Rx

Maxdotyl® 50 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần dược chất: Sulpirid 50 mg.
Thành phần tá dược: Lactose, Talc, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Nang cứng gelatin (số 4).
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 4, nắp nang màu trắng – thân nang màu trắng. Bên trong chứa bột thuốc màu trắng, đồng nhất trong cùng một lô.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị triệu chứng lo âu ở người lớn trong trường hợp không đáp ứng với các điều trị thông thường.
- Các rối loạn hành vi nặng (kích động, tự làm tổn thương, bắt chước) ở trẻ trên 6 tuổi trong hội chứng tự kỷ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
*** Người lớn:**
Điều trị chứng lo âu cấp tính ở người lớn trong trường hợp không đáp ứng với các điều trị thông thường: Liều dùng hàng ngày từ 50 – 150 mg trong 4 tuần.
*** Trẻ em trên 6 tuổi:**
Rối loạn hành vi nặng (kích động, tự làm tổn thương, bắt chước) ở trẻ trên 6 tuổi trong hội chứng tự kỷ: Liều dùng hàng ngày từ 5 – 10 mg/kg.
*** 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.
Liều khởi đầu 50 – 100 mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều có 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 – 60 ml/phút: Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường.
- Độ thanh thải creatinin 10 – 30 ml/phút: Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường.
- Độ thanh thải dưới 10 ml/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 người bình thường.
Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid, nếu có thể.
Cách dùng:
- Dùng uống, nên bắt đầu với liều thấp nhất và tăng dần khi cần thiết.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với sulpirid hoặc 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 u tuyến yên và ung thư vú).
- Kết hợp với các thuốc mequitazin, dopamin, thuốc trị bệnh Parkinson (cabergolin, quinagolid, rotigotin), citalopram và escitalopram.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Phải thận trọng khi dùng sulpirid vì thuốc có thể gây ra hội chứng ác tính do thuốc an thần. 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.
- Sulpirid gây 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 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 thế 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 nhóm 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 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.
- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Duy trì cân bằng về tâm lý cho người mẹ suốt thời kỳ mang thai là điều cần thiết. Nếu cần phải dùng thuốc để duy trì sự cân bằng đó, phải cho dùng thuốc hoặc tiếp tục dùng thuốc với liều có hiệu quả suốt thời kỳ mang thai. Theo dõi các người mẹ mang thai dùng thuốc chưa thấy tác dụng dị tật đặc biệt nào do sulpirid. Mặc dù chưa có trường hợp nào được mô tả ở trẻ sơ sinh, nhưng về lý thuyết nếu tiếp tục dùng vào giai đoạn cuối của thai kỳ, nhất là dùng liều cao sulpirid có thể gây: Tim nhanh, tăng kích thích, trướng bụng, chậm ra phân xu, tăng trương lực cơ, run, ngủ. Do đó, sulpirid có thể dùng bất cứ giai đoạn nào trong thời kỳ mang thai. Phải theo dõi trẻ sơ sinh để phát hiện các triệu chứng kể trên.
- Thời kỳ cho con bú: Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây phản ứng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây buồn ngủ, vì vậy không dùng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Chống chỉ định dùng sulpirid với các thuốc mequitazin, citalopram, escitalopram: Gia tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.
- Thuốc chủ vận dopamin không kháng Parkinson (cabergolin, quinagolid, rotigotin) chống chỉ định phối hợp với sulpirid vì đối kháng lẫn nhau.
- Thuốc chủ vận dopamin kháng Parkinson: Amantadin, apomorphin, bromocriptin, entacapon, lisurid, pergolid, piribedil, pramipexol, ropinirol, selegilin: Đối kháng lẫn nhau giữa dopamin và thuốc an thần. 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 cho người bị bệnh Parkinson đang dùng thuốc chủ vận dopamin, phải giảm dần 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).
- Thuốc an thần: Các dẫn chất của morphin (giảm đau, chống ho, điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu ngoài benzodiazepin như meprobamat, thuốc gây ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), kháng histamin H_1 gây ngủ, thuốc huyết áp trung tâm, baclofen, thalidomid khi phối hợp làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và làm giảm tính tỉnh táo, hạ huyết áp.
- Thuốc có khả năng gây xoắn đỉnh chủ yếu các thuốc chống loạn nhịp loại Ia (quinin, hydroquinidin, disopyramid) và III (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) và các thuốc khác như bepridil, cisaprid, diphenamil, erythromycin tiêm tĩnh mạch, mizolastin, vincamin tiêm tĩnh mạch, moxifloxacin, spiramycin tiêm tĩnh mạch: Có nguy cơ làm tăng rối loạn nhịp tim, đặc biệt xoắn đỉnh.
- Thuốc an thần khác có thể gây xoắn đỉnh: Amisulprid, clorpromazin, cyamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, pimozid, pipotiazin, sertindol, tiaprid, veraliprid: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh.
- Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu sulpirid. Vì vậy, nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ để tránh tương tác.
- Lithi: Làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid có thể do lithi làm tăng khả năng gắn sulpirid vào thụ thể dopaminergic D_2 ở não.
- Levodopa: Đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần, vì vậy chống chỉ định phối hợp sulpirid với levodopa. Có thể dùng liều thấp nhất có hiệu quả hai thuốc đó cho người bị bệnh Parkinson.
- Rượu: Làm tăng tác dụng gây ngủ của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có rượu trong khi dùng sulpirid. Mất tỉnh táo khi lái xe, vận hành máy móc.
- Thuốc chẹn beta trong suy tim (bisoprolol, carvediol, metoprolol, nebivolol): Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh. Cần theo dõi lâm sàng, điện tâm đồ.
- Thuốc làm giảm kali huyết: Các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactid, amphotericin tiêm tĩnh mạch làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh. Cần điều trị giảm kali huyết trước khi cho dùng sulpirid và theo dõi lâm sàng, điện tâm đồ và điện giải đồ.

Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Sulpirid dung nạp tốt. Khi dùng liều điều trị, tác dụng không mong muốn thường nhẹ hơn các thuốc chống loạn thần khác.
Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Thần kinh	*Thường gặp*	Mất ngủ hoặc buồn ngủ.
	Ít gặp	Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng Parkinson.
	Hiếm gặp	Loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần.
Nội tiết	*Thường gặp*	Tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.
	Hiếm gặp	Chứng vú to ở đàn ông.
Tim mạch	*Ít gặp*	Khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).
Huyết áp	*Hiếm gặp*	Hạ huyết áp thế đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp.
Khác	*Hiếm gặp*	Hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.

(*) Tần suất xuất hiện của các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít xảy ra. Nếu có hội chứng ngoại tháp có thể giảm liều hoặc dùng thuốc chống Parkinson kháng cholinergic. Nếu có biểu hiện của hội chứng sốt cao ác tính, phải ngừng ngay thuốc. Để phòng bị xoắn đỉnh cần tránh phối hợp với các thuốc làm giảm kali, hoặc kéo dài khoảng QT.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Kinh nghiệm quá liều sulpirid còn ít. Khi quá liều có thể có loạn vận 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. Sulpirid thải trừ một phần qua thẩm phân máu.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần.
Mã ATC: N05AL01.
Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D_2 ở não. Có thể xem sulpirid như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần (neuroleptic) và thuốc chống trầm cảm, vì sulpirid có cả hai tác dụng đó. Trái với đa số các thuốc an thần khác đã phong bế cả hai loại thụ thể dopamin D_1 và D_2, sulpirid có tác dụng chọn lọc hơn và chủ yếu là một chất đối kháng dopamin D_2. Sulpirid tỏ ra không có tác dụng đến các thụ thể norepinephrin, acetylcholin, serotonin, histamin hoặc acid gamma-aminobutyric (GABA). Tác dụng không mong muốn ngoại tháp có tỷ lệ tương đối thấp và có thể một số tác dụng không mong muốn khác của sulpirid được cho là do tính đặc hiệu của tác dụng phong bế thụ thể dopamin D_2 của sulpirid. Tính chất chọn lọc này đã dẫn đến nghiên cứu thuốc này để điều trị người bệnh bị chứng loạn vận động muộn. Có một số chứng cứ cho thấy sulpirid liều thấp (50 - 150 mg/ngày) có tác dụng chống trầm cảm, còn liều cao hơn (800 - 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 chủ yếu phong bế các thụ thể dopamin (autoreceptor), 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 bế chọn lọc thụ thể dopamin D_2 của sulpirid chưa tỏ ra làm giảm nhiều tác dụng không mong muốn ngoại tháp và các tác dụng không mong muốn khác. Loạn vận 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 các thuốc an thần khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu: Sulpirid được hấp thu chậm từ đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 viên nang 50 mg, nồng độ đỉnh của sulpirid trong huyết tương đạt được theo thứ tự 0,73 mg/lít và 0,25 mg/lít trong vòng từ 3 – 6 giờ. Sinh khả dụng dạng uống từ 25 - 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 theo 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.
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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 1 vỉ x 15 viên, hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 10 vỉ x 15 viên.
- Hộp 1 chai 100 viên.
- Chai 60 viên, chai 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660