

3241161 1 bly

Mẫu nhãn hộp viên nén Vinphaton 50 vi. Kích thước: 220 mm X 110 mm X 54 mm

VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG



THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

SĐK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Box 50 blisters x 25 tablets

Lần đầu:...../27-03-2013.....



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Rx PRESCRIPTION DRUG

VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG

VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG



VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Me Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province
Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774
Factory: Mau Thong village, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province



Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn,
liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
"Đã xa lắm tay trẻ em"
Tà được vừa đủ..... 1 viên
Vinpocetin..... 5 mg
Công thức: Cho 1 viên chứa.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Hộp 50 vi x 25 viên nén

Mẫu nhãn trên vi thuốc Vinphaton 5 mg. Kích thước 50 x 103 mm
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vi



Nhãn trên hộp Vinphaton 8 vỉ, kích thước(12 x 6 x 5) cm

VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG



VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG

Công thức: Cho 1 viên chứa.
Vinpocetin.....5 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

"Để xa tầm tay trẻ em"
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên,
T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang,
TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

PRESCRIPTION DRUG

Box 8 blisters x 25 tablets

VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG



VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG

Composition: Each tablet contains.
Vinpocetin.....5 mg
Excipient q.s.....1 tablet

Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:
Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Specification: In - house.

"Keep out of reach of children"
Read insert paper carefully before using"



SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG

Hộp 8 vỉ x 25 viên nén

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VINPHATON
VINPOCETIN 5 MG

Mẫu nhãn trên vỉ thuốc Vinphaton 5 mg. Kích thước 50 x 103 mm
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vinphaton cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINPHATON

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 1 viên nén Vinphaton:

Dược chất: Vinpocetin.....5 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, tinh bột sắn, aerosil, talc, magnesi stearat vđ..... 1 viên

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói:

Hộp 8 vỉ x 25 viên nén.

Hộp 50 vỉ x 25 viên nén.

Dược lực học:

Mã ATC: NO6BX18

Vinpocetin, có nguồn gốc tổng hợp hóa học, là một hợp chất có cơ chế tác động phức hợp, có tác dụng trên chuyển hóa ở não và lưu lượng máu não, cũng như lên những đặc tính lưu biến của máu, cụ thể như:

Tác dụng bảo vệ thần kinh: Thuốc điều hòa các tác động có hại của các phản ứng tế bào gây ra bởi các acid amin kích thích. Ức chế các kênh Na^+ và Ca^{2+} phụ thuộc hiệu điện thế cũng như các thụ thể NMDA và AMPA. Vinpocetin làm tăng tác động bảo vệ tế bào thần kinh của adenosin. Vinpocetin kích thích chuyển hóa não bằng cách tăng sự hấp thụ glucose và oxy ở mô não, tăng sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxygen của tế bào não, tăng vận chuyển glucose - nguồn năng lượng duy nhất của não - qua hàng rào máu não; hướng sự chuyển hóa glucose đến chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng. Vinpocetin ức chế chọn lọc enzym cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca^{2+} -calmodulin, là một loại enzym làm gia tăng mức cGMP ở não. Vinpocetin làm tăng nồng độ ATP và tỷ lệ ATP/AMP; tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; thuốc có hoạt tính chống oxy hóa; kết quả của những tác động trên đây giúp vinpocetin có tác động bảo vệ não.

Cải thiện đáng kể vi tuần hoàn não: Ức chế kết tập tiểu cầu; giảm sự tăng độ nhót máu bệnh lý; tăng khả năng biến dạng hồng cầu và ức chế thu nhận adenosin của hồng cầu; tăng vận chuyển oxy vào mô não bằng cách giảm ái lực oxy với hồng cầu.

Tăng tuần hoàn máu não một cách có chọn lọc: Thuốc làm tăng cung lượng tim lên não; giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến những thông số của tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp tim, tổng sức kháng ngoại biên); không gây ra tác dụng chiếm đoạt máu. Hơn thế nữa, trong thời gian điều trị, vinpocetin còn làm tăng cung cấp máu cho vùng não bị tổn thương (nhưng chưa bị hoại tử) được tưới máu ít (ngược đảo tác dụng chiếm đoạt máu).

Dược động học:

Hấp thu: Vinpocetin được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Vị trí hấp thu chính là ở phần trên của ống tiêu hóa. Thuốc không bị chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

Phân bố: Trong các nghiên cứu thực hiện trên chuột cống có sử dụng vinpocetin đồng vị phóng xạ

thì thấy nồng độ phóng xạ tập trung cao nhất ở gan và ống tiêu hóa. Nồng độ thuốc cao nhất ở mô đo được vào giờ thứ 2 - 4 sau khi uống. Nồng độ phóng xạ đo được ở não không cao hơn ở máu. Ở người, tỉ lệ gắn kết protein là 66%. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống là 7%. Thể tích phân bố là $246,7 \pm 88,5$ L cho thấy sự gắn kết mô là đáng kể. Trị số thanh thải của vinpocetin ($66,7$ L/giờ) vượt quá trị số huyết tương của gan (50 L/giờ) cho thấy có sự chuyển hóa ngoài gan.

Chuyển hóa: Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA) chiếm khoảng 25 - 30% khi dùng cho người. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp hai lần so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch chỉ ra rằng AVA được tạo thành sau chuyển hóa đầu tiên của vinpocetin. Các chất chuyển hóa xa hơn được xác định là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronid và/hoặc sulfat. Lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

Thải trừ: Sử dụng đường uống với liều lặp lại 5 mg hoặc 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ổn định là $1,2 \pm 0,27$ ng/ml và $2,1 \pm 0,33$ ng/ml, theo thứ tự tương ứng. Ở người, thời gian bán thải là $4,83 \pm 1,29$ giờ. Trong các nghiên cứu thực hiện với các hợp chất có tính phóng xạ người ta nhận thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỉ lệ 60-40%. Ở chó và chuột cống, hầu hết các phóng xạ được tìm thấy có nguồn gốc từ mật nhưng chưa khẳng định được vai trò chính của tuần hoàn gan ruột. Acid apovincaminic được bài tiết qua thận bởi quá trình lọc đơn thuần ở cầu thận. Thời gian bán thải tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng thuốc.

Các kết quả nghiên cứu cho thấy động học vinpocetin trên người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ. Do đó, không cần điều chỉnh liều khi dùng thuốc trên đối tượng này.

Không cần phải điều chỉnh liều khi dùng cho người bệnh suy gan hoặc suy thận vì thuốc không tích lũy và vì thế cũng có thể dùng thuốc lâu dài.

Chỉ định:

Thần kinh: Điều trị các dạng thiếu máu cục bộ khác nhau của rối loạn tuần hoàn máu não với tình trạng sau đột quy, sa sút trí tuệ có nguyên nhân vận mạch, xơ vữa động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp. Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.

Nhãn khoa: Điều trị rối loạn mạch máu mạn tính của võng mạc và mạch mạc.

Tai: Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai.

Liều dùng - cách dùng:

Liều thông thường: Uống 5 - 10 mg/lần, 3 lần/ngày. Uống thuốc sau bữa ăn.

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân mắc bệnh gan, thận.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với vinpocetin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi (do chưa có dữ liệu lâm sàng nào được chứng minh).

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Nên đo điện tâm đồ trong trường hợp có hội chứng khoảng QT kéo dài hoặc khi dùng đồng thời với một thuốc khác làm kéo dài khoảng QT.

Thuốc có chứa lactose, do đó không khuyến cáo dùng thuốc này cho bệnh nhân bị các rối loạn di

truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase trầm trọng hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

Bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì thì không nên dùng thuốc này. Thuốc vẫn sử dụng được cho người bị bệnh dị ứng với gluten (thành phần nhỏ có trong tinh bột mì).

Phụ nữ có thai

Vinpocetin qua được hàng rào nhau thai, tuy nhiên, nồng độ thuốc trong máu của cả nhau thai và thai nhi đều đạt thấp hơn nồng độ thuốc trong máu ở người mẹ.

Đã phát hiện trường hợp vinpocetin có khả năng gây quái thai trên thai nhi.

Trong các nghiên cứu động vật, ở một số trường hợp khi dùng liều cao vinpocetin đã được báo cáo làm chết thai nhi.

Không chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Vinpocetin có khả năng bài tiết qua sữa mẹ. Nghiên cứu cho thấy nồng độ thuốc trong sữa mẹ cao hơn gấp 10 lần nồng độ của thuốc trong máu người mẹ.

Không chỉ định dùng vinpocetin trong thời kỳ cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên các đối tượng này.

Tương tác thuốc:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, vinpocetin được uống cùng với thuốc chẹn beta như (cloranolol và pindolol), với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc.

Trong một số hiếm trường hợp, có xảy ra cộng hưởng hạ huyết áp nhẹ khi dùng vinpocetin với alpha methyl dopa, vì thế cần kiểm soát huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp các loại thuốc này.

Mặc dù các dữ liệu lâm sàng cho thấy các tương tác dưới đây không có ý nghĩa trên lâm sàng nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc:

- Warfarin, do có thể làm giảm nhẹ khoảng 8% AUC của warfarin.
- Antacid làm giảm nhẹ hấp thu vinpocetin, nhưng không có khuyến cáo đặc biệt khi phối hợp cùng.
- Oxazepam, flunitrazepam: Vinpocetin dường như không tương tác với oxazepam và cũng không ảnh hưởng đến khả năng ngủ hoặc suy giảm trí nhớ ngắn hạn do flunitrazepam gây ra.
- Imipramin: Vinpocetin dường như không làm ảnh hưởng đến nồng độ của imipramin.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Nhìn chung, vinpocetin dạng uống là an toàn, song, trong một số nghiên cứu trên hàng chục nghìn bệnh nhân đã đưa ra các báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc với các tần suất gặp như sau:

Thường gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết.

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Mạch máu: Tăng huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng, khó chịu vùng bụng.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 < ADR < 1/1\ 000$

Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm ăn, đại tháo đường.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, lo âu.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, rối loạn vị giác, sưng sờ, liệt nửa người, buồn ngủ, đãng trí.

Mắt: Phù đĩa thị giác.

Tim: Thiếu máu cục bộ cơ tim/nhồi máu cơ tim, rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, ảnh hưởng lên ngoại tâm thu.

Mạch máu: Tăng huyết áp, cơn bùng đỏ, viêm tắc tĩnh mạch.

Rối loạn tiêu hóa: Đau thượng vị, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, nôn.

Da và các rối loạn tổ chức dưới da: Đỏ da, tăng tiết mồ hôi, ngứa, nổi mề đay, phát ban.

Toàn thân: Suy nhược, khó chịu.

Các rối loạn khác: Tăng triglycerid, tăng/giảm bạch cầu ái toan, chức năng gan bất thường, đoạn ST bất thường.

Rất hiếm gặp, ADR > 1/ 10 000

Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Thiếu máu, ngưng kết hồng cầu, tăng bạch cầu, giảm hồng cầu, giảm thời gian thrombin.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn tâm thần: Tâm trạng phấn khích, phiền muộn.

Hệ thần kinh: Run, chuột rút.

Mắt: Sung huyết kết mạc.

Thính giác: Rối loạn thính giác.

Tim: Rối loạn nhịp tim, rung tâm nhĩ.

Mạch máu: Có sự biến động về huyết áp.

Tiêu hóa: Khó nuốt, sung miệng.

Da và các rối loạn mô dưới da: Viêm da.

Toàn thân: Khó chịu vùng ngực, hạ thân nhiệt.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

Tương kỵ: Chưa có báo cáo.

Quá liều và cách xử trí:

Đã có báo cáo về trường hợp quá liều. Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60 mg là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360 mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

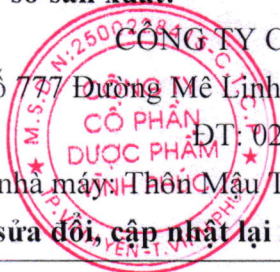
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



[Handwritten signature]

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vinphaton cho người bệnh

Tên thuốc:



VINPHATON

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 1 viên nén Vinphaton:

Dược chất: Vinpocetin.....5 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, tinh bột sắn, aerosil, talc, magnesi stearat vđ1 viên

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén hình trụ, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có vạch chia đôi viên, một mặt có chữ Vinpocetin, thành và cạnh viên lảnh lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 8 vỉ x 25 viên nén.

Hộp 50 vỉ x 25 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Thần kinh: Điều trị các dạng thiếu máu cục bộ khác nhau của rối loạn tuần hoàn máu não với tình trạng sau đột quỵ, sa sút trí tuệ có nguyên nhân vận mạch, xơ vữa động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp. Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.

Nhãn khoa: Điều trị rối loạn mạch máu mạn tính của võng mạc và mạch mạc.

Tai: Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Liều thông thường: Uống 5 - 10 mg/lần, 3 lần/ngày. Uống thuốc sau bữa ăn.

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân mắc bệnh gan, thận.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với vinpocetin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi (do chưa có dữ liệu lâm sàng nào được chứng minh).

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Nhìn chung, vinpocetin dạng uống là an toàn, song, trong một số nghiên cứu trên hàng chục nghìn bệnh nhân đã đưa ra các báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc với các tần suất gặp như sau:

Thường gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết.

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Mạch máu: Tăng huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng, khó chịu vùng bụng.

Hiếm gặp, $1/10\,000$, $ADR < 1/1\,000$

Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Biếng ăn, đầy tháo đường.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, lo âu.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, rối loạn vị giác, sưng sờ, liệt nửa người, buồn ngủ, đờ đẫn trí.

Mắt: Phù đĩa thị giác.

Tim: Thiếu máu cục bộ cơ tim/nhồi máu cơ tim, rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, ảnh hưởng lên ngoại tâm thu.

Mạch máu: Tăng huyết áp, cơn bùng đỏ, viêm tắc tĩnh mạch.

Rối loạn tiêu hóa: Đau thượng vị, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, nôn.

Da và các rối loạn tổ chức dưới da: Đỏ da, tăng tiết mồ hôi, ngứa, nổi mề đay, phát ban.

Toàn thân: Suy nhược, khó chịu.

Các rối loạn khác: Tăng triglycerid, tăng/giảm bạch cầu ái toan, chức năng gan bất thường, đoạn ST bất thường.

Rất hiếm gặp, $ADR > 1/10\,000$

Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Thiếu máu, ngưng kết hồng cầu, tăng bạch cầu, giảm hồng cầu, giảm thời gian thrombin.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn tâm thần: Tâm trạng phấn khích, phiền muộn.

Hệ thần kinh: Run, chuột rút.

Mắt: Sung huyết kết mạc.

Thính giác: Rối loạn thính giác.

Tim: Rối loạn nhịp tim, rung tâm nhĩ.

Mạch máu: Có sự biến động về huyết áp.

Tiêu hóa: Khó nuốt, sưng miệng.

Da và các rối loạn mô dưới da: Viêm da.

Toàn thân: Khó chịu vùng ngực, hạ thân nhiệt.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Trong các nghiên cứu lâm sàng, vinpocetin được uống cùng với thuốc chẹn beta như (cloranolol và pindolol), với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc.

Trong một số hiếm trường hợp, có xảy ra cộng hưởng hạ huyết áp nhẹ khi dùng vinpocetin với alpha methyl dopa, vì thế cần kiểm soát huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp các loại thuốc này.

Mặc dù các dữ liệu lâm sàng cho thấy các tương tác dưới đây không có ý nghĩa trên lâm sàng nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc:

- Warfarin, do có thể làm giảm nhẹ khoảng 8% AUC của warfarin.

- Antacid làm giảm nhẹ hấp thu vinpocetin, nhưng không có khuyến cáo đặc biệt khi phối hợp cùng.
- Oxazepam, flunitrazepam: Vinpocetin dường như không tương tác với oxazepam và cũng không ảnh hưởng đến khả năng ngủ hoặc suy giảm trí nhớ ngắn hạn do flunitrazepam gây ra.
- Imipramin: Vinpocetin dường như không làm ảnh hưởng đến nồng độ của imipramin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Đã có báo cáo về trường hợp quá liều. Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60 mg là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360 mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Chưa có thông tin.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Nên đo điện tâm đồ trong trường hợp có hội chứng khoảng QT kéo dài hoặc khi dùng đồng thời với một thuốc khác làm kéo dài khoảng QT.

Thuốc có chứa lactose, do đó không khuyến cáo dùng thuốc này cho bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase trầm trọng hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

Bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì thì không nên dùng thuốc này. Thuốc vẫn sử dụng được cho người bị bệnh dị ứng với gluten (thành phần nhỏ có trong tinh bột mì).

Phụ nữ có thai

Vinpocetin qua được hàng rào nhau thai, tuy nhiên, nồng độ thuốc trong máu của cả nhau thai và thai nhi đều đạt thấp hơn nồng độ thuốc trong máu ở người mẹ.

Đã phát hiện trường hợp vinpocetin có khả năng gây quái thai trên thai nhi.

Trong các nghiên cứu động vật, ở một số trường hợp khi dùng liều cao vinpocetin đã được báo cáo làm chết thai nhi.

Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Vinpocetin có khả năng bài tiết qua sữa mẹ. Nghiên cứu cho thấy nồng độ thuốc trong sữa mẹ cao hơn gấp 10 lần nồng độ của thuốc trong máu người mẹ.

Chống chỉ định dùng vinpocetin trong thời kỳ cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên các đối tượng này.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

