

MẪU NHÃN

12/136

1. Nhãn trên vỉ 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012



Số lô SX, HD :
 In chìm trên vỉ.

2. Nhãn trên hộp 5 vỉ x 10 viên



Đà Nẵng ngày 22 tháng 05 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Mai Đăng Dấu

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

VIÊN BAO PHIM

Rx RISDONTAB 2

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

THÀNH PHẦN : Mỗi viên bao phim chứa :

- Risperidon	: 2 mg
-Tá dược (Lactose monihidrat, Tinh bột sắn, Eragel, PVP K30, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, Talc, Titan dioxyd, PEG 400, Tween 80, Màu Sunset yellow lake)vừa đủ.....	: 1 viên

ĐƯỢC LỰC HỌC :

Risperidon là một thuốc chống loạn thần loại benzisoxazol, có tác dụng đối kháng chọn lọc với thụ thể serotonin typ 2 (5HT₂) và thụ thể dopamin typ 2 (D₂). Risperidon cũng gắn với thụ thể adrenergic alpha₁ và với thụ thể histamin H₁. Có rất ít tác dụng phụ kháng cholinergic. Một tác dụng cân bằng giữa sự đối kháng với thụ thể 5HT₂ và D₂ có tác dụng tốt chống những triệu chứng dương tính (ảo giác, ý nghĩ không bình thường, sự thù địch, phản ứng dạng suy đoán (paranoia)) và chống những triệu chứng âm tính (rối rạc về tâm thần, mất sự đồng cảm, rối loạn hành vi, mất hoạt động về lời nói) trong tâm thần phân liệt. Tác dụng cân bằng này cũng giảm nguy cơ của hội chứng Parkinson. Risperidon có tác dụng an thần, do đó có thể có tương tác thuốc với thuốc giảm đau và an thần.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Risperidon được hấp thu tốt qua đường uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ hoặc mức độ hấp thu. Risperidon được chuyển hóa nhiều trong gan nhờ cytochrom P₄₅₀ 2D6 thành một chất chuyển hóa chủ yếu, có hoạt tính là 9 - hydroxyrisperidon. Chất này có hiệu lực bằng risperidon về hoạt tính gắn với thụ thể và có nửa đời là 20 ± 3 giờ. Sau khi uống risperidon, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng uống là 66 ± 28% ở người chuyển hóa mạnh và cao hơn ở người có chuyển hóa yếu. Mức độ gắn với protein huyết tương là 89% đối với risperidon và 77% đối với chất chuyển hóa có hoạt tính. Thể tích phân bố của risperidon là 1 - 2 lít/kg. Ở người có chuyển hóa mạnh, nửa đời của risperidon là 3,2 ± 0,8 giờ, mức thải trừ qua nước tiểu là 3 ± 2% và độ thanh thải là 5,5 ± 2 ml/phút/kg. Chất chuyển hóa có hoạt tính, 9 - hydroxyrisperidon có nửa đời là 20 ± 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH :

Risperidon được chỉ định điều trị bệnh tâm thần phân liệt cấp và mạn tính, trong đó nổi bật các triệu chứng dương tính (như ảo giác, rối loạn trong suy nghĩ, thái độ thù địch, tính đa nghi) và/hoặc các triệu chứng âm tính (như ngờ nghệch, thu mình, ít nói).

Risperidon cũng làm dịu bớt các triệu chứng về cảm xúc (như trầm cảm, cảm giác có tội, lo âu) đi kèm với tâm thần phân liệt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG : Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, hoặc liều trung bình :

- Người lớn: Thường dùng liều ban đầu 1 mg x 2 lần/ ngày. Có thể tăng liều với lượng gia tăng 1 mg x 2 lần/ ngày vào ngày thứ hai và thứ ba, cho tới khi đạt liều 3 mg x 2 lần/ ngày. Nếu hạ huyết áp xảy ra trong khi dò liều, phải giảm liều. Sự điều chỉnh liều tiếp theo thường thực hiện ở khoảng cách ít nhất 7 ngày, với lượng tăng hoặc giảm 1mg, ngày 2 lần.

- Hiệu lực tối đa của risperidon đạt được với liều 4 - 6 mg mỗi ngày. Liều hàng ngày cao hơn 6 mg không có tác dụng tốt hơn mà còn gây những tác dụng phụ nặng hơn, trong đó có những triệu chứng ngoại tháp. Không dùng liều vượt quá 6 mg mỗi ngày.

S.Đ.K.K.D.
THAN
BỘ
QU
PH
đầu:.

- Trong trường hợp người lớn tuổi hoặc những bệnh nhân suy thận và suy gan : Vì sự thải trừ risperidon có thể bị giảm và nguy cơ về tác dụng phụ tăng lên ở người suy thận và ở người cao tuổi, phải bắt đầu điều trị với liều 0,5 mg x2 lần/ ngày và tăng lên khi cần thiết, với lượng gia tăng 0,5 mg x 2lần/ ngày; tăng quá liều 1,5 mg x 2 lần/ ngày phải được thực hiện ở khoảng cách ít nhất 7 ngày. Cũng cần giảm liều ở người suy gan vì nguy cơ tăng lượng risperidon tự do ở những người bệnh này.

- Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả khi dùng cho trẻ em.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý :

Thường gặp, ADR > 1/100 :

- Thần kinh trung ương : Chóng mặt, tăng kích thích, lo âu, ngủ gà, triệu chứng ngoại tháp, nhức đầu, hội chứng Parkinson.

- Tiêu hóa : Táo bón, buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau bụng, chán ăn, tăng tiết nước bọt, đau răng.

- Hô hấp : Viêm mũi, ho, viêm xoang, viêm họng, khó thở.

- Da : Ban, da khô, tăng tiết bã nhờn.

- Thần kinh - cơ - xương - khớp : Đau khớp.

- Tim mạch : Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp tư thế đứng.

- Mắt : Nhìn mờ.

- Khác : Đau lưng, đau ngực, sốt, mệt mỏi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, loạn chức năng sinh dục.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000 :

- Thần kinh trung ương : Giảm tập trung, trầm cảm, lãnh đạm, phản ứng tăng trương lực, sáng khoái, tăng dục tình, mất trí nhớ, nói khó, chóng mặt, trạng thái sững sờ, dị cảm, lú lẫn.

- Tiêu hóa : Đầy hơi, ỉa chảy, tăng ngon miệng, viêm miệng, phân đen, khó nuốt, trĩ, viêm dạ dày.

- Hô hấp : Thở nhanh, co thắt phế quản, viêm phổi, thờ rít.

- Da : Tăng hoặc giảm mồ hôi, trứng cá, rụng tóc lông.

- Tim mạch : Tăng huyết áp, giảm huyết áp, phù, block nhĩ thất, nhồi máu cơ tim.

- Mắt : Rối loạn điều tiết, khô mắt.

- Nội tiết và chuyển hóa : Giảm Natri - huyết, tăng hoặc giảm cân, tăng creatin phosphokinase, khát, đái tháo đường, tiết sữa không thuộc kỳ cũ, mất kinh, đau kinh, to vú đàn ông.

- Tiết niệu - sinh dục : Đái dầm, đái ra máu, đái khó, đau vú phụ nữ, chảy máu giữa kỳ kinh nguyệt, chảy máu âm đạo.

- Huyết học : Chảy máu cam, ban xuất huyết, thiếu máu.

- Khác : Rét run, khó chịu, triệu chứng giống bệnh cúm.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Người bệnh dùng quá liều barbiturat, chế phẩm có thuốc phiện hoặc rượu.

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG :

- Có thể giảm thiểu nguy cơ xảy ra hạ huyết áp thể đứng và ngất trong khi điều trị với risperidon bằng cách hạn chế liều ban đầu ở 1 mg x 2 lần/ ngày cho người lớn bình thường và 0,5 mg x 2 lần/ ngày cho người cao tuổi hoặc người suy nhược, người có suy giảm chức năng thận hoặc gan và người dễ bị hoặc có nguy cơ bị hạ huyết áp. Ở người có bệnh tim mạch (xơ cứng động mạch nặng, suy tim, rối loạn dẫn truyền), bệnh mạch máu não hoặc những trạng thái dễ bị hạ huyết áp (mất nước, giảm lưu lượng máu, liệu pháp chống tăng huyết áp đồng thời) và ở người có tiền sử động kinh, co cứng cơ hoặc hội chứng Parkinson, cần phải dùng liều thấp hơn và bắt đầu điều trị với liều thấp. Vì Risperidon có thể làm rối loạn khả năng phán đoán, suy nghĩ và kỹ năng vận động, người bệnh không nên lái xe hay vận hành những máy móc cho tới khi biết chắc là risperidon không gây tác dụng không mong muốn nêu trên.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI & ĐANG CHO CON BÚ :

- *Phụ nữ có thai :* Không dùng risperidon cho phụ nữ có thai.

- *Phụ nữ đang cho con bú :* Không rõ risperidon có bài tiết trong sữa mẹ hay không, vì vậy người đang dùng risperidon không nên cho con bú.

1400102
CÔNG
TỔ PH
ĐƯỢC
ANAPI
CHẾ TP

T
A

Y TẾ
LÝ
DU

TƯƠNG TÁC THUỐC :

- Quinidin có thể làm tăng tác dụng blocc nhĩ - thất của risperidon. Risperidon có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chống tăng huyết áp. Risperidon có thể đối kháng với tác dụng của levodopa và thuốc chủ vận dopamin. Việc sử dụng lâu dài carbamazepin cùng với risperidon có thể làm tăng tác dụng của risperidon. Do những tác dụng chủ yếu trên hệ thần kinh trung ương của risperidon, phải dùng liều risperidon thấp hơn khi phối hợp với những thuốc tác dụng trên hệ thần kinh trung ương khác và rượu. Trong tất cả những trường hợp này, cần phải điều chỉnh liều lượng.

KHUYẾN CÁO :

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN:

- Thuốc đóng trong vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ 15⁰C-25⁰C. **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS SDK :

Thuốc được sản xuất tại :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.760129 Fax: 0511.760127 Email : info@danapha.com
Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 22 tháng 05 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Mai Đăng Dấu



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh