

ANEPZIL®

WHO-GMP

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên ANEPZIL chứa 5 mg Donepezil HCl.

Thành phần tá dược:

Lactose, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose 112, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxid, Talc, Polyetylen glycol 6000, Polysorbat 80.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng, đường kính 7 mm.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng suy giảm trí nhớ ở mức độ nhẹ hoặc vừa trong bệnh Alzheimer.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc được uống nguyên viên, không nhai nát, uống thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thường dùng là 5 mg, uống liều duy nhất 1 viên. Liều có thể tăng lên 10 mg/ngày sau 4 đến 6 tuần khi cần.

Sau 1 tháng đánh giá hiệu quả lâm sàng.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với donepezil, các dẫn chất của piperidin hoặc bất cứ thành phần nào trong công thức.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Người có hội chứng nhịp xoang bệnh lý, bệnh lý dẫn truyền trên thất.

Bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa hoặc đang dùng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Bệnh nhân có tiền sử hen hoặc bệnh lý phổi tắc nghẽn.

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền liên quan đến việc dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không lái xe, sử dụng máy móc, hoặc làm bất cứ việc gì đòi hỏi sự tỉnh táo do thuốc này có thể gây ra tình trạng choáng váng, nhức đầu, rối loạn tâm thần (suy nhược, ảo giác, kích động...).

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Có tác dụng cộng lực với các thuốc gây mê, succinylcholin, các thuốc phong tỏa thần kinh cơ khác hoặc các thuốc chủ vận cholinergic.

Các thuốc itraconazol, erythromycin, fluoxetin có thể ức chế sự chuyển hóa của donepezil.

Ketoconazol làm gia tăng nồng độ donepezil trong máu.

Các thuốc rifampicin, phenytoin, carbamazepin và cần có thể làm giảm nồng độ donepezil trong máu do làm tăng chuyển hóa donepezil.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Thường gặp

Tiêu chảy, đau cơ, mệt mỏi, buồn nôn, nôn, mất ngủ, choáng váng, đau bụng, khó tiêu, nhức đầu.

Ít gặp:

Nhịp tim chậm hoặc không đều, loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, rối loạn tâm thần (suy nhược, ảo giác, kích động...).

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Việc dùng quá liều donepezil có thể đưa đến cơn tiết acetylcholin đặc trưng bởi buồn nôn, ói mửa trầm trọng, tiết nước bọt, đổ mồ hôi, chậm nhịp tim, huyết áp thấp, giảm hô hấp, đột quỵ và co giật. Có khả năng làm tăng nhược cơ và có thể đưa đến tử vong nếu các cơ hô hấp bị ảnh hưởng.

Xử trí:

Trong bất kỳ trường hợp dùng quá liều nào, nên đưa bệnh nhân đến bệnh viện để được xử trí kịp thời. Dùng các biện pháp hỗ trợ toàn thân, chất chống tiết cholin bậc ba như atropin có thể được sử dụng như một thuốc giải độc trong trường hợp quá liều donepezil.

Chưa biết được donepezil 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).

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Hệ thần kinh: Thuốc Hưng Thần – Thuốc chống mất trí nhớ.

Mã ATC: N06DA02

Donepezil HCl là dẫn chất của piperidin, có tác dụng ức chế chọn lọc men chuyển acetylcholinesterase chủ yếu là cholinesterase ở não.

Donepezil HCl có tác dụng chọn lọc cao trên hệ thần kinh trung ương, hoạt động bằng cách khôi phục lại sự cân bằng các chất tự nhiên (dẫn truyền thần kinh) trong não. Do đó, donepezil HCl nên được dùng để điều trị triệu chứng suy giảm trí nhớ trong bệnh Alzheimer.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Donepezil HCl được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt tối đa 3 - 4 giờ sau khi uống.

Nửa đời 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 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 HCl.

Phân bố:

Khoảng 95% donepezil HCl gắn với protein huyết tương người. Sự phân bố donepezil ở các mô khác nhau chưa được nghiên cứu rõ ràng.

Chuyển hóa và thải trừ:

Donepezil HCl được đào thải dưới dạng nguyên dạng và chất chuyển hóa trong nước tiểu bởi hệ thống P450 cytochrom thành các sản phẩm chuyển hóa kếp,

không phải tất cả các chất chuyển hóa này đều được xác định.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301



A1202053901

ANEPZIL®

WHO-GMP

Prescription drug
Read carefully the instructions before use
Keep out of reach of children

Formula for 1 film-coated tablet:

Active ingredient:
Each ANEPZIL film-coated tablet contains 5 mg Donepezil HCl.
Excipients: Lactose, Sodium starch glycolate, Microcrystalline cellulose 112, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titanium dioxide, Talc, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80.

Pharmaceutical dosage form: White film-coated tablet, diameter 7 mm.

Indications:

Anepzil is indicated for the symptomatic treatment of mild or moderate Alzheimer's dementia.

Administration and dosage:

Administration:

The tablet must be taken in the evening, just prior to retiring and swallowed whole, not be chewed.

Dosage:

Adults: The usual dose is 5 mg (once-a-day dosing). The dose can be increased to 10 mg/day after 4 to 6 weeks if necessary.

After one month, clinical responses to treatment should be assessed.

Some special attention on the handling of the medicine before and after use:

There are no special requirements for handling this medicine after use.

Contraindications:

Hypersensitivity to donepezil, piperidine derivatives, or any of the excipients in the formula.

Pregnant women or breast-feeding mothers.

Children.

Warnings and precautions for use:

Patients with sick sinus syndrome or other supraventricular cardiac conduction conditions.

Patients with a history of peptic ulcers or who are taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Patients with a history of asthma or obstructive pulmonary disease.

This medicine contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Pregnancy and lactation:

Anepzil should not be used during pregnancy and lactation.

Effects on ability to drive and operate machinery:

Do not drive, use machines, or do any activity that requires alertness because this drug may induce dizziness, headache, mental disorders (asthenia, hallucination, agitation...).

Interactions, incompatibilities of medicine:

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Donepezil has a synergistic effect with anesthetics, succinylcholine, other neuromuscular blocking agents or cholinergic agonists.

Itraconazole, erythromycin, fluoxetine can inhibit the metabolism of donepezil.

Ketoconazole increases the blood concentration of donepezil.

Rifampicin, phenytoin, carbamazepine, and alcohol may decrease donepezil blood levels by increasing the metabolism of donepezil.

Incompatibilities:

Because there are no studies of drug incompatibility, do not mix this drug with other drugs.

Undesirable effects:

Side effects are classified according to frequency: Very common ($ADR \geq 1/10$), common ($1/100 \leq ADR < 1/10$), uncommon ($1/1,000 \leq ADR < 1/100$), rare ($1/10,000 \leq ADR < 1/1,000$), very rare ($ADR < 1/10,000$); can not be estimated from the available data "Not known".

Common: Diarrhea, myalgia, fatigue, nausea, vomiting, insomnia, dizziness, abdominal pain, dyspepsia, headache.

Uncommon: Arrhythmia, bradycardia, gastric ulcers, gastrointestinal bleeding, psychosis (depression, hallucinations, agitation, ...).

Discontinue taking Anepzil and inform your doctor about undesirable effects encountered when using this medication.

Overdose and management:

Overdose: Donepezil overdose can lead to cholinergic crisis characterized by nausea, severe vomiting, salivation, sweating, bradycardia, hypotension, respiratory depression, collapse and convulsions. Increasing muscle weakness is a possibility and may result in death if respiratory muscles are affected.

Management: As in any case of overdose, patients should be moved to hospital to be treated in time. Whole-body supportive measures should be performed; tertiary anticholinergics such as atropine may be used as an antidote for donepezil overdose.

It is not known whether donepezil and/or its metabolites can be removed by dialysis (hemodialysis, peritoneal dialysis, or hemofiltration).

Pharmacodynamics:

Pharmacotherapeutic group: Nervous system: Psychoanaleptics - Anti-dementia drugs

ATC code: N06DA02

Donepezil hydrochloride is a piperidine derivative which is a specific inhibitor of acetylcholinesterase, the predominant cholinesterase in the brain.

Donepezil hydrochloride exerts highly selective effects on the central nervous system, works by restoring the balance of natural substances (neurotransmitters) in the brain. Therefore, donepezil is used to treat symptoms of dementia in people with Alzheimer's disease.

Pharmacokinetics:

Absorption:

Donepezil hydrochloride is well absorbed from gastrointestinal tract, peak plasma concentration is reached 3 to 4 hours after oral administration.

The terminal elimination half-life is approximately 70 hours; therefore, administration of multiple single-daily doses results in a gradual approach to steady state.

Approximate steady-state is achieved within 3 weeks after the treatment is started.

Once steady state is achieved, plasma donepezil concentrations and related pharmacodynamic activity show little variability over the course of the day. Food does not affect the absorption of donepezil hydrochloride.

Distribution:

Donepezil hydrochloride is approximately 95% bound to human plasma proteins. The donepezil distribution in various body tissues has not been studied apparently.

Metabolism and excretion:

Donepezil hydrochloride is both excreted in the urine intact and metabolised by the cytochrome P₄₅₀ system to multiple metabolites, not all of which have been identified.

Packing: 3-blister box x 10 film-coated tablets.

Storage, shelf life, quality specification of the medicine:

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Shelf life: 36 months from the manufacture date.

Quality specification: In house.

Name, address of manufacturer:

Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company

27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

Manufacturer: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC. - Agimexpharm Pharmaceutical Factory

Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

Telephone: +84 296 3857300 Fax: +84 296 3857301

