

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Sulpiride STELLA 50 mg

- Tên thuốc**
Sulpiride STELLA 50 mg
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Sulpiride 50 mg
Thành phần tá dược:
Tinh bột natri glycolat, tinh bột mì, lactose monohydrat, talc, magnesi stearat.
- Dạng bào chế**
Viên nang cứng.
Viên nang cứng số 4, đầu và thân nang màu vàng nhạt, đầu nang in logo "M" màu đen, chứa bột thuốc màu trắng.
- Chỉ định**
- Điều trị triệu chứng ngăn ngừa chứng lo âu ở người lớn trong trường hợp thất bại với các điều trị thông thường.
- Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Sulpiride STELLA 50 mg được dùng bằng đường uống.
Liều dùng
- Điều trị ngắn hạn các triệu chứng lo âu ở người lớn trong trường hợp thất bại với các điều trị thông thường: 50 - 150 mg/ngày trong tối đa 4 tuần.
- Bệnh tâm thần phân liệt:
+ Bệnh nhân có triệu chứng âm tính: Khởi đầu uống 200 - 400 mg, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng đến liều tổng cộng là 800 mg/ngày.
+ Bệnh nhân có triệu chứng dương tính: 400 mg/lần, ngày 2 lần, nếu cần tăng liều đến liều tối đa 1.2 g/lần, ngày 2 lần.
+ Bệnh nhân có triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400 - 600 mg/lần, ngày 2 lần.
- Người cao tuổi: Liều dùng giống như liều người lớn. Nên dùng với liều thấp khởi đầu là 50 - 100 mg/lần, ngày 2 lần, sau đó điều chỉnh liều khi cần.
- Trẻ em trên 14 tuổi: 3 - 5 mg/kg/ngày.
- Trẻ em dưới 14 tuổi: Không có chỉ định.
- Bệnh nhân suy thận:
+ Bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin từ 30 - 60 ml/phút: Liều khuyến dùng nên giảm còn 2/3 so với liều bình thường.
+ Bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin từ 10 - 30 ml/phút: Liều khuyến dùng nên giảm còn 1/2 so với liều bình thường.
+ Bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Liều khuyến dùng nên giảm còn 1/3 so với liều bình thường. Hoặc, có thể kéo dài khoảng cách giữa các liều lần lượt tương ứng bằng 1,5; 2; 3 lần so với người bình thường. Tuy nhiên, nếu có thể không nên dùng sulpiride cho người suy thận từ mức độ vừa.
- Chống chỉ định**
- Quá mẫn với sulpiride hay bất kỳ 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.
- U phụ thuốc prolactin (ví dụ: ung thư vú, u tuyến yên).
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều và tăng cường theo dõi bệnh nhân.
- Nếu suy thận nặng, nên cho điều trị từng đợt gián đoạn.
- Cần tăng cường theo dõi khi điều trị với sulpiride: Ở bệnh nhân động kinh vì có khả năng ngưỡng cơ giết bị hạ thấp; ở người cao tuổi vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ và dễ bị các tác dụng ngoại tháp.
- Không nên uống rượu hoặc dùng các chế phẩm chứa rượu trong suốt quá trình điều trị.
- Trường hợp sốt cao chưa rõ nguyên nhân, cần phải ngừng thuốc tuyệt đối do đây là một trong những dấu hiệu của hội chứng an thần kinh ác tính.
- Thận trọng khi chỉ định sulpiride cho người hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ vì thuốc có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng.
- Tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân cao tuổi bị sa sút trí tuệ.
- Tăng nguy cơ huyết khối tĩnh mạch: Các trường hợp huyết khối tĩnh mạch (VTE) đã được báo cáo khi dùng các thuốc chống loạn thần. Bệnh nhân được điều trị với thuốc chống loạn thần thường xuất hiện với các yếu tố nguy cơ mắc phải đối với VTE, tất cả các yếu tố nguy cơ đối với VTE cần được xác định trước và trong khi điều trị và thực hiện các biện pháp phòng ngừa.
- Triệu chứng cai thuốc cấp tính, bao gồm buồn nôn, nôn, ra mồ hôi và mất ngủ đã được mô tả sau khi ngưng đột ngột các thuốc chống loạn thần. Tái phát các triệu chứng loạn thần kinh cũng có thể xảy ra, và sự xuất hiện của rối loạn vận động không tự chủ (như chứng nấc ngủ không yên, rối loạn trương lực, rối loạn vận động) đã được báo cáo. Do đó, nên giảm liều dần khi ngưng thuốc.
- Sulpiride STELLA 50 mg có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- Sulpiride STELLA 50 mg có chứa tinh bột mì. Bệnh nhân dị ứng với lúa mì (khác với bệnh Coeliac) không nên dùng thuốc này.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Tránh dùng sulpiride cho phụ nữ mang thai, nhất là trong 16 tuần đầu của thai kỳ.
Phụ nữ cho con bú
Sulpiride được phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây phản ứng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ, do đó nên tránh sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Buồn ngủ có thể ảnh hưởng đến các thao tác của các công việc cần kỹ năng (như lái xe hoặc vận hành máy móc), đặc biệt là khi khởi đầu điều trị.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Sucralfat hoặc thuốc kháng acid: Dùng đồng thời sulpiride với sucralfat hoặc thuốc kháng acid chứa nhôm hay magnesi hydroxyd làm giảm sự hấp thu của sulpiride. Vì vậy, nên dùng sulpiride khoảng 2 giờ trước khi dùng các thuốc này.
- Lithi: Dùng đồng thời với lithi làm tăng nguy cơ phản ứng phụ ngoại tháp.
- Levodopa: Đối kháng cạnh tranh với các thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp sulpiride với levodopa.
- Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Tránh uống các thức uống và thuốc có chứa cồn trong khi dùng sulpiride.
- Các thuốc hạ huyết áp: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp thể đứng (tác động cộng gộp), vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.
- Dùng chung với các thuốc sau có thể gây xoắn đỉnh hoặc kéo dài khoảng QT như:
+ Diltiazem, verapamil, clonidin; digitalis.
+ Thuốc gây mất cân bằng điện giải, đặc biệt là những thuốc gây hạ kali huyết: Thuốc lợi tiểu giảm kali huyết, thuốc nhuận tràng kích thích, amphotericin B (tiêm tĩnh mạch), các glucocorticoid, tetracosactid.
- Cần điều chỉnh sự mất cân bằng điện giải khi phối hợp:
+ Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia như: Quinidin, disopyramid.
+ Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như: Amiodaron, sotalol.
+ Các thuốc khác như: Pimozid, haloperidol, methadon, thuốc chống trầm cảm imipramin, lithi, cisaprid, thioridazin, erythromycin (tiêm tĩnh mạch), halofantrin, pentamidin.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
- Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10): Mất ngủ hoặc buồn ngủ; tăng prolactin huyết, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.
- Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100): Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ do co thắt, cơn quay mắt), hội chứng Parkinson; khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).
- Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000): Chứng vú to ở nam giới, loạn vận động muộn, hội chứng an thần kinh ác tính, hạ huyết áp thể đứng, nhịp tim chậm hoặc loạn nhịp, hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da ứ mật.
- Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng
Khoảng liều đơn gây độc là từ 1 - 16 g, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16 g. Triệu chứng ngộ độc lâm sàng khác nhau tùy theo liều dùng. Liều đơn từ 1 - 3 g có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp triệu chứng ngoại tháp. Liều từ 3 - 7 g có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và triệu chứng ngoại tháp; liều trên 7 g còn có thể gặp hôn mê và hạ huyết áp. Triệu chứng thường mất trong vòng vài giờ. Trạng thái hôn mê có thể kéo dài tới 4 ngày sau khi dùng liều cao.
Xử trí
Sulpiride được loại trừ một phần qua thận phân mủ. Sulpiride không có thuốc giải độc đặc hiệu. Việc điều trị chỉ là điều trị triệu chứng. Do đó, nên bắt đầu các biện pháp hỗ trợ thích hợp, theo dõi chặt chẽ các chức năng quan trọng và kiểm soát tim mạch cho đến khi bệnh nhân hồi phục.
Có thể điều trị bằng cách kiểm tra hóa nước tiểu, nếu cần thiết, dùng thuốc điều trị hội chứng Parkinson. Cần theo dõi tình trạng hôn mê và kiểm soát tim mạch cho đến khi bệnh nhân hồi phục. Thuốc gây nôn không chắc có hiệu quả trong điều trị quá liều sulpiride.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần; các benzamid.
Mã ATC: N05A01.
Sulpiride, một thuốc chống loạn thần thuộc dẫn xuất benzamid, là chất đối kháng có chọn lọc các thụ thể dopamin thần kinh (D2, D3 và D4). Thuốc cũng có tác dụng nâng đỡ tinh thần.
- Đặc tính dược động học**
Sulpiride được hấp thu chậm ở đường tiêu hóa; sinh khả dụng thấp, tùy thuộc vào sự khác nhau giữa cá thể. Nồng độ đỉnh của sulpiride trong huyết thanh đạt được từ 3 - 6 giờ sau khi uống một liều. Thuốc phân bố nhanh đến các mô nhưng ít qua hàng rào máu não. Dưới 40% sulpiride kết hợp với protein huyết tương, thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 8 - 9 giờ. Thuốc được thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng không đổi. Sulpiride được phân bố vào sữa mẹ.
- Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469