



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Galantamin 8

Mẫu hộp

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén tròn bao phim

SaVi Galantamin 8
Galantamin 8 mg

SaVi Galantamin 8
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Galantamin 8 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều lượng -
Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ -
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn : TCCS

SDK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

Rx Prescription only medicine
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

SaVi Galantamin 8
Galantamine 8 mg

SaVi Galantamin 8
WWW.ECSVPHARM.COM

Composition : Each tablet contains :
Galantamine 8 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

Indications - Contraindications -
Dosage - Administration - Precautions -
Side Effects : See enclosed leaflet.

Storage : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

Specification : Manufacturer's

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

Mẫu vỉ

Số lô SX: HD: :

Rx **SaVi Galantamin 8**
Galantamin 8 mg
CITY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C

Rx **SaVi Galantamin 8**
Galantamine 8 mg
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViPharm J.S.C

Rx **SaVi Galantamin 8**
Galantamin 8 mg
CITY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C

Rx **SaVi Galantamin 8**
Galantamine 8 mg
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViPharm J.S.C

Rx **SaVi Galantamin 8**
Galantamin 8 mg
CITY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26. tháng 01. năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim SaVi Galantamin 8

THÀNH PHẦN

- Galantamin (dạng HBr) 8,0 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose 102, crospovidone CL, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, hypromellose 606, polyethylene glycol 6000, titan dioxide, talc)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

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 synap cholinergic. Ngoài ra, thuốc còn làm tăng hoạt tính của acetylcholin trên thụ thể nicotinic. Sự thiếu hụt acetylcholin ở vỏ não, nhân trám (*nucleus olivarius*) và vùng não chân hải mã được coi là một trong những đặc điểm sinh lý bệnh sớm của bệnh Alzheimer, gây sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức. Chất kháng cholinesterase như galantamin làm tăng hàm lượng acetylcholin nên làm giảm diễn biến của bệnh. Tác dụng của galantamin có thể giảm khi quá trình bệnh tiến triển và chỉ còn ít neuron tiết acetylcholin còn hoạt động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Galantamin hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sinh khả dụng của thuốc khi dùng qua đường uống khoảng 90%. Sinh khả dụng của viên nén cũng giống sinh khả dụng của dung dịch uống. Thức ăn không tác động đến diện tích dưới đường cong (AUC) nhưng nồng độ tối đa (C_{max}) giảm khoảng 25% và thời gian đạt nồng độ đỉnh (T_{max}) bị chậm khoảng 1,5 giờ. Thuốc đạt nồng độ đỉnh sau khi uống 1 giờ.

Galantamin liên kết với protein huyết tương thấp, khoảng 18%. Thể tích phân bố trung bình của thuốc là 175 lít. Galantamin chuyển hoá ở gan thông qua cytochrom P₄₅₀ (chủ yếu do isoenzym 2D6 và 3A4) và liên hợp glucuronic.

Khoảng 20% galantamin thải trừ qua thận dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ ở người có chức năng thận bình thường (biểu thị độ thanh thải thận 65ml/phút), khoảng 20 - 25% độ thanh thải toàn bộ huyết tương là 300 ml/phút. Thời gian bán thải của galantamin là 5 - 7 giờ.

Suy gan :

Ở người suy gan vừa, sau khi uống một liều galantamin, độ thanh thải galantamin bị giảm khoảng 25% so với người bình thường.

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.

Người cao tuổi :

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

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Chỉ định điều trị chứng sa sút trí tuệ từ nhẹ đến trung bình trong bệnh Alzheimer.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, ngày 2 lần, tốt nhất vào các bữa ăn sáng và tối; đảm bảo uống nước đầy đủ trong quá trình điều trị.

Liều lượng :

* Người lớn :

Liều khởi đầu : 8 mg/ngày trong 4 tuần.

Liều duy trì : Nếu thuốc dung nạp tốt, tăng liều lên 16 mg (2 viên) / ngày, ngày 2 lần, duy trì trong ít nhất 4 tuần. Sau đó tùy theo đáp ứng và 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 gián đoạn từ vài ngày trở lên thì cần bắt đầu điều trị lại với mức liều thấp nhất rồi tăng dần đến mức liều tối ưu.

* *Người suy gan hoặc suy thận từ nhẹ đến vừa* : sử dụng thận trọng, liều không được vượt quá 16 mg/ngày.

* *Người suy gan mức độ trung bình* : khởi đầu dùng 4 mg/lần, ngày 1 lần trong ít nhất 1 tuần, sau đó có thể tăng dần liều lên đến tối đa 8 mg/lần, ngày 2 lần.

* *Người suy gan nặng hoặc suy thận nặng* (độ thanh thải creatinin dưới 9 ml/phút) : khuyến cáo không nên dùng.

* 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).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cũng như các thuốc kích thích cholinergic khác, cần sử dụng thận trọng viên SaVi Galantamin 8 cho các đối tượng sau:

- Trên hệ tim mạch:

Thuốc gây chậm nhịp tim, block nhĩ-thất nên cần đặc biệt thận trọng đối với người có 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 hoá :

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

- 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 thận trọng đối với người có tiền sử bệnh hen hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

Thận trọng khi dùng SaVi Galantamin 8 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 SaVi Galantamin 8 vì thuốc này có thể làm tăng tác dụng của thuốc gây giãn cơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tương tác dược lực học:

Khi gây mê : SaVi Galantamin 8 hiệp đồng tác dụng với các thuốc giãn cơ kiểu succinylcholin dùng trong phẫu thuật.

* Với thuốc kháng cholinergic :

Đối kháng với tác dụng của SaVi Galantamin 8.

* *Với thuốc kích thích cholinergic* (chất chủ vận cholinergic hoặc chất ức chế cholinesterase) :

Hiệp đồng tác dụng khi dùng đồng thời.

* Với thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

SaVi Galantamin 8 gây tăng tiết dịch đường tiêu hoá, hiệp đồng tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hoá của NSAID, tăng nguy cơ chảy máu tiêu hoá.

* *Với các thuốc làm chậm nhịp tim như digoxin và các chất ức chế beta* :

Có khả năng xảy ra tương tác với SaVi Galantamin 8.

- Tương tác dược động học

* Với các thuốc cảm ứng hoặc ức chế cytochrom P₄₅₀ có thể làm thay đổi chuyển hoá galantamin, gây tương tác dược động học.

* Với cimetidin, paroxetin: Làm tăng sinh khả dụng của galantamin.

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

* Với amitriptylin, fluoxetin, fluvoxamin, quinidin: Làm giảm thanh thải galantamin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trường hợp có thai

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.

Trường hợp cho con bú

Chưa xác định được galantamin có qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, không chỉ định dùng thuốc đối với phụ nữ thời kỳ cho con bú hoặc chỉ dùng galantamin không nên cho con bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác động

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100
Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, sụt cân, đau bụng, khô tiêu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100.
- Tim mạch: Nhịp tim chậm, hạ huyết áp tư thế, suy tim, block nhĩ thất, hội hộp, rung nhĩ, khoảng QT kéo dài, block nhánh, nhịp nhĩ nhanh, ngắt.
- Tiêu hoá: Khó tiêu, viêm dạ dày – ruột, chảy máu tiêu hoá, 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 tự chủ được, tiểu tiện nhiều lần, đi tiểu đêm, tiểu ra máu, viêm đường tiết niệu, bí tiểu tiện, sỏi thận.
- Chuyển hoá: Tăng đường huyết, tăng phosphatase kiềm.
- Khác: Thiếu máu, chảy máu, ban đỏ, chảy máu cam, giảm tiêu cầu, viêm mũi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Thùng thực quản.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hoá (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.

QUÁ LIỀU

Biểu hiện quá liều galantamin tương tự như biểu hiện quá liều 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 hoá, 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 1,0mg, 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 hoá có bị loại bỏ bằng thẩm phân không (thẩm phân màng bụng, thận nhân tạo)

ĐÓNG GÓI :
Hộp 3 vi – Vi 10 viên

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :
Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :
36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁI CÈ NHÈM TRON VÈN

Để xa tầm tay của trẻ em.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI **SaViPharm** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144
Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 26 tháng 01 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khoa Khoa

