

LETARID 25

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Levosulpirid 25 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền gelatin hóa, natri starch glycolat, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén
- Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị chứng khó tiêu (chán ăn, đầy hơi, cảm giác đau vùng thượng vị, đau đầu sau ăn, ợ nóng, ợ hơi, tiêu chảy, táo bón) do dạ dày chậm tháo rỗng liên quan đến các yếu tố hữu cơ (biến chứng liệt dạ dày do tiểu đường, ung thư,...) và/hoặc các yếu tố chức năng (rối loạn bản thể ở người lo âu, trầm cảm).
- Đau đầu: các dạng vận mạch (dạng thông thường, do bệnh về mắt, do liệt nửa người, đau đầu từng cụm) và các dạng căng cơ.
- Buồn nôn, nôn (sau phẫu thuật hoặc do các thuốc điều trị ung thư).
- Chóng mặt (trung ương hoặc ngoại vi).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Người lớn: 1 viên x 3 lần/ngày.
- Trẻ em: Chưa có dữ liệu lâm sàng.
- Người cao tuổi: Cần thận trọng ở nhóm đối tượng này, bác sĩ có thể giảm nửa liều thông thường.

Cách dùng

- Dùng đường uống, trước bữa ăn, nên dùng thuốc với thời gian cố định trong ngày.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, gần với liều dùng kế tiếp, hãy bỏ qua liều đó, không dùng liều gấp đôi.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với levosulpirid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân động kinh, trạng thái hưng cảm hoặc giai đoạn hưng cảm trong chứng rối loạn lưỡng cực.
- Bệnh nhân u tủy thượng thận, có thể xuất hiện các cơn tăng huyết áp do sự giải phóng các catecholamin từ khối u, trong trường hợp này huyết áp có thể được kiểm soát bởi phentolamin.

- Có mối tương quan giả định về việc tăng prolactin huyết của hầu hết các loại thuốc hướng tâm thần và loạn sản tuyến vú. Do đó, không nên được sử dụng levosulpirid ở những đối tượng mang mầm bệnh ác tính.
- Phụ nữ mang thai, có khả năng mang thai và phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên so với giả dược được tiến hành ở nhóm bệnh nhân sa sút trí tuệ, điều trị bằng một số thuốc chống loạn thần không điển hình cho thấy tăng khoảng 3 lần nguy cơ tai biến mạch máu não. Cơ chế về nguy cơ này chưa được biết rõ. Nguy cơ gia tăng tai biến ở các thuốc chống loạn thần khác hoặc đối tượng khác không thể loại trừ. Do đó, cần thận trọng khi dùng levosulpirid ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đột quỵ.
- Một triệu chứng rối loạn phức tạp có thể gây tử vong được gọi là hội chứng thần kinh ác tính đã được báo cáo khi sử dụng thuốc an thần kinh. Những triệu chứng như sốt cao, cứng cơ, chứng mất vận động, rối loạn sinh dưỡng (mạch và huyết áp không ổn định, ra mồ hôi, tim nhanh, loạn nhịp), thay đổi trạng thái nhận thức có thể tiến triển đến hôn mê. Điều trị hội chứng thần kinh ác tính cần ngưng dùng thuốc an thần ngay và điều trị triệu chứng chuyên sâu (cần phải thận trọng trong việc giảm chứng tăng thân nhiệt và điều chỉnh tình trạng mất nước). Trong trường hợp tiếp tục điều trị với thuốc an thần, cần theo dõi cẩn thận và tránh phối hợp với các thuốc an thần khác.
- Tác dụng của levosulpirid trên nhu động đường tiêu hóa có thể bị cản trở bởi các thuốc kháng cholinergic, thuốc gây mê, gây tê.
- Không nên dùng levosulpirid khi có kích thích nhu động đường tiêu hóa, có thể gây xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột, thủng ruột.
- Thận trọng khi dùng levosulpirid ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc gia đình có tiền sử kéo dài khoảng QT.
- Đã có báo cáo về huyết khối tĩnh mạch khi điều trị bằng thuốc chống loạn thần. Bệnh nhân cần xác định các yếu tố nguy cơ về huyết khối tĩnh mạch trước và trong khi điều trị với thuốc chống loạn thần để có biện pháp phòng ngừa thích hợp.
- Không uống rượu trong thời gian điều trị.
- Letarid chứa một lượng lactose monohydrat, do đó không nên dùng cho bệnh nhân bị suy giảm hoạt tính enzym lactase, hội chứng không dung nạp glucose – galactose (Glucose Galactose Malabsorption).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không dùng levosulpirid ở phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai. Các triệu chứng sau đây đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ: run, cứng cơ, yếu cơ, buồn ngủ, kích động, khó thở và các vấn đề ăn uống.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Levosulpirid đi vào sữa mẹ. Không dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

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

Levosulpirid gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Sử dụng thuốc liều cao có thể gây buồn ngủ, tê hoặc rối loạn vận động. Do đó, cần tránh lái xe và vận hành máy móc trong thời gian điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Nguy cơ rối loạn nhịp tim tăng khi dùng đồng thời thuốc an thần với các thuốc gây kéo dài khoảng QT.
- Không dùng đồng thời levosulpirid với các thuốc gây rối loạn điện giải.

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

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Rối loạn nội tiết

- *Không rõ tần suất:* Một số rối loạn như vô kinh, nữ hóa tuyến vú, đa tiết sữa, tăng prolactin huyết, thay đổi ham muốn tình dục đã được quan sát thấy ở 1 số trường hợp đặc biệt do tác dụng đảo ngược của levosulpirid trên chức năng trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến sinh dục tương tự như các thuốc an thần khác.

Các tác dụng không mong muốn khác của nhóm thuốc:

Rối loạn tim

- *Hiếm gặp:* kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, rung thất và ngừng tim.
- *Rất hiếm gặp:* 1 số trường hợp tử vong đột ngột.

Rối loạn mạch máu

- *Không rõ tần suất:* Các trường hợp huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo bao gồm: thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu.

Thời kỳ mang thai, ở cữ, chu sinh

- *Không rõ tần suất:* Hội chứng ngưng thuốc ở trẻ sơ sinh, hội chứng ngoại tháp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Hội chứng ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ chưa được quan sát thấy trên lâm sàng, tuy nhiên có thể xảy ra khi dùng liều rất cao.

Cách xử trí khi dùng quá liều

Ngưng dùng thuốc hoặc giảm liều theo chỉ định của bác sĩ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên đường tiêu hóa.

Mã ATC: A03FA

Cơ chế tác dụng

Dữ liệu hóa sinh, dược lý và lâm sàng thu được ở 2 dạng đồng phân của sulpirid cho thấy hoạt động kháng dopamin ở trung ương và ngoại vi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu và phân bố

Sau khi uống liều 50 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của levosulpirid đạt được trung bình 94,183 ng/ml sau 3 giờ.

- Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán thải với liều 50 mg đường tĩnh mạch là 4,305 giờ. Levosulpirid thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC trong.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam