

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Sintason 100	VD-28408-17

Đơn đề nghị số: **115-18/CV-LD**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty LDDP Mebiphar-Austrapharm**

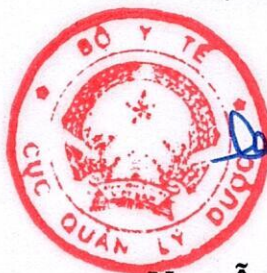
Địa chỉ: **Lô III-18, đường số 13, nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú,
TP. HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0686/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Lưu ý khi phối hợp: Thuốc trị cao huyết áp, do hiệp đồng tác dụng trên việc hạ huyết áp, có thể gây hạ huyết áp quá mức.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc giảm đau và chống ho họ morphine, thuốc kháng histamine H₁ có tác dụng an thần, nhóm barbiturate, thuốc giải lo âu, clonidine và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadone, thalidomide); tăng ức chế thần kinh trung ương. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

Tăng prolactine máu, hồi phục khi ngưng thuốc, có thể gây một số biểu hiện lâm sàng: tăng tiết sữa, vú to ở nam giới, căng vú, bất lực, lãnh cảm.

Tăng cân.

Triệu chứng ngoại tháp (run, tăng trương lực, tăng tiết nước bọt, bồn chồn đứng ngồi không yên, rối loạn vận động) có thể xảy ra. Các triệu chứng ngoại tháp thường nhẹ khi dùng liều duy trì và khỏi khi dùng thuốc chống liệt run kháng cholinergic, không cần phải ngưng **SINTASON 100**.

Tần số xảy ra các triệu chứng ngoại tháp tùy thuộc vào liều dùng, rất thấp khi dùng liều từ 50 đến 300 mg/ ngày.

Trong các công trình nghiên cứu, những bệnh nhân được điều trị bằng amisulpride ít bị tác dụng ngoại tháp hơn so với các bệnh nhân được điều trị bằng haloperidol.

Đôi khi xảy ra:

Buồn ngủ.

Rối loạn tiêu hóa như táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Rất hiếm khi xảy ra:

Loạn trương lực cơ cấp tính (vẹo cổ, xoay mắt, cứng khít hàm...) có thể xảy ra. Các rối loạn này sẽ khỏi khi dùng thuốc chống liệt run kháng cholinergic, không cần phải ngưng **SINTASON 100**.

Rối loạn vận động muộn đặc trưng bằng các vận động không tự chủ ở lưỡi và/hoặc mặt đã được ghi nhận, nhất là sau khi dùng thuốc kéo dài.

Các thuốc chống liệt run kháng cholinergic không có hiệu quả và có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

Một số trường hợp khác: hạ huyết áp và chậm nhịp tim, kéo dài đoạn QT và rất hiếm khi gây xoắn đỉnh, dị ứng, co giật, hội chứng ác tính.

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../ XNTT-QLD, ngày ... tháng ... năm ...



Thuốc chống loạn thần nhóm Benzamide

Sintason 100

Điều trị các rối loạn
cấp tính và mạn tính của bệnh
tâm thần phân liệt

Sản xuất tại:

Công ty Liên Doanh Dược Phẩm
Mebiphar - Austrapharm

Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III,
KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

Phân phối tại:

Công ty TNHH TM
Dược Phẩm Úc Châu

74/18 Trường Quốc Dung,
P. 10, Q. Phú Nhuận, TP. HCM



AUSTRAPHARM VN



Me-AusPharm

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm Sintason 100 chứa: Amisulpride 100 mg
Tá được vừa đủ..... 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang mềm. Hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các rối loạn cấp tính và mạn tính của bệnh tâm thần phân liệt, trong đó có các triệu chứng dương tính (như hoang tưởng, ảo giác, rối loạn vận ngôn) và/ hoặc các triệu chứng âm tính (như cảm xúc cùn mòn, cách ly xã hội, tự sát...), và cả trong các trường hợp triệu chứng âm tính chiếm ưu thế.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Một cách tổng quát, nếu liều ≤ 400 mg thì dùng một lần duy nhất, nếu trên 400 mg thì chia làm 2 lần.

Giai đoạn có các triệu chứng âm tính chiếm ưu thế:

Liều khuyến cáo từ 50 đến 300 mg/ ngày. Chính liều theo từng bệnh nhân. Liều tối ưu nằm trong khoảng 100 mg/ ngày.

Giai đoạn hỗn hợp có cả triệu chứng dương tính và âm tính:

Khởi đầu điều trị, nên dùng liều để kiểm soát các triệu chứng dương tính, thường từ 400 đến 800 mg/ ngày. Sau đó chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân để đạt được liều tối thiểu có hiệu quả.

Giai đoạn có các cơn rối loạn tâm thần cấp tính:

Khởi đầu điều trị: Sử dụng liều điều trị có hiệu quả ngay khi bắt đầu điều trị mà không cần phải dò liều.

Liều khuyến cáo đôi với dạng uống từ 400 đến 800 mg/ ngày, liều tối đa không được vượt quá 1200 mg/ ngày.

Tiếp theo: Liều được duy trì hoặc được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Trong mọi trường hợp, cần phải tìm liều tối thiểu có hiệu quả cho từng bệnh nhân.

Suy thận: Do thuốc được đào thải qua thận, liều dùng cho bệnh nhân suy thận phải được giảm phân nửa ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/ phút và giảm còn 1/3 ở bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/ phút.

Do thiếu dữ liệu ở bệnh nhân suy thận nặng có thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút, chống chỉ định amisulpride cho những bệnh nhân này.

Suy gan: Amisulpride chuyển hóa rất ít, do đó không cần thiết phải giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Một số trường hợp cao huyết áp nặng đã được ghi nhận ở người bị ứ tể bào ura crôm dùng thuốc kháng dopaminergic, trong đó có một số thuốc thuộc nhóm benzamides. Do đó không được kê toa cho bệnh nhân đã biết chắc chắn hoặc nghi ngờ bị ứ tủy thượng thận.

Suy thận nặng (thanh thải creatinine dưới 10 ml/ phút).

Trẻ em dưới 15 tuổi, do thiếu số liệu lâm sàng về việc dùng thuốc cho trẻ dưới độ tuổi này.

Bước lê thuộc prolactine đã được xác nhận hoặc nghi ngờ, chẳng hạn adenoma tuyến yên và ung thư vú.

Suy thận nặng (thanh thải creatinine dưới 10 ml/ phút).
Dùng kết hợp với levodopa.
Phụ nữ có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Do thuốc được bài tiết qua thận, nên giảm liều ở bệnh nhân bị suy thận. Không có số liệu ở bệnh nhân bị suy thận nặng.

Các thuốc an thần kinh được biết là có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh, do đó cần thận trọng và tăng cường theo dõi khi điều trị bằng Sintason 100 cho những bệnh nhân có tiền sử bị động kinh.

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi do thường nhạy cảm với thuốc (an thần và hạ huyết áp).

Chỉ kê toa thuốc an thần cho bệnh nhân bị liệt rung (parkinson) khi thật sự cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chống chỉ định phối hợp:

Levodopa: do có đối kháng tương tranh giữa levodopa và các thuốc an thần kinh.

Trường hợp xảy ra hội chứng ngoại tháp gây bởi thuốc an thần kinh, không được dùng levodopa để điều trị, mà nên dùng một thuốc kháng cholinergic.

Ở những bệnh nhân bị liệt run được điều trị với levodopa, trường hợp cần phải dùng thuốc an thần kinh, không nên tiếp tục dùng levodopa do có thể làm nặng thêm các rối loạn tâm thần và cũng không thể hiện được tác động do các thụ thể đã bị phong bế bởi các thuốc an thần kinh.

Không nên phối hợp:

Rượu: rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc an thần kinh. Việc giảm sự tập trung và tính táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc. Tránh uống rượu và các thức uống hay thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.