

MẪU NHÃN

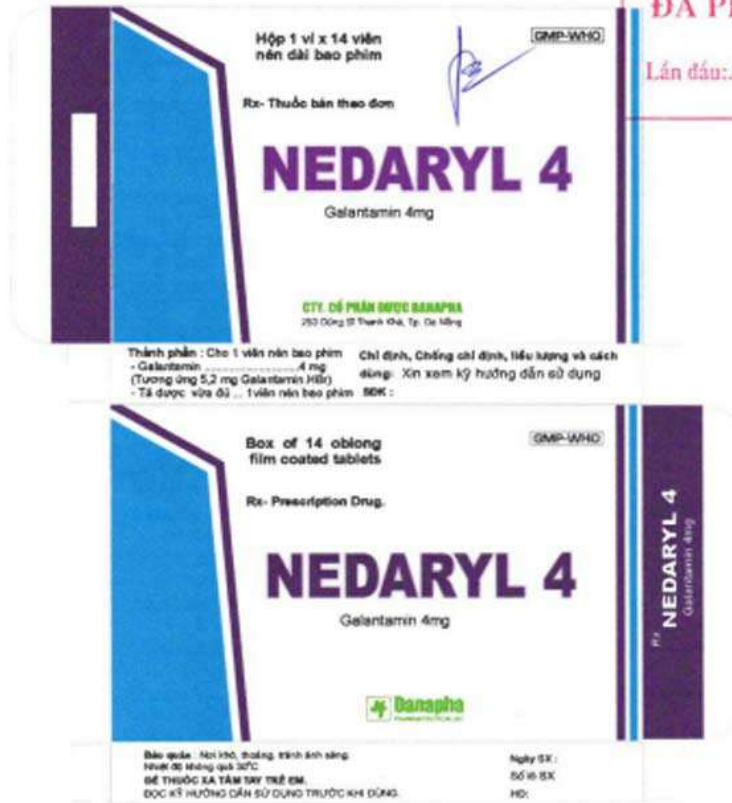
08/152

1. NHÃN VĨ 14 VIÊN



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2. NHÃN HỘP 1 VỈ X 14 VIÊN



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

Đã Nẵng ngày 9 tháng 1 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trí, MBA

Galantamin được dùng qua đường uống, ngày 2 lần, tốt nhất là vào các bữa ăn sáng và tối.

Người lớn:

Liều khởi đầu: 4 mg/lần, ngày 2 lần trong 4 tuần. Nếu thuốc dung nạp tốt, tăng liều lên 8 mg/lần, ngày 2 lần, duy trì trong ít nhất 4 tuần. Sau đó tùy theo đáp ứng và sự dung nạp thuốc của người bệnh mà tăng liều lên 12 mg/lần, ngày 2 lần. Dùng liều cao 16 mg/lần, ngày 2 lần, hiệu quả điều trị không tăng và dung nạp thuốc giảm.

Nếu quá trình điều trị bị gián đoạn từ vài ngày trở lên thì cần bắt đầu điều trị lại với mức liều thấp nhất rồi tăng dần tới mức liều tối ưu.

Sử dụng thận trọng trên người suy gan hoặc suy thận nhẹ đến vừa, liều không được vượt quá 16 mg/ngày. Nếu suy gan nặng hoặc suy thận nặng (độ thanh thải dưới 9ml/phút) không khuyến cáo dùng.

Đối với người suy gan mức độ trung bình: Khởi đầu dùng 4 mg/lần, ngày một lần trong ít nhất một tuần. Sau đó có thể tăng liều lên tối đa 8 mg/lần, ngày 2 lần.

Trẻ em:

Không nên dùng cho trẻ em vì chưa xác định được liều an toàn có hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thuốc.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng (Độ thanh thải creatinin dưới 9 ml/phút).

THẬN TRỌNG:

Trên hệ tim mạch: Thuốc gây chậm nhịp tim, block nhĩ-thất cần đặc biệt thận trọng với người loạn nhịp trên thất và người đang dùng các thuốc làm chậm nhịp tim. Tác dụng không mong muốn trên tim mạch cần thận trọng với bất kỳ đối tượng nào.

Trên hệ tiêu hóa: Thuốc làm tăng tiết dịch vị, cần thận trọng trên đối tượng có nguy cơ cao như tiền sử loét dạ dày-tá tràng, người đang dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

Trên hệ tiết niệu: Do tác động trên hệ cholinergic nên thuốc có thể gây bí tiểu tiện.

Trên hệ thần kinh: Thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ co giật, động kinh thứ phát do kích thích hệ cholinergic.

Trên hệ hô hấp: Thuốc gây tác động trên hệ cholinergic nên phải cẩn trọng đối với người có tiền sử bệnh hen hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

Thận trọng khi dùng galantamin cho người suy gan hoặc suy thận từ nhẹ đến trung bình.

Cần thận trọng khi gây mê dùng thuốc succinylcholin và các thuốc chẹn thần kinh cơ khác ở người đang dùng galantamin vì thuốc này có thể làm tăng tác dụng của thuốc gây giãn cơ.

Bác sĩ khuyến cáo nên theo dõi và đánh giá thường xuyên hiệu quả điều trị của thuốc, nhất là trong 3 tháng đầu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có nghiên cứu trên người mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy galantamin làm chậm quá trình phát triển của bào thai và động vật mới sinh. Cần thận trọng khi dùng cho người mang thai.

Chưa xác định được galantamin có qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, không chỉ định dùng

391 -
3 TY
HÀN
SỞ C
NAP
KHÉ T

thuốc đối với phụ nữ thời kỳ cho con bú hoặc khi dùng galantamin không nên cho con bú mẹ.
ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, vì vậy không nên sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, sụt cân, đau bụng, khó tiêu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Nhịp tim chậm, hạ huyết áp tư thế, suy tim, block nhĩ thất, hồi hộp, rung nhĩ, khoảng QT kéo dài, block nhánh, nhịp nhĩ nhanh, ngất.

Tiêu hóa: Khó tiêu, viêm dạ dày - ruột, chảy máu tiêu hóa, khó nuốt, tăng tiết nước bọt, nấc.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, run, giật cơ, co giật, trầm cảm, mất ngủ, ngủ gà, lú lẫn, hội chứng loạn thần.

Tiết niệu: Tiểu tiện không kiểm chế được, tiểu tiện nhiều lần, đi tiểu đêm, đái máu, viêm đường tiết niệu, bí tiểu tiện, sỏi thận.

Chuyển hóa: Tăng đường huyết, tăng phosphatase kiềm.

Khác: Thiếu máu, chảy máu, ban đỏ, chảy máu cam, giảm tiểu cầu, viêm mũi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thùng thực quản.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa (nôn, buồn nôn, tiêu chảy, chán ăn, sụt cân) thường gặp nhất và tăng theo liều dùng. Để giảm bớt các tác dụng không mong muốn này, nên dùng galantamin vào bữa ăn, dùng thuốc chống nôn, uống đủ nước.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tương tác dược lực học:

Khi gây mê: Galantamin hiệp đồng tác dụng với thuốc giãn cơ kiểu succinylcholin dùng trong phẫu thuật.

Thuốc kháng cholinergic: Đối kháng với tác dụng của galantamin.

Thuốc kích thích cholinergic (chất chủ vận cholinergic hoặc chất ức chế cholinesterase): Hiệp đồng tác dụng khi dùng đồng thời.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): Galantamin gây tăng tiết dịch đường tiêu hóa, hiệp đồng tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa của NSAIDs, tăng nguy cơ gây chảy máu tiêu hóa.

Các thuốc làm chậm nhịp tim như digoxin và các chất ức chế beta: Có khả năng xảy ra tương tác với galantamin.

Tương tác dược động học:

Các thuốc cảm ứng hoặc ức chế cytochrom P450 có thể làm thay đổi chuyển hóa galantamin, gây tương tác dược động học.

Cimetidin, paroxetin: Làm tăng sinh khả dụng của galantamin.



<https://vnras.com/drug/>

Erythromycin, ketoconazol: Làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của galantamin.

Amitriptylin, fluoxetin, fluvoxamin, quinidin: Làm giảm thanh thải galantamin.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Biểu hiện quá liều của galantamin tương tự như biểu hiện quá liều của các thuốc kích thích cholinergic khác. Thuốc tác động trên thần kinh trung ương, hệ phó giao cảm và thần kinh - cơ với các triệu chứng như: buồn nôn, nôn, co thắt đường tiêu hóa, tiêu chảy, tăng tiết dịch (chảy nước mắt, nước mũi, tăng tiết nước bọt, mồ hôi), nhịp tim chậm, tụt huyết áp, co giật, liệt cơ hoặc co cứng cơ, suy hô hấp và có thể gây tử vong.

Giải độc đặc hiệu bằng thuốc kháng cholinergic như dùng atropin tiêm tĩnh mạch bắt đầu từ 0,5 đến 1,0 mg, cho đến khi có đáp ứng. Đồng thời sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ ngộ độc chung. Chưa biết galantamin cùng các chất chuyển hóa có bị loại bỏ bằng thẩm phân hay không (thẩm phân màng bụng, thận nhân tạo).

KHUYẾN CÁO :

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như viên bị ướt, bị biến màu.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Thuốc ép trong vỉ 14 viên nén bao phim, hộp 1 vỉ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130

Fax: 0511.3760127

Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 9 tháng 1 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy