TN-36231b=1

99/D162

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXNEURO-DZ 5
Quy cách	Viên nén bao phim, hộp 1 vỉ x 10 viên
Tỉ lệ	100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2018

M.S.D.N: 3600510960 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

MAXXNEURO®-DZ 5
Donepezil hydroclorid 5mg
VIÊN NÉN BAO PHIM

AMPHARCO U.S.A

Rx Thuốc kê đơn

WHO GMP

MAXXNEURO®-DZ 5
Donepezil hydroclorid 5mg

Viên nén bao phim
Hộp 1 vỉ x 10 viên

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
Nhon Trach 3 I.P, Hiep Phuoc Ward, Nhon Trach District, Dong Nai Province
AMPHARCO U.S.A

MAXXNEURO®-DZ 5
Donepezil hydrochloride 5mg FILM-COATED TABLETS

Composition: Each film-coated tablet contains:
Donepezil hydrochloride 5mg
Excipients q.s. one tablet.

Indications, Dosage & Administration, Contraindications and other information:
See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Specifications: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Donepezil hydroclorid 5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Tiêu chuẩn: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK/ Visa No.:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXNEURO-DZ 5
Quy cách	Viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên
Tỉ lệ	100% real size

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXNEURO-DZ 5
Quy cách	Viên nén bao phim, hộp 10 vỉ x 10 viên
Tỉ lệ	85% real size

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXNEURO-DZ 5
Quy cách	Viên nén bao phim, vỉ x 10 viên
Tỉ lệ	100% real size

Rx

MAXXNEURO® – DZ 5

Donepezil hydroclorid 5 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
   Thành phần hoạt chất:
   Donepezil hydroclorid .....5 mg
   Thành phần tá dược:
   Lactose, Microcrystalline cellulose, Sodium croscarmellose, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Opadry II white.
2. **Mô tả sản phẩm:**
   Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt có logo dập trên viên, một mặt trơn.
3. **Quy cách đóng gói**: Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ, 3 vỉ hoặc 10 vỉ.
4. **Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
5. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
6. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS
7. **Tính chất**

Dược lực học

Mã ATC: *N06DA02*

Donepezil hydroclorid là chất đối kháng đặc trưng và thuận nghịch của acetylcholinesterase, cholinesterase chủ yếu trong não. *In vitro*, donepezil hydroclorid có tác động chất ức chế enzym này gấp 1.000 lần so với ức chế buturylcholinesterase, enzym hiện diện chủ yếu bên ngoài hệ thần kinh trung ương.

Bệnh Alzheimer

Ở những bệnh nhân suy giảm trí nhớ trong bệnh Alzheimer tham gia vào thử nghiệm lâm sàng, việc dùng donepezil hydroclorid liều duy nhất hàng ngày từ 5 mg đến 10 mg tạo ra sự ức chế hoạt tính men acetylcholinesterase ở trạng thái cân bằng (đo ở màng tế bào hồng cầu) lần lượt là 63,6% và 77,3% khi đo liều sau cùng. Tác động ức chế acetylcholinesterase của donepezil hydroclorid (AChE) ở tế bào hồng cầu đã chứng minh có sự tương quan với sự thay đổi trong ADAS-cog, một thang đo nhạy giúp đánh giá trí nhớ. Khả năng để donepezil hydroclorid làm thay đổi quá trình của bệnh lý học thần kinh tiềm ẩn chưa được nghiên cứu. Vì vậy, donepezil hydroclorid không được xem là có bất kỳ ảnh hưởng nào lên tiến trình của bệnh.

Dược động học

Hấp thu:

Nồng độ tối đa của donepezil hydroclorid trong huyết tương đạt được trong vòng 3 đến 4 giờ sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong tăng tỷ lệ với liều dùng. Thời gian bán hủy ở giai đoạn cuối khoảng 70 giờ, như vậy, việc dùng liều duy nhất hàng ngày nhiều sẽ đưa đến sự tiếp cận dần đến trạng thái cân bằng. Khoảng trạng thái cân bằng đạt được trong vòng 3 tuần sau khi bắt đầu trị liệu. Một khi đạt được trạng thái cân bằng, nồng độ donepezil hydroclorid trong huyết tương và hoạt tính về dược lực học liên quan cho thấy có rất ít biến đổi trong tiến trình trong ngày.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của donepezil hydroclorid.

Phân bố:

Khoảng 95% donepezil hydroclorid gắn với protein huyết tương người. Sự gắn với protein huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính 6-O-desmethyldonepezil chưa được biết. Sự phân bố của donepezil hydroclorid ở các mô khác nhau chưa được nghiên cứu rõ ràng. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu trên qui mô lớn tiến hành trên những người tình nguyện nam khỏe mạnh, 240 giờ sau khi dùng liều duy nhất 5 mg được đánh dấu bằng chất đồng vị phóng xạ C^{14}, khoảng 28% chất đồng vị đánh dấu vẫn chưa thu hồi được. Điều này cho thấy rằng donepezil hydroclorid và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể tồn tại trong cơ thể hơn 10 ngày.

Chuyển hóa/thải trừ:

Donepezil hydroclorid được đào thải nguyên dạng trong nước tiểu và được chuyển hóa bởi hệ thống P_{450} cytochrom thành các sản phẩm chuyển hóa kép, không phải tất cả các chất chuyển hóa này đều được xác định. Sau khi dùng liều duy nhất 5 mg donepezil hydroclorid được đánh dấu bằng C^{14}, độ phóng xạ huyết tương, được thể hiện bằng tỉ lệ phần trăm liều dùng, tồn tại chủ yếu ở dạng donepezil hydroclorid không thay đổi (30%), 6-O desmethyl donepezil (11% - sản phẩm chuyển hóa duy nhất thể hiện hoạt tính tương tự với donepezil hydroclorid), donepezil-cis-N-oxyd (9%), 5-O-desmethyl donepezil (7%) và phức hợp glucoronid của 5-O-demethyl donepezil (3%). Khoảng 57% tổng lượng phóng xạ đã dùng được thu hồi lại từ nước tiểu và 14,5% được thu hồi lại từ phân, điều này cho thấy sự biến hóa sinh học và sự thải trừ ra nước tiểu là đường thải trừ chủ yếu. Không có dấu hiệu nào cho thấy donepezil hydroclorid và/hoặc bất kỳ chất chuyển hóa nào của nó có chu kỳ gan ruột.

Nồng độ donepezil huyết tương giảm theo thời gian bán hủy khoảng 70 giờ.

Dược động học cho các đối tượng đặc biệt:

Suy gan

Trong một nghiên cứu trên 10 bệnh nhân bị xơ gan do rượu ổn định, độ thanh thải của donepezil giảm 20% so với 10 đối tượng khỏe mạnh cùng tuổi và giới tính.

Suy thận

Trong một nghiên cứu trên 11 bệnh nhân suy thận vừa đến nặng (Cl_C <18 mL/min/1,73 m^2), độ thanh thải của donepezil thì không khác so với 11 đối tượng khỏe mạnh cùng tuổi và giới tính.

Tuổi

Không có nghiên cứu dược động học chính thức nào được tiến hành để kiểm tra sự khác biệt về tuổi tác trong dược động học của donepezil. Phân tích dược động học dân số cho thấy độ thanh thải donepezil ở bệnh nhân giảm khi tuổi tác tăng. Khi so sánh với các đối tượng 65 tuổi, các đối tượng 90 tuổi có độ thanh thải giảm 17% và các đối tượng 40 tuổi có độ thanh thải tăng 33%. Ảnh hưởng của tuổi tác đối với độ thanh thải của donepezil có thể không có ý nghĩa lâm sàng.

Giới tính và chủng tộc

Không có nghiên cứu dược động học cụ thể được tiến hành để nghiên cứu ảnh hưởng của giới tính và chủng tộc đến sự phân bố của donepezil. Tuy nhiên, phân tích dược động học hồi cứu và phân tích dược động học dân số về nồng độ donepezil huyết tương đo được ở bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer chỉ ra rằng giới tính và chủng tộc (người Nhật

Bản và người Caucasia) không ảnh hưởng đến độ thanh thải của donepezil ở mức độ quan trọng.

Trọng lượng cơ thể

Có mối tương quan giữa trọng lượng cơ thể và độ thanh thải của donepezil. Trong phạm vi trọng lượng cơ thể từ 50-110 kg, độ thanh thải tăng từ 7,77 L/ h đến 14,04 L/ h, độ thanh thải của donepezil là 10 L/ h ở các đối tượng 70 kg.

8. Chỉ định

Viên nén bao phim MAXXNEURO® – DZ 5 được chỉ định để điều trị triệu chứng và làm giảm tạm thời chứng sa sút trí tuệ với mức độ từ nhẹ đến nặng trong bệnh Alzheimer.

9. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Người lớn/ Người già:

Khởi đầu điều trị với liều 5 mg/ngày (1 lần mỗi ngày). Liều 5 mg/ngày nên được duy trì ít nhất 1 tháng để có thể đánh giá đáp ứng lâm sàng ban đầu đối với việc điều trị cũng như giúp đạt được nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định. Sau khi có đánh giá 1 tháng lâm sàng trong việc điều trị ở liều 5 mg/ngày, có thể tăng liều donepezil hydroclorid lên đến 10 mg/ngày (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 các thử nghiệm lâm sàng.

Việc điều trị nên được bắt đầu và giám sát bởi bác sỹ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị bệnh sa sút trí tuệ Alzheimer. Chẩn đoán nên được thực hiện dựa theo hướng dẫn chính thức (như DSM IV, ICD 10). Trị liệu với donepezil hydroclorid chỉ nên được bắt đầu nếu người chăm sóc có mặt để thường xuyên theo dõi lượng thuốc uống của bệnh nhân. Việc duy trì điều trị có thể được tiếp tục khi vẫn còn lợi ích điều trị cho bệnh nhân. Do đó, cần đánh giá lại hiệu quả lâm sàng một cách đều đặn. Việc ngưng điều trị nên được cân nhắc khi có bằng chứng về việc hết hiệu lực điều trị. Không thể dự đoán được đáp ứng cá nhân với donepezil hydroclorid.

Khi ngưng điều trị, có sự giảm dần các tác dụng có lợi của thuốc.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng donepezil hydroclorid cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân suy thận và suy gan:

Một phác đồ liều tương tự có thể được dùng cho bệnh nhân suy thận, vì tình trạng này không ảnh hưởng đến độ thanh thải của donepezil hydroclorid.

Do có thể tăng tiếp xúc với thuốc khi bị suy gan nhẹ đến vừa, liều bậc thang nên được áp dụng theo khả năng dung nạp của mỗi bệnh nhân. Không có dữ liệu cho bệnh nhân bị suy gan nặng.

Cách dùng:

Viên nén bao phim MAXXNEURO® – DZ 5 được dùng đường uống với nước, kèm hoặc không kèm với thức ăn. Uống thuốc vào buổi tối, trước khi nghỉ ngơi.

10. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với donepezil hydroclorid, các dẫn xuất của piperidin hoặc bất cứ tá dược nào trong công thức.

11. Cảnh báo và thận trọng

Chưa có nghiên cứu về việc dùng donepezil cho các bệnh nhân sa sút trí tuệ nặng do bệnh Alzheimer, các chứng mất trí nhớ hoặc các loại suy giảm trí nhớ khác (như suy giảm nhận thức liên quan đến tuổi tác).

- *Gây mê*: Donepezil hydroclorid, một chất ức chế cholinesterase, có thể làm tăng tác động của thuốc giãn cơ loại succinylcholin trong khi gây mê.
- *Bệnh tim mạch*: Chất ức chế cholinesterase có thể có tác dụng cường thần kinh đối giao cảm ảnh hưởng đến nhịp tim (như nhịp tim chậm). Đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân có hội chứng "suy nút xoang" hoặc các bất thường khác về dẫn truyền ở tim trên tâm thất như hạch xoang nhĩ, blốc nhĩ thất. Đã có báo cáo ngất và co giật. Trên những bệnh nhân như vậy nên cân nhắc khả năng bị phong bế tim hoặc nghỉ xoang kéo dài.
- *Bệnh tiêu hóa*: Bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh loét như tiền sử loét dạ dày hoặc bệnh nhân đang sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) nên được theo dõi các triệu chứng. Tuy nhiên, các nghiên cứu lâm sàng với donepezil hydroclorid cho thấy không có sự gia tăng tỷ lệ mắc bệnh loét dạ dày ruột hoặc xuất huyết tiêu hóa so với giả dược.
- *Bệnh về đường tiết niệu sinh dục:* Mặc dù chưa thấy ở các thử nghiệm lâm sàng với donepezil hydroclorid, các thuốc có tác dụng giống cholin có thể gây tắc nghẽn bàng quang.
- *Bệnh thần kinh*: Co giật: Các thuốc có tác dụng giống cholin được cho là có khả năng gây các cơn co giật toàn thể. Tuy nhiên, cơn co giật cũng có thể do bệnh Alzheimer.

  Các thuốc có tác dụng giống cholin có thể làm trầm trọng hơn hoặc gây ra hội chứng ngoại tháp.
- *Hội chứng ác tính do thuốc an thần (NMS):* NMS là một tình trạng có thể đe dọa tính mạng được đặc trưng bởi các triệu chứng thân nhiệt cao, cứng cơ, mất tự chủ, ý thức thay đổi và tăng creatin phosphokinas huyết thanh đã được báo cáo hiếm gặp có liên quan đến donepezil hydroclorid, đặc biệt với các bệnh nhân dùng đồng thời thuốc chống loạn thần. Các dấu hiệu thêm vào có thể gồm myoglobin niệu (tiêu cơ vân) và suy thận cấp. Nếu bệnh nhân có các dấu hiệu và triệu chứng chỉ định NMS tiến triển, hoặc có biểu hiện sốt cao chưa rõ nguyên nhân mà không có thêm biểu hiện lâm sàng rõ ràng của NMS nên ngưng điều trị.
- *Bệnh phổi:* Do tác động cholinomimetic, các thuốc ức chế cholinesterase nên được dùng thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử hen suyễn hoặc có bệnh phổi tắc nghẽn. Không nên dùng donepezil hydroclorid cùng với các thuốc ức chế acetylcholinesterase khác, các chất chủ vận hoặc chất đối kháng của hệ cholinergic.
- *Bệnh nhân suy gan nặng*: Không có số liệu về bệnh nhân suy gan nặng.
- ***Tá dược***

  Viên nén bao phim MAXXNEURO® – DZ 5 có chứa lactose. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

12. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc dùng donepezil ở cho phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không gây ảnh hưởng dị tật thai nhi nhưng có độc tính khi gần sinh và sau sinh. Những nguy cơ tiềm ẩn ở người thì không được biết.

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai trừ khi thật cần thiết.

13. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Donepezil được tiết vào sữa ở chuột. Không biết donepezil hydroclorid có tiết vào sữa người hay không và không có các nghiên cứu về việc dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú. Do đó, phụ nữ đang dùng donepezil không nên cho con bú.

14. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Donepezil có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Chứng suy giảm trí nhớ có thể gây suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Ngoài ra, donepezil có thể gây mệt mỏi, chóng mặt và chuột rút, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều. Bác sỹ điều trị nên đánh giá thường xuyên

khả năng của bệnh nhân được điều trị donepezil để tiếp tục lái xe hoặc vận hành các máy phức tạp.

15. Tương tác thuốc

Donepezil hydroclorid và/ hoặc bất cứ chất chuyển hóa của thuốc không ức chế sự chuyển hóa theophyllin, warfarin, cimetidin và digoxin ở người. Sự chuyển hóa của donepezil hydroclorid không bị ảnh hưởng bởi việc dùng đồng thời digoxin hoặc cimetidin. Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy các isoenzym CYP3A4 và mức độ nhẹ CYP2D6 có liên quan đến sự chuyển hóa của donepezil. Các nghiên cứu về tương tác thuốc thực hiện ở *in vitro* cho thấy rằng ketoconazol (ức chế CYP3A4) và quinidin (ức chế 2D6) ức chế chuyển hóa donepezil. Do đó các chất ức chế CYP3A4, như itraconazol và erythromycin, và các chất ức chế CYP2D6, như fluoxetin có thể ức chế sự chuyển hóa của donepezil. Trong một nghiên cứu ở những người tình nguyện khỏe mạnh, ketoconazol làm tăng nồng độ trung bình donepezil khoảng 30%.

Các thuốc cảm ứng enzym như rifampicin, phenytoin, carbamazepin và rượu có thể làm giảm nồng độ của donepezil. Vì mức độ ức chế hoặc cảm ứng chưa được biết, nên cần thận trọng khi dùng kết hợp các thuốc trên. Donepezil hydroclorid có khả năng can thiệp vào các thuốc có hoạt tính kháng cholinergic. Cũng có khả năng có hoạt tính hiệp đồng khi điều trị đồng thời với các thuốc như succinylcholin, các thuốc chẹn thần kinh-cơ khác hoặc các chất chủ vận cholinergic hoặc thuốc chẹn beta có tác dụng trên sự dẫn truyền tim.

16. Tác dụng không mong muốn (ADR)

***Rất thường gặp*, ADR ≥ 1/10**

Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn.

Toàn thân: nhức đầu.

Thường gặp, *1/100 ≤ ADR < 1/10*

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh: cảm lạnh thông thường.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: biếng ăn.

Tâm thần: ảo giác **, kích động **, hung hăng **, giấc mơ bất thường và ác mộng **.

Hệ thần kinh: ngất *, chóng mặt, mất ngủ.

Tiêu hóa: nôn, bụng khó chịu.

Da và mô dưới da: phát ban, ngứa.

Cơ xương và mô liên kết: chuột rút.

Thận và tiết niệu: tiểu không tự chủ.

Toàn thân: mệt mỏi, đau.

Chấn thương và nhiễm độc: tai nạn.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Hệ thần kinh: co giật*.

Tim mạch: nhịp tim chậm.

Tiêu hóa: xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày và tá tràng, tăng tiết nước bọt.

Xét nghiệm: tăng nhẹ nồng độ creatinin kinase của cơ trong huyết thanh.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

Hệ thần kinh: triệu chứng ngoại tháp.

Tim mạch: blốc xoang-nhĩ, blốc dẫn truyền nhĩ-thất.

Gan mật: rối loạn chức năng gan như viêm gan.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Hệ thần kinh: hội chứng ác tính do thuốc tâm thần.

Cơ xương và mô liên kết: tiêu cơ vân****.

* Trong kiểm tra các bệnh nhân về ngất hoặc co giật, khả năng bị phong bế tim hoặc nghỉ xoang dài nên được xem xét.

** Các báo cáo về ảo giác, những giấc mơ bất thường, ác mộng, kích động và hành vi hung hăng đã được giải quyết khi giảm liều hoặc ngưng điều trị.

*** Các trường hợp rối loạn chức năng gan không rõ nguyên nhân, cần cân nhắc thu hồi donepezil hydroclorid.

**** Tiêu cơ vân đã được báo cáo xảy ra không phụ thuộc vào hội chứng tâm thần ác tính và có liên quan với việc bắt đầu điều trị hoặc tăng liều donepezil.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Trong các trường hợp xảy ra ảo giác, tình trạng kích động và hành vi hung hăng cần giảm liều hoặc ngừng điều trị với donepezil. Trong trường hợp rối loạn chức năng gan không rõ nguyên nhân, nên cân nhắc việc ngừng điều trị với donepezil.

17. Quá liều và cách xử trí

Liều trung bình gây chết ước tính của donepezil hydroclorid sau khi dùng liều duy nhất ở chuột nhắt và chuột cống lần lượt là 45 và 32 mg/kg, tương ứng là khoảng 225 và 160 lần so với liều tối đa được khuyến cáo của người là 10 mg mỗi ngày. Các dấu hiệu kích thích cholinergic liên quan đến liều đã được quan sát thấy ở động vật và bao gồm động tác tự phát, nằm sấp, dáng đi lảo đảo, chảy nước mắt, co giật rung, giảm hô hấp, tiết nước bọt, thu hẹp đồng tử, rung giật bó cơ, thân nhiệt bề mặt cơ thể thấp.

Việc dùng quá liều với thuốc ức chế cholinesterase có thể đưa đến cơn cường cholinergic, đặc trưng bởi các triệu chứng buồn nôn, nôn nặng, tiết nước bọt, đổ mồ hôi, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, giảm hô hấp, đột quỵ và co giật. Có khả năng làm tăng nhược cơ và có thể dẫn đến tử vong nếu các cơ hô hấp bị ảnh hưởng.

Trong bất cứ trường hợp quá liều nào, nên dùng các biện pháp hỗ trợ toàn thân. Thuốc kháng cholinergic như atropin có thể được sử dụng làm thuốc giải độc trong trường hợp quá liều donepezil hydroclorid. Atropin sulfat được dùng với liều khởi đầu 1 – 2 mg, tiêm tĩnh mạch; liều kế tiếp được dựa trên đáp ứng lâm sàng.

Các phản ứng không điển hình trong huyết áp và nhịp tim đã được báo cáo với các thuốc có tác dụng giống cholin khác khi phối hợp các thuốc kháng cholin như glycopyrrolat. Không biết liệu donepezil hydrochlorid và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể được loại bỏ bằng cách lọc máu (thẩm tách máu, thẩm phân phúc mạc, hoặc lọc máu).

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
Điện thoại: 02513 566202; Fax: 02513 566203
AMPHARCO U.S.A

TUQ.CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh