



Rx - Thuốc kê đơn

## DogmaKern 50mg

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang có chứa:

Thành phần hoạt chất : Sulpiride : 50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, methylcellulose, magnesium stearate, talc, nang cứng số 4

### DƯỢC LỰC HỌC:

Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D 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. Sulpirid chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh loạn thần như tâm thần phân liệt. Khi sắc tăng lên sau vài ngày điều trị, kèm theo là mất hết các triệu chứng rầm rộ của bệnh. Sulpirid không gây buồn ngủ và mất xúc cảm như khi dùng các thuốc an thần kinh kinh điển như loại phenothiazin hoặc butyrophenon. Sulpirid liều cao kiểm soát được các triệu chứng dương tính rầm rộ của bệnh tâm thần phân liệt nhưng liều thấp lại có tác dụng làm hoạt bát, nhanh nhẹn đối với người bị tâm thần phân liệt thờ ơ, thu mình không tiếp xúc với xã hội. Tuy có một số đặc tính của các thuốc an thần kinh kinh điển, sulpirid khác với các thuốc đó về cấu trúc hóa học và không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylyclase nhạy cảm với dopamin, không tác động đến luân chuyển noradrenalin và 5-HT, hầu như không có tác dụng kháng cholinesterase, không tác động đến thụ thể muscarinic hoặc GABA

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dùng bằng đường uống, sulpiride được hấp thu trong 4,5 giờ ; nồng độ đỉnh của sulpiride trong huyết tương là 0,25 mg/l sau khi uống viên nang 50 mg.

Sinh khả dụng của dạng uống là từ 25 đến 35%, có thể có sự khác biệt đáng kể giữa người này và người khác ; các nồng độ của sulpiride trong huyết tương có liên quan tuyến tính với liều dùng.

Sulpiride được khuếch tán nhanh đến các mô, nhất là đến gan và thận ; sự khuếch tán đến não kém, chủ yếu là đến tuyến yên.

Tỷ lệ gắn với proteine huyết tương dưới 40% ; hệ số phân phối đến hồng cầu và huyết tương là 1. Sự bài tiết qua sữa mẹ được ước đoán là 1/1000 của liều hàng ngày. Các số liệu được thực hiện trên động vật bằng sulpiride được đánh dấu (C14) chứng tỏ rằng sự bài tiết qua hàng rào nhau thai rất kém. Ngược lại với những ghi nhận trên động vật, sulpiride rất ít bị chuyển hóa ở người ; 92% liều sulpiride dùng bằng đường tiêm bắp được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

Dược động của sulpiride bao gồm giai đoạn hấp thu, sau đó là giai đoạn phân phối, tiếp theo là giai đoạn đào thải. Thời gian bán hủy đào thải trong huyết tương là 7 giờ ; thể tích phân phối là 0,94 l/kg. Thanh thải toàn phần là 126 ml/phút.

Sulpiride được bài tiết chủ yếu qua thận, nhờ quá trình lọc ở cầu thận. Thanh thải ở thận thường gần bằng với thanh thải toàn phần.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính (do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định).

Trạng thái loạn thần cấp tính.

Điều trị triệu chứng ngăn ngừa 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.

Điều trị ngăn các trạng thái kích động, hung hăng gây gổ trong trạng thái loạn thần cấp và mạn tính

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:**

##### **Người lớn:**

Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Khởi đầu uống 200-400mg/ lần, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng liều tối đa 800mg/ ngày.

Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 400mg/ lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều đến tối đa 1200mg/ lần, ngày uống 2 lần.

Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400-600mg/ lần, ngày 2 lần.

##### **Trẻ em:**

Trẻ em trên 14 tuổi: uống 3-5mg/kg/ngày

Trẻ em dưới 14 tuổi: không có chỉ định

##### **Người cao tuổi:**

Liều dùng cho người cao tuổi cũng giống như với người lớn, nhưng liều khởi đầu bao giờ cũng thấp rồi tăng dần

Khởi đầu 50-100mg/ lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả

**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- 60ml/ phút: Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường.

Độ thanh thải creatinin 10- 30ml/ phút: Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường.

Độ thanh thải dưới 10ml/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 bình thường.

Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid, nếu có thể.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

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

U tủy 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.

Các u phụ thuộc prolactin (như adenom tuyến yên prolactin và ung thư vú).

**TÁC DỤNG PHỤ:**

Sulpirid dung nạp tốt. Khi dùng liều điều trị, ADR thường nhẹ hơn các thuốc chống loạn thần khác.

*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*

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

Tim mạch: Khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).

*Hiếm gặp, ADR < 1/1 000*

Nội tiết: Chứng vú to ở đàn ông.

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

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 bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**CHÚ Ý ĐỀ PHÒNG:**

Nếu có sốt cao, phải ngưng điều trị, vì dấu hiệu này có thể là một trong những yếu tố của "hội chứng ác tính của thuốc loạn thần kinh".





### **THẬN TRỌNG LÚC DÙNG:**

Phải thận trọng khi dùng sulpirid vì thuốc có thể gây ra hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh. Trong khi điều trị, nếu thấy sốt cao không rõ nguyên nhân, phải ngừng thuốc ngay vì sốt cao có thể là một biểu hiện của hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.

Sulpirid kéo dài khoảng QT, phụ thuộc theo liều dùng. Tác dụng này làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim nặng đặc biệt là xoắn đỉnh, nhất là khi có nhịp tim chậm < 55 nhịp/phút, giảm kali huyết, khoảng QT dài bẩm sinh hay mắc phải (do phối hợp với một thuốc khác làm tăng khoảng QT). Trước khi dùng sulpirid, nếu có thể, phải loại trừ các yếu tố kể trên, nên làm thêm điện tâm đồ.

Phải thận trọng khi dùng sulpirid cho người cao tuổi, đặc biệt khi bị sa sút trí tuệ, khi có các yếu tố nguy cơ tai biến mạch máu não vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, dễ ngã, buồn ngủ và tác dụng ngoại tháp. Nguy cơ tử vong thường tăng lên khi dùng các thuốc chống loạn thần ở lứa tuổi này.

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 các đối tượng sau:

Người bị động kinh vì có khả năng ngưỡng co giật bị hạ thấp.

Người uống rượu hoặc đang dùng các loại thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.

Người bị hưng cảm nhẹ, sulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm

### **SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

#### **LÚC CÓ THAI:**

Hạn chế sử dụng trong thai kỳ và liều dùng cần giảm vào cuối thai kỳ.

Trẻ sơ sinh : cần theo dõi các chức năng thần kinh (và tiêu hóa trong trường hợp kết hợp với các thuốc kháng liệt rung).

#### **LÚC NUÔI CON BÚ:**

Sự bài tiết qua sữa mẹ được ước đoán là 1/1000 của liều hàng ngày.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Chống chỉ định phối hợp :

- Levodopa: có đối kháng tương tranh giữa levodopa và các thuốc an thần kinh.

Trong trường hợp xảy ra hội chứng ngoại tháp gây bởi các thuốc an thần kinh, không được dùng levodopa (do các thụ thể dopaminergic đã bị phong bế bởi các thuốc an thần kinh), mà nên dùng các thuốc kháng cholinergic.

Ở những bệnh nhân bị liệt rung (parkinson) được điều trị bằng levodopa, trong

trường hợp cần được điều trị bằng thuốc an thần kinh, không nên tiếp tục dùng levodopa do có thể làm nặng thêm các rối loạn tâm thần và có thể tác động lên các thụ thể đã bị phong bế bởi các thuốc an thần kinh.

Thận trọng khi phối hợp :

- Alcol : rượu có thể làm tăng tác dụng an thần của thuốc an thần kinh.

Tránh uống rượu và các thuốc hay thức uống có chứa rượu.

Lưu ý khi phối hợp :

- Thuốc cao huyết áp : tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp tư thế (do hiệp đồng tác dụng).

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác : thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc kháng histamine H1 có tác dụng an thần, barbiturate, thuốc an thần giải lo âu, clonidine và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadone : tăng ức chế thần kinh trung ương, có thể gây hậu quả xấu, nhất là ở những người phải lái xe hay điều khiển máy móc.

#### **TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây ra buồn ngủ, ngủ gật, nên thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### **QUÁ LIỀU:**

Sự quá liều có thể được biểu hiện qua các dấu hiệu loạn vận động dạng co thắt gây vẹo cổ, lồi lưỡi, cứng khí hàm. Trong một vài trường hợp : hội chứng liệt rung rất trầm trọng, hôn mê.

Việc điều trị chỉ giới hạn trong điều trị các triệu chứng.

#### **BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**HẠN DÙNG:** 03 năm kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 02 vỉ x 15 viên nang

#### **DNNK:**

Sản xuất bởi: **KERN PHARMA, S.L.**

Venus, 72-Poligono Industrial Colon II  
08228 Tarrasa (Barcelona) Tây Ban Nha.