cân.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Thần kinh: Rối loạn vận động muộn đặc trưng bởi vận động không tự chủ nhịp nhàng chủ yếu ở lưỡi và/ hoặc mắt đã được báo cáo, thông thường sau khi sử dụng thời gian dài (thuốc điều trị Parkinson không có hiệu quả hoặc có thể làm triệu chứng nặng hơn), co giật.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết.

Rối loạn tim mạch: Chậm nhịp tim.

Kết quả xét nghiệm: Tăng enzym gan, chủ yếu là transferase.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Không rõ tần suất

Rối loạn huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng triglycerid và cholesterol máu.

Rối loạn tâm thần: Lú lẫn.

Rối loạn thần kinh: Hội chứng an thần ác tính có khả năng gây tử vong.

Rối loạn tim mạch: Kéo dài khoảng QT và loạn nhịp thất như loạn nhịp tim, nhanh thất, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngừng tim, đột tử, huyết khối tắc mạch, bao gồm thuyên tắc phổi, đôi khi gây tử vong và trường hợp huyết khối tĩnh mạch sâu đã được báo cáo khi sử dụng thuốc chống loạn thần.

Da và mô dưới da: Phù mạch, mề đay.

Mang thai, sau sinh con và các tháng cuối thai kì: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

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

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều: Buồn ngủ, hôn mê, hạ huyết áp và triệu chứng ngoại tháp. Các trường hợp tử vong thường được báo cáo khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống loạn thần khác.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên xem xét đến khả năng sử dụng nhiều thuốc cùng lúc.

Lọc máu không hiệu quả đối với quá liều amisulprid. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Theo dõi bệnh nhân và có biện pháp nâng đỡ thể trạng phù hợp. Nếu có triệu chứng ngoại tháp nặng, nên dùng các thuốc kháng cholinergic. Theo dõi điện tâm đồ do nguy cơ kéo dài khoảng QT cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần.

Mã ATC: N05AL05.

Cơ chế tác dụng

Amisulprid có ái lực cao với thụ thể dopamin D_2/D_3 , không có ái lực đối với D_1 , D_4 và D_5 . Amisulprid cũng không có ái lực đối với thụ thể serotonin, alpha-adrenergic, histamin H_1 , cholinergic. Amisulprid cũng không gắn vào vị trí sigma.

Amisulprid chặn thụ thể D_2/D_3 tiền synap, gây phóng thích dopamin, có hiệu quả đối với các triệu chứng của bệnh tâm thần phân liệt.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ở người, sau khi uống 1 liều 50 mg, amisulprid có hai đỉnh hấp thu: Sau khi uống 1 giờ (nồng độ huyết tương là 39 ± 3 ng/ mL), sau khi uống 3 - 4 giờ (nồng độ huyết tương là 54 ± 4 ng/ mL). Sinh khả dụng tuyệt đối của amisulprid khoảng 48%.

Bữa ăn giàu carbohydrat (chứa 68% chất lỏng) làm giảm đáng kể AUC, T_{max} và C_{max} của amisulprid, nhưng không thấy có thay đổi nào sau bữa ăn giàu chất béo. Chưa rõ ảnh hưởng trên lâm sàng của những thay đổi trên.

Phân bố

Thể tích phân bố là 5,8 L/ kg, gắn kết thấp với protein huyết tương (16%), tương tác dược động học do cạnh tranh gắn kết hầu như không xảy ra.

Chuyển hóa

Amisulprid ít bị chuyển hóa, khoảng 4% liều dùng được chuyển hóa thành các chất không có hoạt tính. Amisulprid không tích lũy và dược động học của thuốc không đổi sau khi uống liều lặp lại.

Thải trừ

Thời gian bán thải khoảng 12 giờ. Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng không biến đổi. 50% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ qua nước tiểu, trong đó 90% thải trừ trong 24 giờ đầu. Độ thanh thải qua thận là 20 L/ giờ hay 330 mL/ phút.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy gan

Vì thuốc ít bị chuyển hóa nên không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận

Thời gian bán thải của thuốc không thay đổi trên các bệnh nhân này trong khi độ thanh thải toàn phần giảm 2,5 đến 3. Diện tích dưới đường cong của amisulprid ở bệnh nhân suy thận nhẹ tăng khoảng 2 lần và tăng khoảng 10 lần ở bệnh nhân suy thận trung bình. Tuy nhiên kinh nghiệm vẫn còn hạn chế và chưa có dữ liệu đối với liều lớn hơn 50 mg.

Amisulprid bị loại rất ít bởi thẩm phân.

Người cao tuổi

Một ít dữ liệu dược động học trên người cao tuổi (> 65 tuổi) cho thấy C_{max} , $T_{1/2}$ và AUC tăng khoảng 10 - 30% sau khi dùng liều 50 mg amisulprid đường uống. Không có dữ liệu đối với liều lặp lại.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

GAYAX-50: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

GAYAX: Hộp 4 vỉ x 7 viên.

GAYAX-400: Hộp 4 vỉ x 7 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**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

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 16/06/2020

Tên sản phẩm:	GAYAX-400
Mã số toa:	100.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo hồ sơ đăng ký đã được cấp SDK (CV 274/QLD-ĐK ngày 15/06/2020)
Ngày chuyển:	16/06/2020
Nhân viên thiết kế:	