

195/148.1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14

Tên sản phẩm: RIZAX-10

RIZAX-10
Donepezil hydrochlorid 10 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN 3 vỉ x 10 VIÊN NÉN

RIZAX-10

Donepezil hydroclorid 10 mg

Sản xuất tại:

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
 Lô M7A, Đường D17, Khu CN
 Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, thị xã
 Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam



RIZAX-10
Donepezil hydrochloride 10 mg

- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:
 Donepezil hydroclorid..... 10 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- **BẢO QUẢN:**
 Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Số lô SX :
- Ngày SX :
- Hạn dùng :
- SĐK :

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

RIZAX-10
Donepezil hydrochloride 10 mg

R_x PRESCRIPTION DRUG 3 BLISTERS x 10 TABLETS

RIZAX-10

Donepezil hydrochloride 10 mg

Manufactured by:

DAVI PHARM CO., LTD
 Lot M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park,
 Thoi Hoa ward, Ben Cat town
 Binh Duong province, Vietnam



RIZAX-10
Donepezil hydrochloride 10 mg

- **CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**
- **COMPOSITION:** Each tablet contains:
 Donepezil hydrochloride 10 mg
 Excipients q.s 1 tablet
- **INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS :**
 Refer to the package insert for use instructions

- **STORAGE:**
 In dry place, protected from light, below 30°C
- **SPECIFICATION:**
 In-house standard

Tỉ lệ in 100% kích thước thuốc



HỒ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: RIZAX-10

Số lô SX:	HD:
RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD
RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD
RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD
RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD
RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD	RIZAX-10 Donepezil hydrochloride 10 mg DAVI PHARM CO., LTD

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÙ



Tỉ lệ in 100% kích thước thực tế

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.



RIZAX

(Viên nén Donepezil hydroclorid)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén RIZAX chứa:

Donepezil hydroclorid 5 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, magnesi stearat, natri starch glycolat, silicon dioxyd ... vừa đủ 1 viên.

Mỗi viên nén RIZAX-10 chứa:

Donepezil hydroclorid 10 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, magnesi stearat, natri starch glycolat, silicon dioxyd ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Donepezil hydroclorid là một chất ức chế đặc hiệu và thuận nghịch acetylcholinesterase, một cholinesterase chủ yếu trong não. *In vitro*, donepezil hydroclorid có hiệu lực ức chế acetylcholinesterase mạnh hơn 1000 lần so với hiệu lực ức chế butyrylcholinesterase, một enzym xuất hiện chủ yếu bên ngoài hệ thần kinh trung ương.

Đặc tính dược động học:

Donepezil hydroclorid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3 - 4 giờ sau khi uống. 95% gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Donepezil chuyển hóa một phần thông qua isoenzym cytochrom P450 CYP3A4, và một phần nhỏ hơn bởi CYP2D6, thành 4 chất chuyển hóa chính. Khoảng 11% liều dùng trong huyết tương ở dưới dạng 6-O-desmethyl-donepezil, chất có hoạt tính tương tự như dạng chưa chuyển hóa. Sau 10 ngày, khoảng 57% liều dùng thải qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa và chất chưa chuyển hóa, 15% thải qua phân; 28% không được phát hiện, có thể tích lũy trong cơ thể. Thời gian bán thải khoảng 70 giờ. Nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được sau 3 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng mất trí nhớ ở mức độ nhẹ đến vừa trong bệnh Alzheimer.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Sử dụng thận trọng ở người có tắc nghẽn đường tiêu hóa, tiết niệu sau phẫu thuật bàng quang hoặc phẫu thuật tiêu hóa, bệnh parkinson, co giật.

Gây mê: Donepezil được xem như là 1 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, các chất ức chế men cholinesterase có thể có các tác động kích thích đối giao cảm trên nhịp tim (ví dụ như làm chậm nhịp tim). Tác động này có thể đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân có "hội chứng suy nút xoang" hoặc những tình trạng bệnh lý dẫn truyền trên thất khác của tim.



Tiêu hóa: Những bệnh nhân có nguy cơ gia tăng loét cao (đường tiêu hóa), chẳng hạn như những bệnh nhân có tiền sử loét hoặc những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) cần được theo dõi các triệu chứng. Tuy nhiên, những nghiên cứu lâm sàng về donepezil cho thấy không có sự gia tăng tỷ lệ bệnh loét tiêu hóa hoặc xuất huyết đường tiêu hóa so với giả dược.

Hệ sinh dục - tiết niệu: Dù chưa được ghi nhận trong những thử nghiệm lâm sàng về donepezil, nhưng các thuốc có tác dụng giống cholin có thể gây ra bí tiểu.

Bệnh lý thần kinh: Động 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.

Phổi: Do các tác dụng giống cholin của thuốc, nên cẩn thận khi kê toa các chất ức chế cholinesterase cho những bệnh nhân có tiền sử hen suyễn hoặc bệnh phổi tắc nghẽn.

Để xa tâm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Donepezil 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.

Phụ nữ cho con bú:

Donepezil 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng không mong muốn phổ biến của thuốc ức chế acetylcholinesterase như donepezil bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, tiêu chảy, mệt mỏi, chóng mặt. Các tác dụng không mong muốn thông thường khác bao gồm: đau bụng, khó tiêu, phát ban, ngứa, đau đầu, ngủ gà, co rút cơ, mất ngủ, toát mồ hôi, run và ngất xỉu; viêm đường hô hấp trên, viêm đường tiết niệu cũng đã được ghi nhận. Hiếm khi xảy ra đau thắt ngực, block xoang nhĩ và block nhĩ thất, chậm nhịp tim, loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, triệu chứng ngoại tháp, và động kinh. Rối loạn tâm thần, bao gồm trầm cảm, ảo giác, kích động, hành vi hung hăng, và nhâm lẫn cũng đã được báo cáo. Có thể gây bí tiểu. Tăng nhẹ creatine kinase huyết thanh cũng đã xảy ra khi dùng donepezil.

Tăng men gan đã xảy ra khi dùng các thuốc ức chế acetylcholinesterase. Sử dụng thuốc ức chế acetylcholinesterase có thể gây giảm cân, nên cần theo dõi cân nặng trong quá trình điều trị.

Sử dụng quá liều thuốc ức chế acetylcholinesterase có thể dẫn đến cơn cholinergic.

Ảnh hưởng lên hệ tim mạch: Thuốc có thể gây loạn nhịp tim như: nhịp tim chậm, block nhĩ thất, block bó nhánh, ngất xỉu... Thuốc cũng có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim và ngừng tim. Hầu hết bệnh nhân đều phục hồi sau khi ngừng thuốc hoặc giảm liều thuốc, tuy nhiên có nhiều trường hợp phải nhập viện và một số phải dùng máy tạo nhịp tim.

Ảnh hưởng lên hệ thần kinh: Đau chân khi bắt động (chân bòn chòn), làm bầm, nói lắp bắp xuất hiện ở người lớn tuổi khi tăng liều donepezil lên 10 mg/ ngày. Các triệu chứng trên hồi phục khi ngừng thuốc và xuất hiện trở lại khi sử dụng lại thuốc.

Ảnh hưởng lên đường tiết niệu: Tiểu không tự chủ có thể xảy ra khi sử dụng donepezil.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây mệt mỏi và chóng mặt nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn/ người cao tuổi: Uống vào buổi tối, trước khi đi ngủ.

Việc điều trị bắt đầu ở liều 5 mg/ ngày (một lần/ ngày), nên được dùng duy trì ít nhất 1 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 hydroclorid 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 lên đến 10 mg/ ngày (một lần/ ngày). Các liều lớn hơn 10 mg/ ngày chưa được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng.

Khi ngưng điều trị có thể cảm thấy sự giảm dần những tác dụng có lợi của donepezil.

Suy thận và gan: 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 hydroclorid

Trẻ em: Không dùng cho trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Donepezil hydrochlorid có khả năng ảnh hưởng đến những thuốc có tác động kháng cholinergic. Nó cũng có khả năng tác động hiệp lực khi điều trị đồng thời với các thuốc như succinylcholine, các chất ức chế thần kinh - cơ khác, hay các chất chủ vận cholinergic hoặc chất chẹn beta có tác động trên dẫn truyền tim.

Chuyển hóa qua gan của donepezil thông qua hệ thống cytochrom P450 đã được xác định; nồng độ huyết tương của donepezil có thể được tăng lên bởi các thuốc ức chế CYP3A4 như: ketoconazol, itraconazol, erythromycin và bởi các thuốc ức chế CYP2D6 như fluoxetin và quinidin. Ngược lại nồng độ huyết tương của donepezil có thể bị giảm bởi các chất cảm ứng enzym như rifampicin, phenytoin, carbamazepin, và rượu.

Kháng muscarinic: Mặc dù các chất kháng muscarinic đối kháng với các tác động của các chất kháng cholinesterase, sự kết hợp của hai chất đôi khi được dùng ở bệnh nhân sa sút trí tuệ bị sốn tiểu cấp kỳ. Tuy nhiên đã có một vài trường hợp kích động, lo âu, lú lẫn, hung hăng, và hoang tưởng khi sử dụng tolterodinein ở bệnh nhân đã ổn định với donepezil hoặc rivastigmin. Sự tương tác gây ra tình trạng quá mẫn thần kinh cholinergic, tương tự như ngừng đột ngột thuốc kháng cholinesterase.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Liều gây chết ước tính trung bình của donepezil hydrochlorid sau khi dùng một liều uống duy nhất ở chuột nhất là 45 mg/kg và chuột cống là 32 mg/kg, gấp khoảng 225 và 160 lần liều khuyến cáo tối đa 10 mg/ ngày dùng cho người. Các dấu hiệu liên quan đến liều của sự kích thích cholinergic được ghi nhận ở các động vật thí nghiệm và bao gồm giảm cử động tự phát, tư thế nằm sấp, dáng đi lảo đảo, chảy nước mắt, co giật rung, hô hấp giảm sút, tiết nước bọt, co đồng tử, co cứng cơ cục bộ, giảm hô hấp và thân nhiệt bề mặt giảm.

Việc dùng quá liều với chất ức chế cholinesterase có thể đưa đến "cơn cholinergic" đặc trưng bởi: buồn nôn, ói mửa trầm trọng, tiết nước bọt, đồ mồ hôi, chậm nhịp tim, huyết áp thấp, giảm hô hấp, đột quỵ và co giật. Có thể làm tăng yếu cơ và có khả năng 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 thông thường. Chất chống tiết cholin bậc ba như atropin có thể được sử dụng như một thuốc giải độc trong trường hợp quá liều donepezil hydrochlorid. Điều chỉnh liều atropin sulphat tiêm tĩnh mạch để có hiệu quả được đề nghị như sau: liều khởi đầu từ 1 đến 2 mg tiêm tĩnh mạch với liều kế tiếp được dựa trên đáp ứng lâm sàng. Các đáp ứng không điển hình về huyết áp và nhịp tim đã được báo cáo với các tác dụng giống cholin khác khi dùng phối hợp với chất chống tiết cholin bậc bốn như glycopyrrolat. Chưa biết được donepezil hydrochlorid và/ hoặc các sản phẩm chuyển hóa của nó có thể được thải trừ bằng thẩm tách hay không (thẩm tách máu, thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu).

ĐÓNG GÓI: RIZAX: Hộp 4 vỉ x 7 viên.

RIZAX-10: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

