



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CAVINTON®

5 mg viên nén



CAVINTON® FORTE

viên nén

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em*



TÊN SẢN PHẨM

Cavinton® 5 mg viên nén

Cavinton® Forte viên nén

HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên Cavinton chứa 5 mg vinpocetine.

Mỗi viên Cavinton Forte chứa 10 mg vinpocetine.

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Lactose monohydrat, keo silica khan, magnesi stearat, talc, tinh bột ngô.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Cavinton: viên nén, màu trắng hoặc trắng nhờ, hình đĩa, dẹt, có bờ cắt, có khắc chữ "CAVINTON" trên một mặt.
Cavinton Forte: viên nén màu trắng hoặc trắng nhờ, hình đĩa, dẹt, có bờ cắt, có khắc chữ "10 mg" trên một mặt, mặt kia có rãnh bẻ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên thuốc được đóng trong vỉ nhôm/PVC, sau đó đóng gói trong hộp carton.

Cavinton 5 mg viên nén: hộp 2 vỉ x 25 viên.

Cavinton Forte: hộp 2 vỉ x 15 viên, hoặc 6 vỉ x 15 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

ATC code: N06B X18

INN: vinpocetine

Vinpocetine là một hợp chất có cách tác động phức hợp, có tác động thuận lợi lên chuyển hóa não và tuần hoàn máu, cũng như lên những đặc tính lưu biến học của máu.

Vinpocetine có **tác động bảo vệ thần kinh**: Nó trung hòa những tác dụng độc của các phản ứng tế bào do các acid amin kích thích. Vinpocetine ức chế các kênh Na⁺ và Ca⁺⁺ phụ thuộc điện thế cũng như các thụ thể NMDA và AMPA. Vinpocetine làm tăng tác động bảo vệ thần kinh của adenosin.

Vinpocetine **kích thích chuyển hóa não**: Vinpocetine giúp mô não tăng thu nhận và sử dụng oxygen và glucose, tăng sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxygen của tế bào não, cải thiện vận chuyển glucose – nguồn năng lượng độc nhất của não – qua hàng rào máu não; hướng sự chuyển hóa glucose đến chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng. Vinpocetine ức chế chọn lọc enzym cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca⁺⁺-calmodulin; tăng hàm lượng cAMP và cGMP của não. Vinpocetine làm tăng nồng độ ATP và tỷ số ATP/AMP; tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; có hoạt tính chống oxy hóa; kết quả là vinpocetine có tác động bảo vệ não.

Vinpocetine cải thiện vi tuần hoàn não: Vinpocetine ức chế kết tập tiểu cầu; giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý;

tăng sự biến dạng hồng cầu và ức chế thu nhận adenosin của hồng cầu; tăng chuyển oxygen vào mô não bằng cách giảm ái tính oxygen với hồng cầu.

Vinpocetine tăng một cách chọn lọc tuần hoàn máu não: Vinpocetine làm tim tăng bơm máu lên não; giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến những tham số của tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp tim, tổng sức kháng ngoại biên); không gây ra tác dụng chiếm đoạt máu. Hơn thế nữa, trong khi dùng thuốc, vinpocetine làm tăng cung cấp máu cho vùng não bị tổn thương (nhưng chưa bị hoại tử) do thiếu máu tại chỗ ít được tưới máu (ngịch đảo tác dụng chiếm đoạt máu).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Vinpocetine được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Điểm hấp thu chủ yếu là phía gần của bộ máy tiêu hóa. Hợp chất này không được chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

Phân phối: Trong những nghiên cứu dùng thuốc đường uống ở những chuột cống dùng đồng vị phóng xạ, vinpocetine được phát hiện có nồng độ cao trong gan và bộ máy tiêu hóa. Nồng độ tối đa trong mô có thể đo được 2 – 4 giờ sau khi uống. Nồng độ chất phóng xạ đo được trong não không cao hơn nồng độ đo được trong máu.

Ở người: gắn kết với protein là 66%. Sinh khả dụng đường uống tuyệt đối của vinpocetine là 7%. Thể tích phân phối là 246,7±88,5 l, chỉ ra một sự liên kết đáng kể với mô. Trị số thanh thải vinpocetine (6,7 l/giờ) vượt qua trị số huyết tương của gan (50 l/giờ), chỉ ra sự chuyển hóa ngoài gan.

Thải trừ: Trong khi dùng liều uống lặp lại với các liều 5 mg và 10 mg, vinpocetine cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ở trạng thái cân bằng là 1,2±0,27 ng/ml và 2,1±0,33 ng/ml, tương ứng. Thời gian bán thải ở người là 4,83±1,29 giờ. Trong những nghiên cứu được tiến hành với hoạt chất phóng xạ, người ta thấy con đường thải trừ chính là qua nước tiểu và phân với tỷ lệ 60/40. Hầu hết các chất phóng xạ có nguồn gốc mặt ở chuột cống và chó, nhưng chưa được xác nhận được tuần hoàn gan ruột đáng kể. Acid apovincamic được thải trừ qua thận bằng sự lọc cầu thận đơn giản, thời gian bán thải tùy thuộc liều và đường dùng vinpocetine.

Chuyển hóa: Chất chuyển hóa chính của vinpocetine là acid apovincamic (AVA), được tạo ra ở người 25-30%. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp hai lần sau khi tiêm tĩnh mạch chỉ ra sự sản xuất AVA trong pha chuyển hóa đầu tiên. Những chất chuyển hóa khác đã được định tính là hydroxyvinpocetine, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA glycinat và các chất liên hợp của chúng với glucuronid và/hoặc sulphat. Ở những loài đã nghiên cứu, lượng vinpocetine được thải trừ dưới dạng chưa chuyển hóa chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

Đặc điểm thuận lợi và quan trọng của vinpocetine là không cần điều chỉnh liều ở người bệnh thận và gan vì chuyển hóa của nó không tích lũy.





Những thay đổi của đặc tính dược động học dưới những điều kiện đặc biệt (ví dụ: tuổi tác, bệnh kèm theo): Vì vinpocetine được chỉ định chủ yếu để điều trị những bệnh nhân cao tuổi, có thay đổi về động học của thuốc – hấp thu giảm, phân phối và chuyển hóa đã khác, thời trừ giảm – đã được biết rõ, điều quan trọng là phải tiến hành những nghiên cứu động học trong nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài hạn. Kết quả nghiên cứu cho thấy rằng động học vinpocetine ở người cao tuổi khác biệt không lớn so với những người trẻ, không tăng tích lũy. Trong trường hợp rối loạn chức năng gan và thận, vẫn có thể dùng liều thông thường vì vinpocetine không tích lũy ngay cả ở những bệnh nhân này, cho phép điều trị lâu dài.

CHỈ ĐỊNH

Cavinton và Cavinton Forte được dùng để điều trị một số bệnh có kèm theo các rối loạn tuần hoàn máu não. Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não. Điều trị một số bệnh ở tai và mắt có nguyên nhân mạch, hoặc làm giảm triệu chứng các bệnh này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng Cavinton hoặc Cavinton Forte trong các trường hợp sau đây:

- Quá mẫn (dị ứng) với vinpocetine hoặc bất cứ thành phần nào khác của thuốc;
- Mang thai hoặc cho con bú;
- Trẻ em.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cavinton và Cavinton Forte phải được dùng theo chẩn đoán cho từng người bệnh trong trường hợp người bệnh có bệnh tim.

Thời kỳ mang thai, cho con bú:

Không dùng thuốc này trong thời gian mang thai hoặc cho con bú.

Lái xe và sử dụng máy:

Không có dữ kiện về tác dụng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy.

Các thông tin quan trọng về thành phần của thuốc:

Những người không dung nạp lactose (đường trong sữa), cần biết rằng mỗi viên Cavinton có chứa 140 mg lactose, mỗi viên Cavinton Forte chứa 83 mg lactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Trong những nghiên cứu lâm sàng khi dùng vinpocetine với những thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc. Khi dùng vinpocetine với alphamethyl dopa đã gặp tác dụng phụ trợ nhẹ, vì thế nên kiểm soát huyết áp thường xuyên trong khi phối hợp thuốc.

Mặc dù những dữ kiện nghiên cứu lâm sàng không cho thấy, nhưng phải thận trọng trong trường hợp phối hợp với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương, cũng như khi phối hợp với các thuốc chống loạn nhịp tim và thuốc chống đông máu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Phải dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Nếu còn điều gì chưa rõ, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được chỉ dẫn.

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy thận, gan. Liều dùng hàng ngày là từ 1 đến 2 viên Cavinton 5 mg x 3 lần (15 mg – 30 mg mỗi ngày) hoặc 1 viên Cavinton Forte x 3 lần.

Uống thuốc sau bữa ăn.

Nếu bạn thấy hiệu quả của thuốc là quá mạnh hay quá yếu đối với mình, hãy báo cáo bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nếu bạn quên uống thuốc: Không dùng liều gấp đôi vì không thể thay thế liều đã quên nhưng lại có nguy cơ quá liều. Hãy tiếp tục uống liều kế tiếp như bình thường.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu bạn lỡ uống thuốc Cavinton, Cavinton Forte nhiều hơn được kê đơn: Hãy xin ý kiến bác sĩ ngay hoặc vào cấp cứu tại bệnh viện gần nhất.

Theo y vẫn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60 mg vẫn an toàn; ngay cả sau khi dùng liều đơn 360 mg vinpocetine, cũng không có tác dụng tim mạch đáng kể nào về mặt lâm sàng và những tác dụng bất lợi nào khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Giống như tất cả các thuốc khác, Cavinton và Cavinton Forte cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn.

Đôi khi xuất hiện cơn bưng đờ (khoảng 2,6% người dùng), phản ứng dị ứng ở da, loạn nhịp tim (nhịp nhanh, không đều), rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, nhức đầu, yếu mệt, buồn nôn, ợ nóng, khô miệng. Nếu những triệu chứng kể trên xảy ra với bạn, hãy xin ý kiến bác sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Giữ thuốc ngoài tầm nhìn, tầm với của trẻ.

Cavinton 5 mg viên nén: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 15°C-30°C, trong hộp carton để tránh ánh sáng.

Cavinton Forte viên nén: Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C-30°C. Giữ vỉ thuốc trong hộp carton để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

Cavinton 5 mg viên nén: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Cavinton Forte viên nén: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn Richter.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest, Hungary

Gyömrői út 19-21

Tel. 36-1-431-4000

Fax. 36-1-261-2166

Ngày soạn lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng 02 tháng 3 năm 2009

GEDEON RICHTER Plc.

BUDAPEST-HUNGARY

