

# MẪU NHÃN

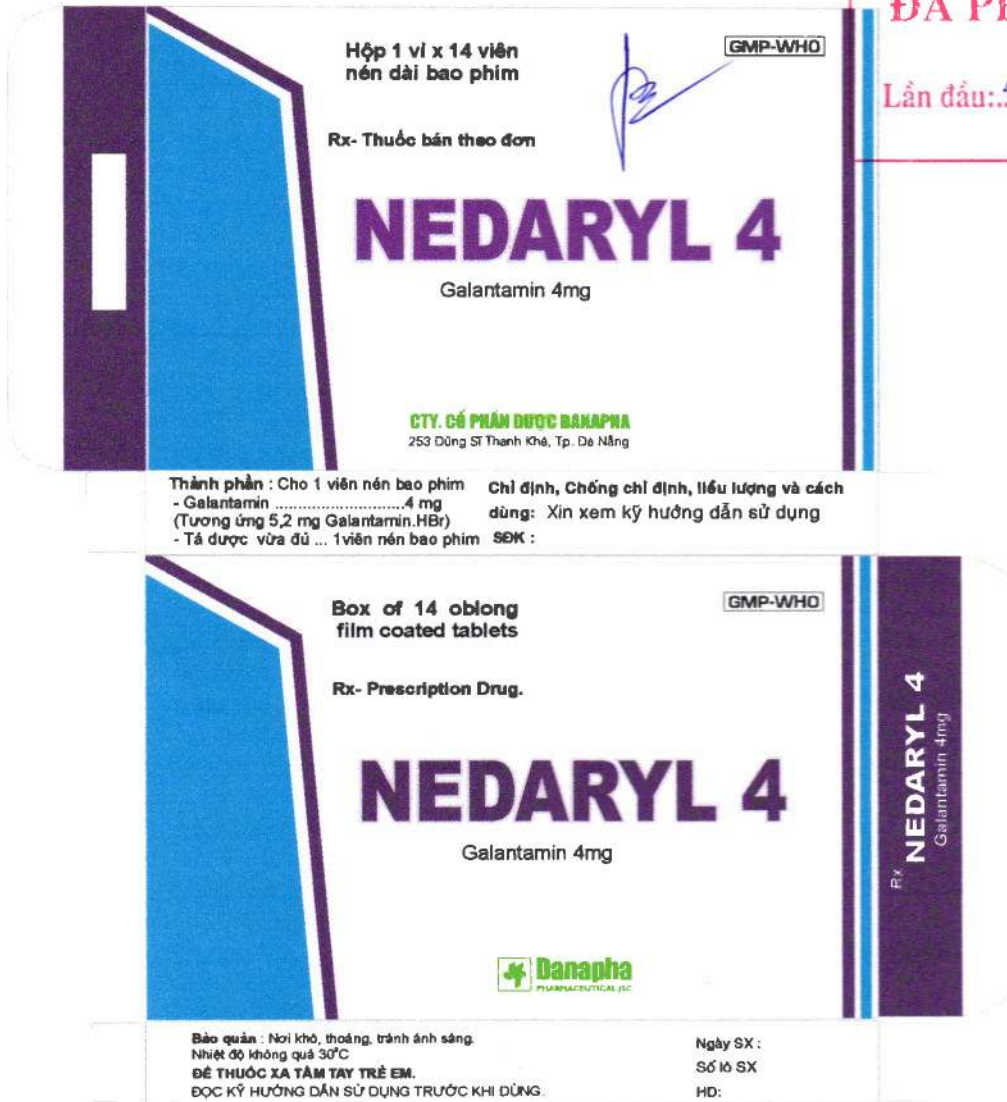
08/152

## 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

Đà Nẵng ngày 9 tháng 1 năm 2015  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**Rx-TUỐC BÁN THEO ĐƠN**

**NEDARYL 4**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Galantamin..... (tương ứng với 5,2 mg Galantamin hydrobromid)	: 4 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, Pregelatinised starch, Tinh bột mì, Povidon K30, Microcrystalline cellulose 102, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, HPMC 606, HPMC 615, Maltodextrin, Talc, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd) vừa đủ.....	1 viên

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Galantamin là chất ức chế acetylcholinesterase có tính chất cạnh tranh và hồi phục được. Galantamin gắn thuận nghịch và làm bất hoạt acetylcholinesterase, do đó ức chế thủy phân acetylcholin, làm tăng nồng độ acetylcholin tại sinap cholinergic. Ngoài ra thuốc còn làm tăng hoạt tính của acetylcholin trên thụ thể nicotinic. Sự thiếu hụt acetylcholin ở vỏ não, nhân trám và hải mã được coi là một trong những đặc điểm sinh lý bệnh sớm của bệnh Alzheimer. Chất kháng cholinesterase như galantamin làm tăng hàm lượng acetylcholin nên giảm diễn tiến của bệnh. Tác dụng của galantamin có thể giảm khi bệnh tiến triển và chỉ còn ít noron tiết acetylcholin còn hoạt động.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Galantamin hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sinh khả dụng của thuốc dùng đường uống khoảng 90%. Thức ăn không tác động đến diện tích dưới đường cong (AUC) nhưng nồng độ tối đa (Cmax) giảm khoảng 25% và thời gian đạt nồng độ đỉnh (Tmax) bị chậm khoảng 1,5 giờ. Thuốc đạt được nồng độ đỉnh sau khi uống 1 giờ.

Galantamin liên kết với protein huyết tương khoảng 18%. Thể tích phân bố trung bình của thuốc là 175 lít.

Galantamin chuyển hóa ở gan thông qua cytochrom P450 và liên hợp glucuronic.

Khoảng 20% galantamin thải trừ qua thận dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ ở người chức năng thận bình thường, khoảng 20-25% độ thanh thải toàn bộ huyết tương là 300ml/phút. Nửa đời của galantamin là 5-7 giờ.

Đối với người suy gan vừa: Sau khi uống 1 liều galantamin, độ thanh thải galantamin bị giảm khoảng 25% so với người bình thường.

Đối với người suy thận: Sau một liều duy nhất 8mg, AUC tăng khoảng 37% ở người suy thận vừa và 67% ở người suy thận nặng so với người bình thường.

Đối với người cao tuổi: Nồng độ galantamin cao hơn so với người khỏe mạnh 30-40%.

**CHỈ ĐỊNH:**

Galantamin được dùng điều trị chứng sa sút trí tuệ từ nhẹ đến trung bình trong bệnh Alzheimer

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**



*[Handwritten signature in blue ink]*

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 kì 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

091 -  
CÔNG TY  
HÀNG  
SỐC  
NAP  
KHÊ 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.

DƯỢC  
C. I. A.  
IA  
ĐA

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 QUẢN TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*