

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

Rx Prescription drug		Spirilix Sulpiride 50 mg	Spirilix
Box of 2 blisters x 15 capsules			
Spirilix		CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN - TCCS. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	105 x 45 x 18
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam			
Rx Thuốc bán theo đơn		Spirilix Sulpirid 50 mg	
Hộp 2 vỉ x 15 viên nang cứng			
 8 936014 584347		INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside. STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light. SPECIFICATION - In-house. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING	

Số lô SX / Lr. :
Ngày SX / Mfg. :
HĐ / Exp. :
SBK / VISA : XX - XXXX - XX

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

SPIRILIX (Sulpirid 50mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Sulpirid 50 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, magnesi stearat.

DƯỢC LÝC HỌC

Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần 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 và thuốc chống trầm cảm, vì sulpirid có cả hai 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 mất các triệu chứng rầm rộ của bệnh. Sulpirid không gây mất cảm xúc như khi dùng các loại thuốc an thần kinh kinh điển như loại phenothiazin hoặc butyrophenon. Sulpiride 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh sulpirid đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 liều. Phân bố nhanh vào các mô, qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu não kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp (< 40%). Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân bố chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hóa (khoảng 95%). Nửa đời thải trừ khoảng 8 - 9 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh tâm thần phân liệt cấp và mãn tính.
- Các rối loạn tâm thần, lo âu, trầm cảm, chóng mặt, loét dạ dày.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.

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

- *Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt:* Khởi đầu uống 400 mg/lần, ngày 2 lần. Nếu cần có thể tăng liều tối đa 1,2 g/ngày, ngày 2 lần.

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

Người cao tuổi liều khởi đầu thấp rồi tăng dần đến liều hiệu quả.

Người suy thận: Phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút: Dùng liều bằng 2/3 liều dùng bình thường.

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

Độ thanh thải dưới 10 ml/phút: Dùng liều bằng 1/3 liều dùng bình thường.

Hoặc có thể tăng khoảng cách giữa các liều bằng 1,5; 2 và 3 lần so với người bình thường.

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

THẬN TRỌNG

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở người lớn tuổi, suy thận nặng, bệnh Parkinson, bệnh động kinh, tiền sử có các cơn co giật (trước đây hoặc trong thời gian gần đây).

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc vì tác dụng an thần xảy ra trong thời gian đầu điều trị.

Không nên uống rượu trong thời gian điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Các khối u phụ thuộc prolactin: các khối u tuyến yên hoặc ung thư tuyến vú.

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nên thận trọng khi phối hợp với levodopa vì có đối kháng tương tranh giữa levodopa và các thuốc an thần kinh.

Dùng đồng thời với rượu có thể làm tăng tác dụng an thần của thuốc an thần kinh.

Dùng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp thể đứng (do hiệp đồng tác dụng).

Dùng đồng thời các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần, barbiturat, thuốc an thần giải lo âu, clonidin, thuốc ngủ, methadone) có thể làm tăng ức chế thần kinh trung ương, gây hậu quả xấu, nhất là những người lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai và liều dùng giảm vào cuối thai kỳ.

Sự bài tiết qua sữa mẹ được ước tính là 1/1000 của liều dùng hằng ngày. Do đó, không nên dùng ở phụ nữ cho con bú.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không nên lái xe hay vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc do tác dụng gây buồn ngủ của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sulpirid dung nạp tốt. Dùng liều điều trị có thể gây mất ngủ hoặc buồn ngủ, tăng prolactin tạm thời và có hồi phục, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt. Ít gặp các hội chứng ngoại tháp, hội chứng Parkinson, kích thích thần kinh, khoảng QT kéo dài. Hiếm khi bị chứng vú to ở nam giới, hạ huyết áp thể đứng, loạn nhịp. Một số phản ứng khác như hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật. Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều thuốc thường gặp khi dùng từ 1 đến 16 g nhưng chưa có tử vong ngay cả liều ở 16 g. Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng. Sự quá liều có thể biểu hiện qua các dấu hiệu kích động, lú lẫn, hôn mê, hạ huyết áp.

Xử trí: Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy, nên rửa dạ dày khi mới uống thuốc; cho uống than hoạt, kiểm hóa nước tiểu để tăng thải thuốc. Dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY : Hộp 02 vỉ, vỉ 15 viên nang cứng.

CTY CP PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên
GMP - WHO



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC