

Viên nang cứng**SULPIRIDE****Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc****Để 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****1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất:

Sulpirid 50 mg

Thành phần tá dược:*Cellulose vi tinh thể M112, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, povidon (kollidon 30), natri lauryl sulfat.***2. DẠNG BÀO CHẾ**

Viên nang cứng số 3, thân và nắp màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ngăn ngày 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 trong hội chứng tự kỷ.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**Cách dùng:**

Thuốc được dùng đường uống.

Liều dùng:

Luôn sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả. Nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân cho phép thì nên khởi đầu điều trị ở liều thấp và tăng dần theo từng bước.

Người lớn

Điều trị triệu chứng ngăn ngày chứng lo âu ở người lớn trong trường hợp thất bại với các điều trị thông thường: Liều hàng ngày: Uống 50 - 150 mg trong tối đa 4 tuần.

Trẻ em

Rối loạn hành vi nặng: Liều hàng ngày: Uống 5 - 10 mg/ kg.

Ở trẻ em các dạng dung dịch uống sẽ phù hợp hơn

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với sulpirid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Có khối u phụ thuộc prolactin, ví dụ như khối u tuyến yên hoặc ung thư vú.

U tế bào ưa crom (tuyến tụy thượng thận làm tăng huyết áp nặng).

Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.

Đang dùng các thuốc điều trị parkinson như levodopa và ropinirole hoặc cabergolin và quinagolid (các thuốc điều trị rối loạn tiết sữa).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**Cảnh báo**

Sự gia tăng kích thích vận động đã được báo cáo khi dùng liều cao ở một số ít bệnh nhân: Trong giai đoạn kích thích, kích động hoặc phấn khích của diễn tiến bệnh, sulpirid liều thấp có thể làm nặng thêm triệu chứng của bệnh. Cần cẩn thận khi xuất hiện hưng cảm.

Phản ứng ngoại tháp, chủ yếu là chứng ngồi nằm không yên được báo cáo ở một số ít trường hợp. Để đảm bảo, có thể cần phải giảm liều thuốc điều trị Parkinson.

Cũng giống như các thuốc an thần khác, hội chứng an thần kinh ác tính đã được báo cáo, một hội chứng có thể gây tử vong đặc trưng bởi tăng thân nhiệt, cứng cơ, mất tự chủ, thay đổi ý

thức và nồng độ CPK tăng. Trong những trường hợp như vậy hoặc những trường hợp tăng thân nhiệt không thể chẩn đoán nguyên nhân, nên ngừng sử dụng tất cả những thuốc điều trị tâm thần, bao gồm sulpirid.

Người cao tuổi nhạy cảm hơn với tình trạng hạ huyết áp tư thế, an thần và tác dụng ngoại tháp.

Ở bệnh nhân có hành vi kích động hoặc kích thích bốc đồng, sulpirid có thể được kê với một thuốc an thần.

Triệu chứng cai thuốc cấp tính, bao gồm buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi và mất ngủ đã được miêu tả sau khi ngưng đột ngột thuốc an thần. Các triệu chứng tâm thần có thể tái phát, và đã có báo cáo xuất hiện rối loạn vận động không kiểm soát (như chứng ngồi nằm không yên, tăng trương lực cơ và rối loạn vận động). Vì vậy nên ngừng thuốc từ từ.

Tăng tỉ lệ tử vong ở người cao tuổi bị mất trí nhớ.

Thông tin từ hai nghiên cứu quan sát lớn cho thấy người lớn tuổi bị mất trí nhớ được điều trị với thuốc chống loạn thần có sự gia tăng nhỏ tỉ lệ tử vong khi so sánh với những người không dùng thuốc. Chưa có thông tin để đưa ra ước đoán chắc chắn về cường độ chính xác của nguy cơ và nguyên nhân làm tăng nguy cơ vẫn chưa rõ.

Sulpirid không dùng để điều trị rối loạn hành vi liên quan đến mất trí.

Huyết khối tĩnh mạch:

Những trường hợp bị huyết khối tĩnh mạch khi điều trị với thuốc chống loạn thần đã được báo cáo. Vì bệnh nhân điều trị với thuốc chống loạn thần thường có những yếu tố nguy cơ huyết khối tĩnh mạch kèm theo nên tất cả những nguy cơ có thể có của huyết khối tĩnh mạch nên được xác định trước khi và trong khi điều trị với sulpirid và nên thực hiện những biện pháp phòng ngừa.

Ung thư vú:

Sulpirid có thể làm tăng nồng độ prolactin. Vậy nên cần cẩn thận khi sử dụng thuốc và bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bị ung thư vú cần được theo dõi cẩn thận khi điều trị với sulpirid.

Thận trọng

Ở bệnh nhân lớn tuổi, cũng như với các thuốc an thần khác, sulpirid nên được sử dụng một cách thận trọng.

Ở trẻ em, hiệu quả và an toàn của sulpirid vẫn chưa được nghiên cứu kĩ càng. Vậy nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em.

Nếu việc điều trị với thuốc an thần là cần thiết cho bệnh nhân bị Parkinson, sulpirid có thể được sử dụng nhưng cần phải thận trọng.

Thuốc an thần có thể làm giảm ngưỡng động kinh. Những trường hợp co giật, đôi khi trên bệnh nhân không có tiền sử bệnh đã được báo cáo khi dùng sulpirid. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân động kinh không ổn định và bệnh nhân có tiền sử động kinh nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị với sulpirid.

Ở những bệnh nhân cần sử dụng sulpirid trong khi đang điều trị với thuốc chống động kinh, không nên thay đổi liều thuốc chống động kinh.

Sulpirid có tác dụng kháng cholinergic và do vậy cần phải cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử tăng nhãn áp, tắc ruột, hẹp đường tiêu hóa bẩm sinh, bí tiểu hoặc tăng sản tuyến tiền liệt. Như tất cả các thuốc thải trừ qua thận khác, liều sulpirid nên được giảm và điều chỉnh từng mức nhỏ trong trường hợp bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Kéo dài khoảng QT:

Sulpirid cảm ứng kéo dài khoảng QT. Tác dụng này là nguy cơ tiềm ẩn của loạn nhịp thất nghiêm trọng như xoắn đỉnh.

Trước khi sử dụng thuốc và tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, nếu có thể, nên theo dõi các yếu tố thuận lợi cho sự xuất hiện rối loạn nhịp tim, ví dụ như:

- Nhịp tim chậm hơn 55 nhịp/ phút.
- Mất cân bằng điện giải đặc biệt là hạ kali huyết.
- Kéo dài khoảng QT bẩm sinh.

– Điều trị với những thuốc dễ làm chậm nhịp tim (< 55 nhịp/ phút), hạ kali huyết, giảm tính dẫn truyền trong tim, hoặc kéo dài khoảng QTc

Sulpirid nên được sử dụng cẩn thận trên bệnh nhân có những yếu tố trên và những bệnh nhân có rối loạn tim mạch có thể dẫn đến kéo dài khoảng QT.

Tránh sử dụng sulpirid với các thuốc an thần kinh khác.

Đột quỵ

Trong một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên so sánh với giả dược thực hiện trên nhóm bệnh nhân cao tuổi bị mất trí nhớ được điều trị với những thuốc chống loạn thần không điển hình, thấy có sự gia tăng 3 lần nguy cơ biến cố mạch máu não. Cơ chế gia tăng nguy cơ vẫn còn chưa rõ. Sự gia tăng nguy cơ khi sử dụng những thuốc chống loạn thần khác hoặc nhóm bệnh nhân khác không thể loại trừ. Sulpirid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Giám bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo khi dùng thuốc chống loạn thần, bao gồm sulpirid. Sốt hoặc nhiễm khuẩn không rõ nguyên nhân có thể là bằng chứng của rối loạn máu và cần kiểm tra huyết học ngay lập tức.

Sulpirid nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp, đặc biệt là ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi, do nguy cơ cơn tăng huyết áp. Cần theo dõi bệnh nhân thích hợp.

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

Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi. Nếu suy thận nặng, nên cho điều trị từng đợt gián đoạn.

Cần tăng cường theo dõi ở bệnh nhân nghiện rượu hoặc đang dùng các thuốc có chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Có sự giảm khả năng sinh sản liên quan đến tác động dược lý của thuốc (tác động thông qua trung gian prolactin) đã được quan sát thấy khi dùng thuốc ở động vật. Nghiên cứu ở động vật không chỉ ra những tác động bất lợi trực tiếp hay gián tiếp đến việc mang thai, sự phát triển của phôi/ thai và/ hoặc sự phát triển sau khi sinh. Ở người, thông tin lâm sàng về sự phơi nhiễm khi mang thai còn hạn chế. Trong hầu hết trường hợp rối loạn ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh được báo cáo khi sử dụng sulpirid trong thai kỳ, những giải thích khác có thể được đưa ra và có thể hợp lý hơn. Không khuyến cáo sử dụng sulpirid khi mang thai bởi vẫn còn thiếu thông tin.

Những trẻ sơ sinh phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần, bao gồm sulpirid trong 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ bị tác dụng không mong muốn bao gồm triệu chứng ngoại tháp và/ hoặc triệu chứng cai thuốc với nhiều mức độ và thời gian khác nhau. Đã có báo cáo về sự kích động, tăng trương lực cơ, run, mơ màng, suy hô hấp hoặc rối loạn cảm giác. Trẻ sơ sinh nên được theo dõi cẩn thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Sulpirid đã được tìm thấy ở trong sữa của phụ nữ điều trị với thuốc. Vì vậy không nên cho con bú khi dùng thuốc.

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

Sulpirid có tác dụng an thần gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc an thần

Cần cân nhắc khi sử dụng chung với thuốc an thần vì khi dùng chung tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể cộng dồn với nhau và làm giảm sự tỉnh táo. Những thuốc này bao gồm dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, ức chế ho và các thuốc điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, các thuốc giải lo âu khác (ví dụ như meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, thuốc hạ huyết áp tác động lên thần kinh trung ương, baclofen và thalidomid.

Thuốc dễ gây xoắn đỉnh

Một số thuốc có thể gây ra rối loạn nhịp tim nặng này, có thể là thuốc chống loạn nhịp hoặc không. Hạ kali huyết là một yếu tố tham gia, như là nhịp tim chậm hoặc đã có khoảng QT kéo dài, bẩm sinh hoặc mắc phải.

Các thuốc được nhắc đến đặc biệt là ở trong nhóm thuốc chống loạn nhịp Ia và III, một số thuốc an thần.

Với erythromycin, spiramycin và vincamin, chỉ có đường tiêm tĩnh mạch bị ảnh hưởng bởi tương tác này.

Theo quy định, chống chỉ định sử dụng hai thuốc có thể gây xoắn đỉnh chung với nhau.

Tuy nhiên, methadon và một số nhóm nhỏ nhất định là ngoại lệ của quy định này:

– Thuốc trị kí sinh trùng (halofantrin, lumefantrin, pentamidin) không được khuyến cáo dùng chung với các thuốc có thể gây xoắn đỉnh.

– Thuốc an thần có thể gây xoắn đỉnh cũng không được khuyến cáo, và không chống chỉ định, dùng chung với các thuốc có thể gây xoắn đỉnh.

Phối hợp chống chỉ định

Thuốc chủ vận dopamin không kháng Parkinson (cabergolin, quinagolid) chống chỉ định phối hợp với sulpirid vì đối kháng lẫn nhau.

Phối hợp không khuyến cáo

Thuốc trị kí sinh trùng có thể gây xoắn đỉnh (halofantrin, lumefantrin, pentamidin)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Nếu có thể, ngừng sử dụng thuốc kháng nấm nhóm azol.

Nếu việc dùng phối hợp là không thể tránh, nên kiểm tra QT và theo dõi điện tâm đồ trước khi điều trị.

Thuốc chủ vận dopamin kháng Parkinson (amantadin, apomorphin, bromocriptin, entacapon, lisurid, pergolid, piribedil, pramipexol, selegilin)

Đối kháng lẫn nhau giữa dopamin và thuốc an thần kinh. Thuốc dopamin 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 bị bệnh Parkinson đang điều trị thuốc chủ vận dopamin, phải giảm liều thuốc dopamin cho tới khi ngừng hẳn (nếu ngừng thuốc này đột ngột, có nguy cơ bị hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh).

Các thuốc khác có thể gây xoắn đỉnh: Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinidin, hydroquinidin, disopyramid) và nhóm III (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) và các thuốc khác như bepridil, cisaprid, diphemanil, erythromycin IV, mizolastin, vincamin IV, moxifloxacin, spiramycin IV

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Các thuốc an thần có thể gây xoắn đỉnh (amisulprid, chlorpromazin, cyamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, pimozid, pipotiazin, sertindol, sultoprid, tiaprid)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Rượu

Rượu làm tăng tác dụng của thuốc an thần. Sự thay đổi phản xạ có thể làm cho việc lái xe và vận hành máy móc nguy hiểm hơn. Tránh sử dụng rượu và các chế phẩm có chứa rượu khi đang dùng sulpirid.

Methadon

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Phối hợp cần thận trọng khi sử dụng

Thuốc chẹn beta điều trị suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Nên theo dõi triệu chứng lâm sàng và điện tâm đồ.

Thuốc gây chậm nhịp tim (bao gồm thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia, thuốc chẹn beta, một số thuốc chống loạn nhịp nhóm III, các thuốc kháng calci, digitalis, pilocarpin, thuốc kháng cholinesterase)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Nên theo dõi triệu chứng lâm sàng và điện tâm đồ.

Thuốc làm hạ kali huyết (thuốc lợi tiểu làm hạ kali huyết, dùng đơn độc hay phối hợp, thuốc nhận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactid và amphotericin B IV)

Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Điều trị hạ kali huyết trước khi dùng sulphirid, và nên theo dõi triệu chứng lâm sàng, điện giải và điện tâm đồ.

Sucralfat

Giảm sự hấp thu ở đường tiêu hóa của sulphirid. Nên dùng sucralfat cách xa sulphirid (cách nhau hơn 2 giờ nếu có thể).

Các thuốc có tác động tại chỗ trên đường tiêu hóa, kháng acid và than hoạt tính

Giảm sự hấp thu ở đường tiêu hóa của sulphirid. Nên dùng các thuốc trên cách xa sulphirid (cách nhau hơn 2 giờ nếu có thể).

Phối hợp cần phải chú ý

Thuốc điều trị tăng huyết áp

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

Thuốc chẹn beta (trừ esmolol, sotalol và thuốc chẹn beta điều trị suy tim)

Tác dụng giãn mạch và nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

Dẫn xuất nitrat và các chất liên quan

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

Tương tác khác

Lithi

Làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulphirid có thể do lithi làm tăng khả năng gắn sulphirid vào thụ thể dopaminergic D₂ ở não.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Nội tiết: Tăng prolactin huyết.

Tâm thần: Mất ngủ.

Thần kinh: An thần hoặc buồn ngủ, rối loạn ngoại tháp (những triệu chứng này thường hồi phục khi dùng thuốc điều trị Parkinson), Parkinson, run, đờng ngồi không yên.

Da và các mô dưới da: Ban dát sần.

Gan: Tăng enzym gan.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Đau vú, tiết sữa.

Toàn thân: Tăng cân

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu.

Thần kinh: Tăng trương lực cơ, rối loạn vận động, rối loạn trương lực cơ.

Mạch máu: Hạ huyết áp thể đứng.

Tiêu hóa: Tăng tiết nước bọt.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Vú to, mất kinh, bất thường cực khoái, rối loạn chức năng cương dương.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1.000

Thần kinh: Con vận nhãn.

Tim: Loạn nhịp thất, rung thất, nhịp nhanh thất.

Chưa biết tần suất

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, mày đay, khó thở, hạ huyết áp và sốc phản vệ.

Tâm thần: Lú lẫn.

Thần kinh: Hội chứng an thần kinh ác tính, giảm khả năng vận động, rối loạn vận động muộn (được báo cáo, giống như tất cả các thuốc an thần khác, sau khi sử dụng thuốc an thần trong hơn 3 tháng. Thuốc trị Parkinson không có hiệu quả và có thể làm gia tăng triệu chứng), co giật.

Tim: Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, ngừng tim, xoắn đỉnh, đột tử.

Mạch máu: Thuyên tắc tĩnh mạch, thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu, tăng huyết áp.

Cơ xương và mô liên kết: vẹo cổ, cứng hàm.

Sự mang thai, sinh sản và trẻ sơ sinh: Triệu chứng ngoại tháp, hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Vú to ở nam giới.

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

Kinh nghiệm quá liều sulpirid còn ít. Khi quá liều có thể có loạn động với loạn trương lực cơ ở 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 thẩm phân máu.

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.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần benzamid.

Mã ATC: N05AL01.

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 thể coi sulpirid như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh (neuroleptic) và thuốc chống trầm cảm, vì sulpirid có cả 2 tác dụng đó. Trái với đa số các thuốc an thần kinh khác đã phong bế cả hai loại thụ thể dopamin D₁ và D₂, sulpirid có tác dụng chọn lọc hơn và chủ yếu là một chất đối kháng dopamin D₂. Sulpirid tỏ ra không có tác dụng đến các thụ thể norepinephrin, acetylcholin, serotonin, histamin, hoặc acid gamma aminobutyric (GABA). Tác dụng phụ ngoại tháp có tỷ lệ tương đối thấp và có thể một số tác dụng phụ khác của sulpirid được cho là do tính đặc hiệu của tác dụng phong bế thụ thể dopamin D₂ của sulpirid. Tính chất chọn lọc này đã dẫn đến nghiên cứu thuốc này để điều trị người bệnh bị chứng loạn động muộn. Có một số chứng cứ cho thấy sulpirid liều thấp (50 tới 150 mg/ ngày) có tác dụng chống trầm cảm, còn liều cao hơn (800 mg/ ngày tới 1000 mg/ ngày) có tác dụng đối với các triệu chứng dương tính của bệnh tâm thần phân liệt. Tác dụng chống trầm cảm của sulpirid liều thấp được cho là do chủ yếu phong bế các thụ thể dopamin (autoreceptors), với hoạt hóa dẫn truyền của dopamin. Sulpirid cũng kích thích tiết prolactin, thuốc đã được nghiên cứu trong điều trị khi thiếu sữa mẹ và để cải thiện thuốc ngừa thai khi dùng progestin. Do sulpirid đã được chứng tỏ cải thiện lưu lượng máu và tiết niêm dịch ở niêm mạc dạ dày tá tràng nên thuốc cũng đã được nghiên cứu điều trị loét hành tá tràng. Thuốc cũng có tác dụng chống nôn và thuốc cũng đã từng được dùng điều trị chóng mặt, chứng đau nửa đầu.

Cho tới nay các dữ liệu chưa đủ để đánh giá vị trí của sulpirid trong điều trị các bệnh thần kinh khác, trầm cảm, bệnh tâm căn, thiếu sữa mẹ hoặc bệnh loét dạ dày tá tràng. Tất cả các nghiên cứu về sulpirid đều trên một số lượng nhỏ người bệnh chưa đủ để đánh giá tính hiệu quả và tính an toàn của thuốc. Tác dụng phong tỏa chọn lọc thụ thể dopamin D₂ của sulpirid chưa tỏ ra giảm nhiều tác dụng phụ ngoại tháp và các tác dụng phụ khác. Loạn động muộn cũng đã được thông báo. Cho tới nay, các nghiên cứu về điều trị bệnh tâm thần phân liệt chưa cho thấy dùng sulpirid có lợi ích lâm sàng hơn thuốc an thần kinh khác.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sulpirid được hấp thu chậm từ đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 viên nén 200 mg, hoặc 1 viên nang 50 mg, nồng độ đỉnh của sulpirid trong huyết tương đạt được lần lượt là 0,73 mg/ lít và 0,25 mg/ lít trong vòng từ 3 - 6 giờ. Sinh khả dụng dạng uống từ 25% đến 35%, thay đổi nhiều giữa các người bệnh. Sau khi uống các liều từ 50 mg đến 300 mg, dược động học của sulpirid biến đổi tuyến tính.

Phân bố

Sulpirid 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.

Chuyển hóa

Sulpirid chuyển hóa ít ở người. 92% liều sulpirid tiêm bắp thấy trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa.

Thải trừ

Thải trừ sulpirid chủ yếu qua lọc cầu thận vào nước tiểu.

Thanh thải toàn bộ: 126 ml/ phút. Thời gian bán thải trong huyết tương của thuốc khoảng 8 - 9 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 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: TCCS.

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