

<p>Công thức</p> <p>Donepezil hydroclorid 10 mg</p> <p>Tà dược v.d 1 viên nén bao phim</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Không quá 30°C, trong bao bì kín, tránh ẩm.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	<p>Composition</p> <p>Donepezil hydrochloride 10 mg</p> <p>Excipients q.s 1 film - coated tablet</p> <p>Indication, Contraindication, Precaution, Dosage: Please read the enclosed leaflet.</p> <p>Storage: Do not store above 30°C. Store in the original package in order to protect from moisture.</p> <p>Specification: Manufacturer's</p> <p>Keep out of reach of children. Read carefully enclosed leaflet before use.</p>
---	--



Lupipezil

Rx Prescription drug

Lupipezil

10 mg

Donepezil hydrochloride 10 mg

Box of 3 blisters x 10 film - coated tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Each film - coated tablet contains Donepezil hydrochloride 10 mg

Lần đầu: 19/09/2014.

Sản xuất bởi:
JUBILANT LIFE SCIENCES LTD
Village Sikandarpur Bhainswal,
Roorkee-Dehradun Highway,
Bhagwanpur, Roorkee, Distt- Haridwar,
Uttarakhand-247661, Ấn độ



Marketed by/ Tiếp thị bởi:
LUPIN LTD
159, C.S.T. Road, Kalina Santacruz
(E) Mumbai - 400 098, Ấn độ

Nhập khẩu bởi:

Rx Thuốc bán theo đơn

Lupipezil

10 mg

Donepezil hydroclorid 10 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Mỗi viên nén bao phim chứa Donepezil hydrochloride 10 mg

SĐK:

Số lô SX/Batch No. :
Ngày SX/Mfg. Date : DD/MM/YY
HD/Exp. Date : DD/MM/YY

Nhãn trên vỉ



LUPIPEZIL

Donepezil hydrochlorid 10mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim gồm 10 mg donepezil hydrochlorid và các tá dược sau: lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột bắp, L-HPC (low-hydroxypropyl cellulose), magnesi stearat, hypromellose, bột talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 8000.

Phân nhóm Dược lý

Thuốc chống sa sút trí tuệ; kháng cholinesterase; mã ATC N06DA02.

Tác dụng dược lý

Donepezil hydrochlorid là chất ức chế thuận nghịch acetylcholinesterase, cholinesterase chiếm ưu thế ở não. Donepezil hydrochlorid có khả năng ức chế enzym này mạnh hơn gấp 1000 lần so với butyrylcholinesterase, là một enzym hiện diện chủ yếu ở bên ngoài hệ thần kinh trung ương.

Trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân Alzheimer bị suy giảm trí tuệ cho thấy, sử dụng liều đơn donepezil 5 mg và 10 mg mỗi ngày có khả năng ức chế ổn định tác dụng của enzym acetylcholinesterase (đo ở màng tế bào hồng cầu) tương ứng là 63,6% và 77,3%. Donepezil hydrochlorid ức chế acetylcholinesterase (AChE) trong tế bào hồng cầu tương đương với tác dụng của thuốc trên vỏ não. Ngoài ra, đã chứng minh được có sự tương quan đáng kể giữa nồng độ donepezil hydrochlorid trong huyết tương, khả năng ức chế AChE và sự thay đổi ADAS-cog, chỉ số đã được đánh giá và nhạy với kiểm tra khả năng nhận thức – bao gồm trí nhớ, khả năng định hướng, tập trung, sự suy luận, ngôn ngữ và hành động.

Hấp thu:

Sau khi uống viên nén donepezil nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương có thể đạt được sau khoảng 3 đến 4 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương và diện tích dưới đường cong tăng tỷ lệ với liều dùng. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 70 giờ, do đó uống nhiều liều đơn mỗi ngày sẽ làm tăng dần dần trạng thái ổn định của thuốc. Trạng thái ổn định của thuốc đạt được trong khoảng 3 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Khi đạt được trạng thái ổn định, nồng độ donepezil hydrochlorid trong huyết tương và tác dụng dược lực học tương ứng ít thay đổi qua quá trình điều trị tiếp theo.

Thời gian dùng thuốc (uống vào buổi sáng hay buổi chiều) và thức ăn không ảnh hưởng đến khả năng hấp thu của donepezil hydrochlorid.

Phân bố:

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 12 L/kg. Khoảng 96% donepezil hydrochlorid liên kết với protein huyết tương. Chưa có nghiên cứu cụ thể nào về khả năng phân bố của donepezil hydrochlorid ở các mô khác nhau trong cơ thể. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu trên những người đàn ông tình nguyện khỏe mạnh có trọng lượng tương đương nhau cho thấy, 240 giờ sau khi uống liều đơn 5 mg donepezil hydrochlorid đã đánh dấu ¹⁴C donepezil hydrochlorid, thì có khoảng 28% thuốc còn lại không tìm thấy.

Điều này cho thấy donepezil hydrochlorid và/hoặc bất kỳ chất chuyển hóa nào của thuốc vẫn còn lại trong cơ thể hơn 10 ngày. CSF trung bình: tỷ lệ thuốc trong huyết tương với cả 2 liều, biểu diễn phần trăm nồng độ trong huyết tương là 15,7%.

Chuyển hóa/ Thải trừ:

Donepezil hydrochlorid được thải trừ hoàn toàn qua nước tiểu và được chuyển hóa thông qua hệ cytochrome P450 tạo thành nhiều chất chuyển

hóa khác nhau, tuy nhiên không phải tất cả các chất chuyển hóa đều xác định được.

Sau khi uống liều đơn 5 mg donepezil hydrochlorid đã đánh dấu ¹⁴C, tỷ lệ phóng xạ trong huyết tương, tính theo phần trăm liều uống, tồn tại chủ yếu ở dạng donepezil hydrochlorid không biến đổi là (30%), dạng 6-O desmethyl donepezil (11% - đây là chất chuyển hóa duy nhất có tác dụng tương tự như donepezil hydrochlorid), dạng donepezil-cis-N-oxid (9%), 5-O-desmethyl donepezil (7%) và dưới dạng 5-O desmethyl donepezil liên hợp với glucuronid (3%). Khoảng 57% tổng lượng C phóng xạ uống vào được tìm thấy trong nước tiểu và 14,5% được tìm thấy trong phân, điều này cho thấy sự biến đổi sinh học và quá trình bài tiết của thuốc qua nước tiểu là con đường thải trừ chính.

Chưa có bằng chứng cho thấy donepezil hydrochlorid và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có quá trình tái tuần hoàn ruột gan.

Thời gian bán thải trong huyết tương của donepezil hydrochlorid vào khoảng 70 giờ. Giới tính, chủng tộc và tiền sử hút thuốc không có ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đến nồng độ của donepezil hydrochlorid trong huyết tương.

Cơ chế tác dụng:

Dựa trên những lý thuyết hiện có về sinh bệnh học của những dấu hiệu và triệu chứng nhận biết bệnh Alzheimer cho thấy có sự thiếu hụt dẫn truyền thần kinh thông qua hệ cholinergic. Tác dụng điều trị cơ bản của donepezil hydrochlorid là gia tăng chức năng của hệ cholinergic. Việc này được thực hiện bằng cách tăng nồng độ acetylcholine thông qua quá trình ức chế thuận nghịch sự thủy phân acetylcholin bởi enzym acetylcholinesterase. Nếu giả thuyết cơ chế tác dụng này là đúng, thì tác dụng của donepezil có thể làm giảm quá trình tiến triển của bệnh.

Enzym AChE cũng có ở bên ngoài tế bào hồng cầu; do đó xác định tác dụng của AChE trên màng tế bào hồng cầu sẽ cho chỉ số dược lực học của donepezil hydrochlorid. Chỉ số thay thế này đã được đánh giá trong một vài nghiên cứu dược động học/độc học trên người và trong những nghiên cứu thử nghiệm có đối chứng trên lâm sàng. Nồng độ donepezil hydrochlorid trong huyết tương và xác định sự ức chế AChE đã được kiểm tra ở những bệnh nhân trên những thử nghiệm lâm sàng được điều trị bằng donepezil hydrochlorid và những tác dụng dược lực học cũng như dự đoán.

Những kết quả thu được trong quá trình giám sát việc điều trị bằng thuốc cho thấy không có mối quan hệ tương ứng giữa nồng độ của thuốc trong huyết tương với những phản ứng có hại của thuốc.

Chỉ định

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

Chống chỉ định

Chống chỉ định donepezil ở những bệnh nhân mẫn cảm với donepezil hydrochlorid, các dẫn xuất của piperidin, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo

Việc điều trị phải được bắt đầu và giám sát bởi bác sĩ đã có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị chứng suy giảm trí tuệ trong bệnh Alzheimer. Có thể tiếp tục duy trì điều trị nếu vẫn thấy hiệu quả điều trị trên bệnh nhân. Do đó, về cơ bản cần phải đánh giá lại tác dụng của donepezil trên lâm sàng. Cần nhắc không tiếp tục điều trị khi không thấy có hiệu quả. Không dự đoán được đáp ứng điều trị của donepezil trên từng cá thể.

Sử dụng donepezil ở những bệnh nhân bị suy giảm trí tuệ nặng trong bệnh Alzheimer, những type khác của chứng suy giảm trí tuệ hoặc những type khác của chứng suy giảm trí nhớ (ví dụ tuổi tác liên quan đến suy giảm khả năng nhận thức) vẫn chưa được xác định.

HỒ CHÍ MINH
Trưởng VPĐD
Võ Hồng Hạnh

Gây mê: Donepezil, thuốc ức chế enzym cholinesterase, có khả năng làm tăng cường giãn cơ loại succinylcholine khi gây mê.

Bệnh tim mạch: Do tác dụng dược lý của thuốc này, các thuốc ức chế cholinesterase có thể có những tác dụng cường thần kinh đối giao cảm trên nhịp tim (ví dụ như làm chậm nhịp tim). Khả năng chịu tác dụng này có thể đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân bị “hội chứng bệnh xoang” hoặc hoặc những tình trạng bệnh lý dẫn truyền trên thất của tim.

Bệnh đường tiêu hóa: Do cơ chế tác dụng chính, các thuốc ức chế cholinesterase có thể làm tăng sự bài tiết acid ở dạ dày do làm tăng tác dụng của hệ cholinergic. Do đó, cần phải giám sát chặt chẽ bệnh nhân với triệu chứng xuất huyết đường tiêu hóa ẩn hoặc biểu hiện rõ, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ bị loét đường tiêu hóa đang tiến triển. Ví dụ những bệnh nhân có tiền sử bị loét đường tiêu hóa hoặc những bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs). Những nghiên cứu trên lâm sàng về donepezil không cho thấy có sự gia tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc xuất huyết tiêu hóa khi so sánh với giả dược.

Dựa trên những đặc tính dược lý học của donepezil cho thấy thuốc có thể gây tiêu chảy, buồn nôn và nôn. Những tác dụng phụ này sẽ xuất hiện thường xuyên hơn với liều điều trị là 10 mg/ngày so với liều 5 mg/ngày. Trong hầu hết các trường hợp, những tác dụng này là nhẹ và thoáng qua, đôi khi có thể kéo dài từ 1 đến 3 tuần, và tự hết trong quá trình tiếp tục sử dụng donepezil.

Hệ sinh dục – tiết niệu: Mặc dù không thấy tác dụng ở thử nghiệm lâm sàng của donepezil, tuy nhiên những tác dụng giống choline có thể gây bí tiểu.

Bệnh phổi: Do có những tác dụng giống choline, nên những thuốc ức chế cholinesterase phải được thận trọng kê đơn đối với những bệnh nhân có tiền sử bệnh hen hoặc bệnh phổi tắc nghẽn. Không được dùng đồng thời donepezil với các thuốc ức chế acetylcholinesterase khác, các thuốc chủ vận hoặc đối kháng hệ cholinergic.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Dựa trên những tính chất dược lực học và những tác dụng bất lợi của thuốc, Lupipezil có khả năng gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay làm giảm khả năng vận hành máy móc. Tuy nhiên, chúng giảm trí nhớ của bệnh Alzheimer có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc làm giảm khả năng vận hành máy móc.

Ảnh hưởng lên phụ nữ có thai và cho con bú

Lúc có thai:

Những nghiên cứu về quái thai học được tiến hành ở chuột cống mang thai với liều tăng cao đến khoảng gấp 80 lần liều dùng ở người và ở thỏ mang thai với liều tăng cao đến khoảng gấp 50 lần liều dùng ở người không cho thấy bất kỳ dấu hiệu nào về khả năng sinh quái thai. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu các con chuột cống mang thai được cho liều gấp khoảng 50 lần liều dùng ở người từ ngày thứ 17 của thai kỳ đến ngày thứ 20 sau khi sinh, thì có một sự gia tăng nhẹ về số tử sản và giảm nhẹ về số chuột con sống sót đến ngày thứ 4 sau khi sinh. Không có tác động nào được ghi nhận ở liều thử nghiệm thấp hơn, khoảng 15 lần liều dùng ở người. Lupipezil chỉ nên dùng trong thai kỳ nếu như lợi ích của việc dùng thuốc quan trọng hơn các nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

Lúc nuôi con bú:

Người ta chưa xác định donepezil hydrochlorid có được tiết vào sữa mẹ hay không và cũng chưa có nghiên cứu nào ở phụ nữ đang cho con bú. Lupipezil chỉ được dùng ở phụ nữ đang cho con bú nếu như lợi ích có thể mang đến quan trọng hơn nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ.

Tương tác thuốc:

Những thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương: những nghiên cứu về sự thay thế thuốc trên in vitro đã được tiến hành giữa thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương (96%) và các thuốc khác như furosemid, digoxin và wafarin. Nồng độ donepezil từ 0,3 – 10 micrograms/mL không ảnh hưởng đến liên kết với albumin trong cơ thể của furosemid (5 microgram/mL), digoxin (2 microgram/mL), và wafarin (3 microgram/mL). Tương tự như vậy, liên kết với albumin trong cơ thể của donepezil không bị ảnh hưởng bởi furosemid, digoxin và wafarin.

Ảnh hưởng của donepezil lên quá trình chuyển hóa của các thuốc khác: Chưa có thử nghiệm trên lâm sàng in vivo nào nghiên cứu ảnh hưởng của donepezil lên hệ số thanh thải của những thuốc được chuyển hóa thông qua CYP 3A4 (ví dụ cisaprid, terfenadin) hoặc thông qua CYP 2D6 (ví dụ imipramin). Tuy nhiên, những nghiên cứu in vitro cho thấy có một tỷ lệ thấp liên kết với các enzym này (Ki trung bình khoảng 50 – 130 microM), do đó, dựa vào nồng độ điều trị trong huyết tương của donepezil (164 nM) cho thấy ít có nguy cơ tương tác thuốc.

Tuy nhiên khả năng gây cảm ứng các enzym của donepezil còn chưa biết.

Những nghiên cứu dược động học được tiến hành để đánh giá nguy cơ tương tác của donepezil với theophyllin, cimetidin, wafarin và digoxin. Tuy nhiên không thấy ảnh hưởng đáng kể nào lên dược động học của những thuốc này.

Ảnh hưởng của những thuốc khác lên quá trình chuyển hóa của donepezil: Ketoconazol và quinidin, các thuốc ức chế CYP450, 3A4 và 2D6, tương ứng, ức chế quá trình chuyển hóa của donepezil trên in vitro. Tuy nhiên, ảnh hưởng của những thuốc ức chế này trên lâm sàng còn chưa được biết. Trong một nghiên cứu trên những người tình nguyện khỏe mạnh, ketoconazol làm tăng nồng độ donepezil trung bình lên khoảng 30%. Nồng độ tăng của donepezil còn thấp hơn so với nồng độ của những thuốc khác gây ra bởi ketoconazol cũng được chuyển hóa thông qua con đường CYP-3A4 và không có sự tương ứng trên lâm sàng. Sử dụng donepezil không ảnh hưởng tới dược động học của ketoconazole. Các thuốc gây cảm ứng CYP 2D6 và CYP 3A4 (ví dụ phenytoin, carbamazepin, dexamethason, rifampin và phenobarbital) có thể làm tăng tỷ lệ thải trừ donepezil.

Những nghiên cứu dược động học đã chứng tỏ quá trình chuyển hóa của donepezil không bị ảnh hưởng đáng kể bởi việc sử dụng đồng thời digoxin hoặc cimetidin.

Liều dùng và cách dùng

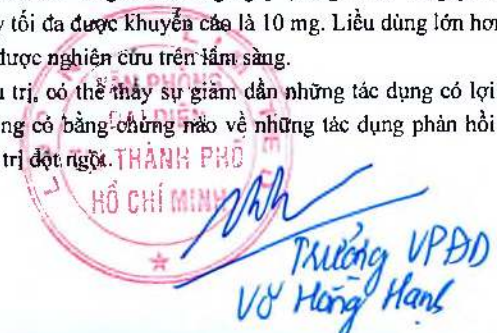
Người trưởng thành/ Người già:

Những nghiên cứu thử nghiệm trên lâm sàng có đối chứng cho thấy, liều dùng có hiệu quả của donepezil là 5 mg và 10 mg một lần mỗi ngày. Mặc dù chưa có những bằng chứng thống kê cụ thể cho rằng hiệu quả điều trị của donepezil cao hơn khi dùng liều 10 mg, tuy nhiên dựa vào kết quả phân tích dữ liệu cho thấy, có thêm những tác dụng đối với một số bệnh nhân khi dùng liều cao hơn.

Khởi đầu điều trị với liều 5mg/ngày (liều uống 1 lần 1 ngày). Uống donepezil vào buổi tối trước khi đi 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 hydrochlorid ở trạng thái ổn định. Sau khi đánh giá lâm sàng trong 1 tháng điều trị với liều 5 mg/ngày, liều uống donepezil có thể tăng lên 10 mg/ngày (uống 1 lần 1 ngày). Liều dùng hàng ngày tối đa được khuyến cáo là 10 mg. Liều dùng lớn hơn 10 mg/ngày chưa được nghiên cứu trên lâm sàng.

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



Suy giảm chức năng gan và thận:

Một phác đồ liều tương tự có thể được dùng cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan ở mức độ nhẹ hoặc vừa vì những tình trạng này không ảnh hưởng đến độ thanh thải của donepezil hydrochlorid.

Tác dụng phụ và thận trọng đặc biệt

Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất cho thấy phần lớn giống với những tác dụng không mong muốn của các thuốc giống choline, được xác định xảy ra với tần suất ít nhất là 5% ở những bệnh nhân được điều trị bằng donepezil với liều 10 mg/ngày và gấp đôi dùng giả dược. Những tác dụng này bao gồm buồn nôn, tiêu chảy, mất ngủ, nôn, chuột rút, mệt và chán ăn. Những tác dụng không mong muốn này thường ở mức độ nhẹ và thoáng qua, có thể mất đi khi tiếp tục điều trị bằng donepezil mà không cần thay đổi liều dùng. Những tác dụng phụ thường gặp khác bao gồm cảm lạnh, đau bụng, nhịp tim chậm, block xoang nhĩ, block nhĩ thất và những thay đổi nhẹ nồng độ huyết thanh của creatinine kinase ở cơ. Đã có những bằng chứng cho thấy tần suất những tác dụng không mong muốn phổ biến này có thể bị ảnh hưởng bởi liều dùng.

Những dấu hiệu và triệu chứng quan trọng dưới đây đã được báo cáo trong những thử nghiệm có đối chứng với giả dược trên lâm sàng với tỷ lệ ít nhất là 2% ở những bệnh nhân được điều trị bằng donepezil và tần suất xuất hiện các tác dụng phụ này cao hơn khi dùng donepezil so với dùng giả dược. Các tác dụng phụ bao gồm: đau đầu, đau (nhiều vị trí khác nhau), ngất, bầm máu, giảm cân, viêm khớp, chóng mặt, trầm cảm, ngủ mơ, kích động, ngủ gà, thường xuyên tiểu tiện. Nói chung, những tác dụng không mong muốn này xảy ra thường xuyên hơn ở bệnh nhân nữ và ở người lớn tuổi.

Những tác dụng không mong muốn dưới đây xảy ra với tần suất ít nhất là 1/100 trong một nghiên cứu thử nghiệm trên lâm sàng. Những tác dụng này không liên quan mật thiết đến việc điều trị bằng donepezil và trong hầu hết các trường hợp cũng gặp với tần suất tương tự ở những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược trong nghiên cứu có đối chứng.

Toàn thân: cúm, đau ngực, đau răng.

Hệ tim mạch: tăng huyết áp, giãn mạch, rung tâm nhĩ, nóng bừng, hạ huyết áp.

Hệ tiêu hóa: Tiêu tiện không tự chủ, xuất huyết tiêu hóa, đầy hơi, đau vùng thượng vị.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: mất nước.

Hệ cơ xương: gãy xương.

Hệ thần kinh: hoang tưởng, run, khó chịu, dị cảm, hung hăng, chóng mặt, mất điều hòa vận động, tăng ham muốn tình dục, thao thức, khóc, căng thẳng, mất ngôn ngữ.

Hệ hô hấp: khó thở, viêm họng, viêm phế quản.

Da và các cơ quan phụ: ngứa, toát mồ hôi, mày đay.

Giác quan đặc biệt: đục thủy tinh thể, kích thích mắt, mờ mắt.

Hệ tiết niệu – sinh dục: đái dầm, tiểu đêm.

Những tác dụng phụ trên thu được trong những thử nghiệm trên lâm sàng dưới sự giám sát chặt chẽ trong nhóm quần thể bệnh nhân được lựa chọn cẩn thận. Thực tế trên lâm sàng, tần suất gặp những tác dụng phụ này có thể khác nhau khi những điều kiện dùng thuốc, tình trạng bệnh nhân và thái độ của bệnh nhân khác nhau.

Đã có báo cáo sau khi thuốc được sử dụng trên thị trường về những tác dụng gây ảo giác, kích động, co giật, viêm gan, loét dạ dày, loét tá tràng.

Những triệu chứng đã biết khi dùng quá liều và xử trí đặc biệt

Liều gây chết ước tính trung bình của donepezil hydrochlorid sau khi dùng một liều uống duy nhất ở chuột cống và chuột nhắt tương ứng là 45 và 32 mg/kg, hoặc gấp khoảng 225 và 160 lần liều khuyến cáo tối đa

ở người là 10 mg một ngày. Các dấu hiệu kích thích hệ cholinergic liên quan đến liều dùng thấy ở động vật thử nghiệm bao gồm giảm cử động tự phát, tư thế nằm sấp, dáng đi lảo đảo, chảy nước mắt, co giật rung, khó thở, tăng tiết nước bọt, co đồng tử, giảm hô hấp và thân nhiệt bề mặt giảm.

Sử dụng quá liều các thuốc ức chế cholinesterase có thể gây ra con cholinergic đặc trưng bởi những triệu chứng buồn nôn, ói mửa trầm trọng, tăng tiết nước bọt, ra mồ hôi, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, khó thở, đột quỵ và co giật. Có thể gia tăng nguy cơ yếu cơ và gây ra tử vong nếu cơ hô hấp bị ảnh hưởng.

Trong bất kỳ trường hợp quá liều nào, nên dùng các biện pháp hỗ trợ toàn thân. Các thuốc kháng cholinergic bậc ba như atropin có thể được sử dụng như một thuốc giải độc khi dùng quá liều donepezil. Liều atropine sulphate tiêm tĩnh mạch định chuẩn có hiệu quả được đề nghị: liều khởi đầu từ 1,0 đến 2,0 mg tiêm tĩnh mạch với liều kế tiếp được dựa trên đáp ứng lâm sàng. Những đáp ứng không điển hình là huyết áp và nhịp tim đã được báo cáo đối với các thuốc khác tương tự choline khi sử dụng đồng thời với các thuốc đối kháng hệ cholinergic bậc bốn như glycopyrrolat. Tuy nhiên, vẫn chưa biết được donepezil hydrochlorid và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể loại trừ ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách hay không (thẩm tách máu, thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu)

Điều kiện bảo quản:

Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C. Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Jubilant Life Sciences Ltd.

Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur Roorkee, District - Haridwar, Uttarakhand - 247661, Ấn Độ.

Tiếp thị bởi:

Lupin Limited

159 C.S.T Road, Kalina, Santacruz (East), Mumbai- 400098, Ấn Độ

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ



*Trưởng VPĐD
Võ Hồng Hằng*



*PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng*

1111111111



1111



1111 1111 1111