

# Thông tin dành cho bệnh nhân

## SERNAL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

**Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.**

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim **SERNAL** chứa:

Risperidon ..... 2 mg.

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, povidon, acid citric khan, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu quinolin yellow.*

Mỗi viên nén bao phim **SERNAL-4** chứa:


Risperidon ..... 4 mg.

Tá dược: *Copovidon, flowlac-100, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu allura red, màu carmoisin, màu black PN.*

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

### Mô tả sản phẩm:

**SERNAL:** Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt trơn.

**SERNAL-4:** Viên nén dài, bao phim màu đỏ, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

### Thuốc dùng cho bệnh gì?

SERNAL chứa thành phần có tác dụng dược lý là risperidon, một thuốc chống loạn thần.

Có thể bạn được chỉ định risperidon để điều trị triệu chứng tâm thần phân liệt hoặc tình trạng bệnh về tâm thần tương tự ảnh hưởng đến suy nghĩ, cảm xúc hoặc hành vi của bạn. Các vấn đề này được gọi là bệnh về tâm thần. Risperidon còn được dùng để điều trị cho người có hành vi kích động có thể gây nguy hiểm cho bản thân và người khác.

### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

#### Liều dùng:

Liều dùng của risperidon tùy thuộc vào bạn được chỉ định risperidon để điều trị bệnh gì. Do đó, luôn dùng thuốc theo chỉ định của bác sỹ. Có thể bạn sẽ bắt đầu với liều thấp và sau đó tăng dần. Liều dùng của risperidon sẽ được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bạn đối với thuốc. Do đó, trong thời gian dùng thuốc, bạn cần phải gặp bác sỹ để được đánh giá định kỳ cũng như theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra.

Thuốc có thể uống 1 hoặc 2 lần trong ngày.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn bị suy gan, suy thận hoặc các tình trạng, bệnh lý khác để bác sỹ có kế hoạch điều chỉnh liều thích hợp.

Risperidon không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa xác định được an toàn và hiệu quả.

### Cách dùng:

Cố gắng uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày để dễ dàng nhớ được thời gian uống thuốc. Risperidon không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày nên bạn có thể uống trước hoặc sau khi ăn. Nên uống thuốc với một ly nước đầy.

### **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Dùng quá liều barbiturat, chế phẩm có thuốc phiện hoặc nghiện rượu.
- Mẫn cảm với risperidon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### **Tác dụng không mong muốn**

Như các thuốc khác, risperidon có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.
- Cử động nhịp nhàng không tự chủ của lưỡi, miệng và mặt. Có thể cần phải ngừng risperidon.
- Sốt, giảm trương lực cơ, đổ mồ hôi hoặc giảm tỉnh táo (một rối loạn được gọi là “hội chứng an thần kinh ác tính”).

Các tác dụng không mong muốn khác:

#### *Thường gặp*

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, tăng kích thích, lo âu, ngủ gà, triệu chứng ngoại tháp, nhưc đầu, hội chứng Parkinson.

Tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau bụng, chán ăn, tăng tiết nước bọt, đau răng.

Hô hấp: Viêm mũi, ho, viêm xoang, viêm họng, khó thở.

Da: Ban, da khô, tăng tiết bã nhờn.

Thần kinh - cơ - xương khớp: Đau khớp.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp tư thế.

Mắt: Nhìn mờ.

Khác: Đau lưng, đau ngực, sốt, mệt mỏi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, loạn chức năng sinh dục.

#### *Hiếm gặp*

Thần kinh trung ương: Giảm tập trung, trầm cảm, lãnh cảm, phản ứng tăng trương lực, sáng khoái, tăng dục tình, mất trí nhớ, nói khó, chóng mặt, trạng thái sững sờ, dị cảm, lú lẫn.

Tiêu hóa: Đầy hơi, ỉa chảy, tăng ngon miệng, viêm miệng, phân đen, khó nuốt, trĩ, viêm dạ dày.

Hô hấp: Thở nhanh, co thắt phế quản, viêm phổi, thở rít.

Da: Tăng hoặc giảm ra mồ hôi, trứng cá, rụng tóc, lông.

Tim mạch: Tăng huyết áp, giảm huyết áp, phù, block nhĩ thất, nhồi máu cơ tim.

Mắt: Rối loạn điều tiết, khô mắt.

Nội tiết và chuyển hóa: Giảm natri huyết, tăng hoặc giảm cân, tăng creatin phosphokinase, khát, đái tháo đường, tiết sữa không thuộc kỳ cũ, mất kinh, đau kinh, to vú đàn ông.

Tiết niệu - sinh dục: Đái dầm, đái ra máu, đái khó, đau vú phụ nữ, chảy máu giữa kỳ kinh nguyệt, chảy máu âm đạo.

Huyết học: Chảy máu cam, ban xuất huyết, thiếu máu.

Khác: Rét run, khó chịu, triệu chứng giống bệnh cúm.

### **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Thuốc tác động lên não và giúp bạn bình tĩnh hơn (benzodiazepin) hoặc các thuốc dùng để giảm đau (opiat), thuốc điều trị dị ứng (kháng histamin), do risperidon có thể làm tăng tác dụng gây buồn ngủ của các thuốc trên.
- Thuốc có thể làm thay đổi điện thế hoạt động ở tim như thuốc điều trị sốt rét, loạn nhịp tim (như quinidin), dị ứng (kháng histamin), một số thuốc chống trầm cảm hoặc các thuốc điều trị các bệnh về tâm thần.
- Thuốc làm chậm nhịp tim.
- Thuốc có thể làm hạ kali huyết (ví dụ: Một số thuốc lợi tiểu).
- Thuốc điều trị tăng huyết áp. Risperidon có thể gây hạ huyết áp.
- Thuốc điều trị bệnh Parkinson (ví dụ: Levodopa).
- Thuốc lợi tiểu dùng để điều trị bệnh tim mạch hoặc phù (như furosemid hoặc clorothiazid). Risperidon dùng chung với furosemid có thể làm tăng nguy cơ đột quỵ hoặc tử vong ở người cao tuổi bị sa sút trí tuệ.
- Rifampicin (một thuốc kháng sinh).
- Carbamazepin, phenytoin (điều trị động kinh).
- Thuốc kháng nấm như itraconazol, ketoconazol.
- Thuốc kháng virus như ritonavir.
- Quinidin.
- Chống trầm cảm như paroxetin, fluoxetin, thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Clozapin.
- Thuốc chẹn beta (điều trị tăng huyết áp).
- Các dẫn chất của phenothiazin (điều trị các bệnh về tâm thần hoặc làm bạn bình tĩnh lại).
- Cimetidin, ranitidin (ức chế sự tiết acid ở dạ dày).

#### Sử dụng với thức ăn

Có thể sử dụng thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.  
Bạn nên tránh uống rượu trong khi đang dùng thuốc này.

#### **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm bạn nhớ ra gần với thời điểm dùng liều tiếp theo, không dùng liều đã quên và uống thuốc theo lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

#### **Nếu bạn muốn ngừng thuốc**

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Khi ngừng risperidon, bác sỹ sẽ cho bạn ngừng thuốc từ từ. Nếu ngừng thuốc đột ngột, bạn có nguy cơ bị triệu chứng cai thuốc (buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi, mất ngủ).

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ.

#### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

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

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

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

#### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

Khi dùng risperidon quá liều, các triệu chứng sau có thể xảy ra: buồn ngủ hoặc mệt mỏi, cử động bất thường, vấn đề khi đứng hoặc khi đi, hạ huyết áp dẫn đến chóng mặt, rối loạn nhịp tim.

#### **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

### **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

*Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:*

- Bệnh tim như loạn nhịp tim, đang sử dụng các thuốc chống tăng huyết áp. Risperidon có thể gây hạ huyết áp. Lúc này, bạn cần phải được điều chỉnh liều.
- Các yếu tố nguy cơ có thể gây đột quỵ như tăng huyết áp, bệnh tim mạch hoặc bệnh mạch máu não.
- Bệnh Parkinson hoặc suy giảm trí nhớ.
- Đái tháo đường.
- Động kinh.
- Nam giới bị rối loạn cương dương. Nếu bạn bị trong thời gian dùng thuốc thì phải liên lạc ngay với bác sỹ.
- Vấn đề về điều hòa thân nhiệt.
- Bệnh lý gan.
- Bệnh lý thận.
- Nồng độ prolactin trong máu cao hoặc bạn có một khối u có thể phụ thuộc prolactin.
- Bạn hoặc ai đó trong gia đình bạn có tiền sử bị cục máu đông, hoặc dùng các thuốc có thể thúc đẩy hình thành cục máu đông.
- Trước đó đã từng bị giảm bạch cầu.
- Bạn sắp phẫu thuật mắt.

Nếu bạn không chắc chắn về các vấn đề trên, liên hệ với bác sỹ.

#### Tá dược

SERNAL-4 có chứa lactose, thông báo với bác sỹ nếu bạn bị bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Polysorbat 80, các tá dược màu allura red, carmoisin, black PN, quinolin yellow có khả năng gây dị ứng.

#### Dùng thuốc cho người cao tuổi bị sa sút trí tuệ

Ở người cao tuổi bị sa sút trí tuệ, nguy cơ đột quỵ tăng lên. Bạn không nên dùng risperidon nếu bạn bị sa sút trí tuệ do đột quỵ.

Trong thời gian điều trị với risperidon, bạn nên thường xuyên gặp bác sỹ để được khám lại.

Nên ngừng điều trị ngay nếu bạn hoặc người chăm sóc bạn phát hiện sự thay đổi trạng thái tâm thần hoặc yếu đột ngột hoặc tê ở mặt, cánh tay hoặc cẳng chân, đặc biệt ở một bên, hoặc nói líu nhíu, kể cả chỉ xảy ra trong một thời gian ngắn. Đây có thể là dấu hiệu của đột quỵ.

#### Dùng thuốc cho trẻ em

Không xác định được an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi. Do đó không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

#### Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Không nên dùng risperidon trong thời gian mang thai hoặc cho con bú.

Trẻ sơ sinh có mẹ dùng risperidon trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể bị các triệu chứng như kích động, run rẩy, lơ mơ, suy hô hấp, rối loạn ăn uống, tăng hoặc giảm trương lực cơ. Nếu trẻ bị các triệu chứng này, phải liên hệ ngay với bác sỹ.

Risperidon và chất chuyển hóa của risperidon đều qua được sữa mẹ. Hỏi ý kiến bác sỹ khi bạn dự định cho con bú trong thời gian dùng risperidon.

#### Ảnh hưởng của risperidon lên sinh sản

Risperidon có thể làm tăng nồng độ hormon có tên là prolactin, có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở cả nam và nữ.

#### Lái xe và vận hành máy móc

Risperidon có thể làm rối loạn phán đoán, suy nghĩ và khả năng vận động của bạn. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

**Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.**

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**Hạn dùng của thuốc:** 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