

Alzepil

Donepezil 5 mg

Điều trị suy giảm trí nhớ ở mức độ nhẹ hoặc vừa trong bệnh Alzheimer.

Tài liệu thông tin thuốc
Tài liệu bao gồm 4 trang
Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2,3,4



Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế 7292/QLD-TT, ngày 26/4/2018
In tài liệu ngày 21 tháng 6 năm 2018

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY TẠI TP.HCM
P.1101, tòa nhà Mê Linh Point, 02, Ngõ Đức Kế, P.Bến Nghé, Q.1, TP.HCM. Tel: +84 28 38 220999; Fax: +84 28 38 229676



Alzepil

Donepezil 5 mg

Tài liệu thông tin thuốc

Tài liệu bao gồm 4 trang

Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2,3,4

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa 5 mg donepezil hydroclorid, tương đương với 4,56 mg donepezil. Tá dược: cellulose vi tinh thể, low substituted hydroxypropyl cellulose, magnesi stearate, Opadry-Y-1-7000 White (hypromellose, titan dioxyd, macrogol 400).

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim hình tròn, hai mặt lõm, màu trắng hoặc gần như trắng. Một mặt có khắc chữ E, mặt còn lại khắc mã 381.

CHỈ ĐỊNH:

Donepezil hydroclorid được dùng để điều trị triệu chứng suy giảm trí nhớ ở mức độ nhẹ hoặc vừa trong bệnh Alzheimer.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng: Việc điều trị bắt đầu ở liều 5 mg donepezil hydroclorid 1 lần mỗi ngày. Thuốc được dùng bằng đường uống vào buổi tối ngay trước khi ngủ. Liều 5 mg /ngày nên được duy trì ít nhất là một tháng để có thể đánh giá những đáp ứng lâm sàng sớm nhất đối với việc điều trị cũng như giúp đạt được nồng độ donepezil ở trạng thái ổn định. Sau một tháng đánh giá lâm sàng trong việc điều trị ở liều 5 mg/ngày, có thể tăng liều donepezil hydroclorid lên đến 10 mg 1 lần mỗi ngày. Liều tối đa hàng ngày được đề nghị là 10 mg. Các liều lớn hơn 10 mg/ ngày chưa được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng.

Khi ngưng điều trị có thể thấy sự giảm dần những tác dụng có lợi của donepezil hydroclorid. Không có chứng cứ nào về tác dụng phản nghịch sau khi ngưng điều trị đột ngột.

Bệnh nhân suy thận và gan: Một phác đồ liều tương tự có thể được dùng cho bệnh nhân suy thận vì thanh thải của donepezil hydroclorid không bị ảnh hưởng bởi suy thận. Do có thể xảy ra tăng phơi nhiễm ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa (xem mục Dược động học), nên điều chỉnh liều tùy theo sự dung nạp thuốc của từng bệnh nhân. Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng.

Trẻ em: Donepezil hydroclorid không được khuyến nghị sử dụng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với donepezil hydroclorid, các dẫn xuất của piperidin hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Hiệu quả của donepezil trên bệnh nhân Alzheimer suy giảm trí nhớ nghiêm trọng, các dạng khác của suy giảm trí nhớ (chẳng hạn suy giảm nhận thức do tuổi tác) chưa được đánh giá. Gây mê: Donepezil hydroclorid là chất ức chế men cholinesterase có khả năng tăng cường sự giãn cơ loại succinylcholin trong quá trình gây mê. Tim mạch:

Do tác dụng dược lý của thuốc này, các chất ức chế men cholinesterase có thể có các tác động cường thần kinh đối giao cảm trên nhịp tim (chẳng hạn như làm chậm nhịp tim). Khả năng chịu tác dụng này có thể đặc biệt quan trọng đối với những bệnh nhân có "hội chứng bệnh xoang" hoặc những tình trạng bệnh lý dẫn truyền trên thất của tim như xoang nhĩ hoặc bloc nhĩ thất. Đã có báo cáo xảy ra ngất và co giật. Trong việc đánh giá những bệnh nhân này khả năng bloc tim hoặc nghẽn xoang dài cần được cân nhắc. Tiêu hóa: Những bệnh nhân có nguy cơ loét đường tiêu hóa cao, chẳng hạn những bệnh nhân có tiền sử loét hoặc những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc kháng viêm không steroid (NAIDs) cần được theo dõi các triệu chứng. Tuy nhiên, những nghiên cứu lâm sàng về donepezil cho thấy không có sự gia tăng nào so với giả dược trong tỷ lệ bệnh loét tiêu hóa hoặc xuất huyết đường tiêu hóa. Sinh dục-tiết niệu: Dù chưa được ghi nhận trong những thử nghiệm lâm sàng của donepezil, nhưng các thuốc có tác dụng giống cholin có thể gây ra bí tiểu. Thần kinh: Người ta tin rằng các thuốc có tác dụng giống cholin có khả năng gây co giật toàn thân. Tuy nhiên, cơn động kinh cũng có thể là một biểu hiện của bệnh Alzheimer. Các thuốc có tác dụng giống cholin có khả năng gây ra hoặc làm trầm trọng thêm các biểu hiện ngoại tháp. Khi gặp hội chứng an thần kinh ác tính (NMS): cần ngưng sử dụng donepezil. Phổi: Do các tác dụng giống cholin của thuốc, nên cẩn thận khi kê toa các thuốc ức chế cholinesterase cho những bệnh nhân có tiền sử hen suyễn hoặc bệnh phổi tắc nghẽn.

Tránh sử dụng đồng thời donepezil hydroclorid với các thuốc ức chế acetylcholinesterase khác, chất chủ vận và đối kháng chủ vận hệ cholinergic. Suy gan nặng: Chưa có dữ liệu sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Donepezil hydroclorid và/hoặc bất kỳ chất chuyển hóa nào của thuốc không ức chế sự chuyển hóa của theophyllin, warfarin, cimetidin hoặc digoxin ở người. Sự chuyển hóa của donepezil không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với digoxin hoặc cimetidin. Các nghiên cứu in vitro cho thấy ketoconazol và quinidin, là các chất ức chế CYP3A4 và 2D6 tương ứng, ức chế sự chuyển hóa của donepezil.

Do đó các thuốc này và các thuốc ức chế CYP3A4 khác như itraconazol và erythromycin, các thuốc ức chế CYP2D6 như fluoxetine có thể ức chế sự chuyển hóa của donepezil. Trong một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh, ketoconazol làm tăng nồng độ donepezil trung bình khoảng 30%.

Các thuốc gây cảm ứng enzym như rifampicin, phenytoin, carbamazepin và rượu có thể làm giảm nồng độ donepezil. Vì cường độ của tác dụng ức chế hoặc cảm ứng là không rõ, phải thận trọng khi kết hợp các thuốc này.

Donepezil hydroclorid có khả năng ảnh hưởng đến tác dụng của các kháng cholin. Ngoài ra còn có thể xảy ra tác dụng hiệp đồng khi sử dụng đồng thời với các thuốc như

Alzepil

Donepezil 5 mg

Tài liệu thông tin thuốc
Tài liệu bao gồm 4 trang
Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2,3,4

succinylcholin, các thuốc chẹn thần kinh cơ khác hoặc chất chủ vận cholinergic hoặc thuốc chẹn beta có tác dụng đến dẫn truyền tim.

DỪNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng donepezil cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về khả năng gây quái thai nhưng có biểu hiện gây độc trong và sau khi sinh (xem mục Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Nguy cơ gây độc của thuốc trên người chưa được biết. Không nên sử dụng donepezil hydroclorid cho phụ nữ mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy, co rút cơ, mệt mỏi, buồn nôn, nôn và mất ngủ. Chóng mặt, nhức đầu, đau, tai nạn và cảm lạnh thông thường cũng được báo cáo. Trong hầu hết các trường hợp, các tác dụng thường mất đi mà không cần phải ngừng điều trị

Phân loại cơ quan	Rất thường gặp (≥1/10)	Thường gặp (≥1/100, <1/10)	Ít gặp (≥1/1000, <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10,000, <1/1000)	Rất hiếm gặp (<1/10,000)
Nhiễm trùng và ký sinh trùng		cảm lạnh thông thường			
Rối loạn tiêu hóa và dinh dưỡng		chán ăn			
Rối loạn tâm thần		ảo giác**, kích động**, hành vi hung hăng**			
Rối loạn hệ thần kinh		ngất*, chóng mặt, mất ngủ	co giật*	các biểu hiện ngoại tháp	Hội chứng an thần kinh ác tính
Rối loạn tim			nhịp tim chậm	bloc xoang nhĩ, bloc nhĩ thất	
Rối loạn tiêu hóa	tiêu chảy, buồn nôn	nôn, rối loạn tiêu hóa	xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày tá tràng		
Rối loạn gan mật				suy giảm chức năng gan, bao gồm cả viêm gan***	
Rối loạn da và mô dưới da		phát ban, ngứa			
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		co rút cơ			
Rối loạn thận và tiết niệu		tiểu tiện không kìm chế			
Rối loạn toàn thân tại vị trí dùng thuốc	đau đầu	mệt mỏi, đau			
Các xét nghiệm			tăng nhẹ nồng độ creatin kinase huyết thanh		
Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng khác		tai nạn			

*khi bệnh nhân bị ngất hoặc co giật, cần tính đến khả năng bệnh nhân bị bloc tim hoặc nghẽn xoang dài, **ảo giác, kích động và hành vi hung hăng biến mất khi giảm liều hoặc ngừng điều trị.

*** Trong trường hợp suy gan không rõ nguyên nhân, cần cân nhắc ngừng điều trị với donepezil

Phụ nữ cho con bú: Donepezil được tiết vào sữa chuột mẹ. Người ta chưa biết liệu donepezil có được tiết vào sữa người mẹ hay không và chưa có các nghiên cứu về việc dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Do đó phụ nữ điều trị bằng donepezil không nên cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Donepezil hydroclorid có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc ở mức độ nhẹ hoặc vừa. Chứng sa sút trí tuệ có thể gây suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Ngoài ra, donepezil có thể gây mệt mỏi, chóng mặt và co rút cơ, chủ yếu xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều. Bác sĩ điều trị cần thường xuyên đánh giá khả năng của bệnh nhân sử dụng donepezil khi lái xe hay vận hành máy móc phức tạp.

Alzepil

Donepezil 5 mg

QUÁ LIỀU:

Việc dùng quá liều chất ức chế cholinesterase có thể đưa đến cơn tiết acetylcholine đặc trưng bởi buồn nôn, nôn, tiết nước bọt, toát mồ hôi, chậm nhịp tim, hạ huyết áp, ức chế hô hấp, đột quỵ và co giật. Có khả năng làm yếu cơ và có thể dẫn đến tử vong nếu các cơ hô hấp bị ảnh hưởng.

Trong bất kỳ trường hợp dùng quá liều nào, nên dùng các biện pháp hỗ trợ toàn thân. Chất chống tiết cholin bậc ba như atropin có thể được sử dụng như một thuốc giải độc trong trường hợp quá liều donepezil hydroclorid. Liều atropin sulphat tiêm tĩnh mạch có hiệu quả được khuyến cáo là: liều khởi đầu từ 1 đến 2mg tiêm tĩnh mạch, các liều kế tiếp được dựa trên đáp ứng lâm sàng. Các đáp ứng không điển hình trên huyết áp và nhịp tim đã được báo cáo với các thuốc giống cholin khác khi dùng phối hợp với thuốc chống tiết cholin bậc bốn như glycopyrrolat. Chưa biết liệu donepezil hydroclorid và /hoặc các sản phẩm chuyển hóa của nó có thể được loại bỏ bằng thẩm tách hay không (thẩm tách máu, thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc khoảng 3 đến 4 giờ. Thời gian bán thải của thuốc xấp xỉ 70 giờ. Trạng thái ổn định đạt được sau khoảng 3 tuần dùng thuốc. Khi đã ở trạng thái ổn định, nồng độ donepezil hydroclorid trong huyết tương và tác dụng được lực học liên quan ít biến đổi trong ngày. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của donepezil hydroclorid.

Phân bố: Khoảng 95% donepezil hydroclorid được gắn kết với protein huyết thanh. Sự gắn kết với protein huyết thanh của chất chuyển hóa có hoạt tính 6-O-desmethyldonepezil chưa được biết. Donepezil hydroclorid và /hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể tồn tại trong cơ thể trong hơn 10 ngày.

Chuyển hóa/ thải trừ: Donepezil hydroclorid được thải trừ trong cả nước tiểu và chuyển hóa bởi cytochrome P450 thành nhiều chất chuyển hóa khác nhau, một số chất chuyển hóa chưa được xác định. Khoảng 57% liều dùng được đào thải qua nước tiểu (17% dưới dạng donepezil không chuyển hóa), và 14,5% liều dùng được đào thải qua phân, cho thấy chuyển hóa và bài tiết qua nước tiểu là đường thải trừ chính của thuốc.

Nồng độ donepezil trong huyết tương giảm đi với thời gian bán thải khoảng 70 giờ. Bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa có nồng độ donepezil ở trạng thái ổn định tăng, AUC trung bình tăng 48% và Cmax trung bình tăng 39% (xem mục Liều dùng và cách dùng).

HẠN DÙNG

4 năm kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Giữ thuốc trong bao bì gốc để tránh ẩm.

ĐÓNG GÓI

VỈ OPA/Al/PVC/Al chứa 14 viên nén bao phim. Hộp chứa 2 vỉ cùng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.



NHÀ SẢN XUẤT

EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY
9900 Kormend, Mátyás király út. 65, Hungary

VPĐD EGIS PHARMACEUTICALS

PRIVATE LIMITED COMPANY TẠI TP.HCM

P.1101, Tòa Nhà Mê Linh Point, 02 Ngõ Đức Kế, P. Bến Nghé, Q.1, TP. HCM

ĐT: 02838220999 - Fax: 02838229676

NHÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC HOÀNG LONG

Địa chỉ: 143 Đường số 17, Khu B An Phú - An Khánh, Phường An Phú, Quận 2, TP.HCM.

Email: info@hoanglongpharma.com.vn.

ĐT: 028.6296.0522, Fax : 028.6296.0651

