

*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® Forte, viên nén.

**TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG**

Mỗi viên Cavinton® Forte chứa 10 mg vinpocetin là hoạt chất của thuốc.

**CÁC THÀNH PHẦN KHÁC**

Tá dược: Keo silica khan, magnesi stearat, talc, tinh bột ngô, lactose monohydrat.

**DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC**

Viên nén.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM**

Viên nén Cavinton Forte:

màu trắng hoặc gần như trắng, hình đĩa, dẹp, bờ cắt, có khắc "10mg" trên một mặt, mặt kia có rãnh bẻ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Vỉ nhôm/PVC chứa 15 viên. Hộp 2 vỉ x 15 viên hoặc 6 vỉ x 15 viên.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: N06B X18

INN: vinpocetin

Vinpocetin là một chất có cơ chế tác động phức hợp. Thuốc có tác động thuận lợi trên chuyển hóa ở não và lưu lượng máu não, cũng như lên các đặc tính lưu biến của máu.

Vinpocetin bảo vệ tế bào thần kinh: thuốc điều hòa các tác động có hại của các phản ứng tế bào gây bởi các acid amin kích thích. Thuốc ức chế kênh  $\text{Na}^+$  và  $\text{Ca}^{2+}$  phụ thuộc hiệu điện thế cũng như các thụ thể NMDA và AMPA. Thuốc làm tăng tác động bảo vệ tế bào thần kinh của adenosin.

Vinpocetin kích thích chuyển hóa ở não: thuốc làm tăng thu nhận và tiêu thụ glucose và oxy ở mô não; tăng sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxy của tế bào não; tăng chuyển vận glucose – nguồn năng lượng duy nhất của não bộ – qua hàng rào máu não; hưởng sự chuyển hóa glucose đến chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng; ức chế chọn lọc enzyme cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc  $\text{Ca}^{2+}$ -calmodulin; gia tăng mức cAMP và cGMP ở não. Thuốc làm tăng nồng độ ATP và tỷ lệ ATP/AMP; tăng lưu chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; thuốc có tác dụng chống oxy hóa. Kết quả của tất cả những tác động trên đây giúp vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

Vinpocetin cải thiện đáng kể vi tuần hoàn não: thuốc ức chế kết tập tiểu cầu; giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý; tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và ức chế thu nhận adenosin của hồng cầu; tăng vận chuyển oxy vào mô não bằng cách giảm ái lực oxy với hồng cầu.

Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách có chọn lọc: thuốc làm tăng cung lượng tim, ph�n bơm lên não; giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến các thông 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. Thêm nữa, trong thời gian điều trị thuốc còn làm tăng cung cấp máu cho vùng não tổn thương (nhưng chưa hoại tử) được tưới máu ít (nghịch đảo tác dụng chiếm đoạt máu).

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu: vinpocetin được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Vị trí hấp thu chính là ở phần trên của ống tiêu hóa. Thuốc không bị chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

Phân phổi: Trong các nghiên cứu thực hiện trên chuột cống có sử dụng vinpocetin đồng vị phóng xạ thi thấy nồng độ phóng xạ tập trung cao nhất ở gan và ống tiêu hóa. Nồng độ thuốc cao nhất ở mô đó được vào giờ thứ 2-4 sau khi uống. Nồng độ phóng xạ đó được ở não không cao hơn ở máu.

Ở người, tỉ lệ gắn kết protein là 66%. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống là 7%. Thể tích phân phổi là  $246,7 \pm 88,5$  l cho thấy sự gắn kết mô là đáng kể. Trị số thanh thải của vinpocetin ( $66,7$  l/h) vượt quá trị số huyêt tương của gan ( $50$  l/h) cho thấy có sự chuyển hóa ngoài gan.

Thải trừ: Sử dụng đường uống với liều lặp lại 5 mg hoặc 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ổn định là  $1,2 \pm 0,27$  ng/ml và  $2,1 \pm 0,33$  ng/ml, theo thứ tự tương ứng. Ở người, thời gian bán thải là  $4,83 \pm 1,29$  giờ. Trong các nghiên cứu thực hiện với các hợp chất có tính phóng xạ người ta nhận thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỉ lệ 60-40%. Ở chó và chuột cống, hầu hết các phóng xạ được tìm thấy có nguồn gốc từ mật nhưng chưa khẳng định được vai trò chính của tuần hoàn gan ruột. Acid apovincaminic được bài tiết qua thận bởi quá trình lọc đơn thuần ở cầu thận, thời gian bán thải tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng thuốc.

Chuyển hóa: chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA) chiếm khoảng 25-30% khi dùng cho người. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp hai lần so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch chỉ ra rằng AVA được tạo thành sau chuyển hóa đầu tiên của vinpocetin. Các chất chuyển hóa xa hơn được xác định là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronid và/hoặc sulphat. Trong các loài nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

Một đặc tính quan trọng và ưu việt của vinpocetin là không cần phải điều chỉnh liều khi dùng cho người bệnh gan hoặc thận vì thuốc không tích lũy.

Thay đổi các đặc tính được động học dưới các điều kiện đặc biệt (ví dụ: tuổi tác, các bệnh kèm theo): Vì vinpocetin chủ yếu được dùng cho người cao tuổi, là những người mà động học của thuốc có nhiều thay đổi –giảm hấp thu, khác biệt trong phân phối và chuyển hóa, giảm bài tiết, nên cần phải thực hiện các nghiên cứu dược động học trên nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài ngày. Các kết quả cho thấy, động học của vinpocetin trên người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ. Trường hợp rối loạn chức năng gan, thận vẫn có thể dùng liều thông thường do vinpocetin không tích lũy; và vì thế cũng có thể dùng thuốc lâu dài.

### CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các dạng khác nhau của rối loạn tuần hoàn máu não: Tình trạng sau đột quỵ, sa sút trí tuệ có nguyên nhân mạch, vừa xơ động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp, thoái hóa hệ thống n神. Thuốc làm giảm các triệu chứng tinh thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.
- Điều trị rối loạn mao mạch mẫn tính của vòm mạc và mạch mạc.
- Điều trị bệnh giảm thính lực kiệu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, thời kỳ nuôi con bú và người đã biết là quá mẫn với vinpocetin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người không dung nạp lactose cần lưu ý rằng mỗi viên thuốc có chứa 83 mg lactose. Nghĩa là, những người có bệnh sử di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không được dùng thuốc này.

Bạn cần báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang mắc bất kỳ bệnh gì (nhất là tình trạng suy tim, có những thay đổi trên điện tâm đồ).

### ƯU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng thuốc theo đơn bác sĩ. Uống đúng liều lượng, thời gian như bác sĩ chỉ định.

Trường hợp không có đơn bác sĩ, tham khảo liều thông thường là 3 viên/ ngày, chia làm 3 lần.

Không cần phải điều chỉnh liều cho người bệnh gan, thận.

Uống thuốc sau bữa ăn.

### CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên đo điện tâm đồ trong trường hợp có hội chứng khoảng QT kéo dài hoặc khi dùng đồng thời với một thuốc khác làm kéo dài khoảng QT.

#### Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định dùng Cavinton Forte khi mang thai, hoặc thời kỳ cho con bú.

#### Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng nhiều nhất đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc là: đau đầu, choáng váng, chóng mặt, ngủ gà, nhịp tim bất thường, phản ứng tinh thần vận động, kích động và bồn chồn. Các tác dụng này đôi khi hoặc hiếm khi xảy ra. Bệnh nhân bị các tác dụng không mong muốn này khi dùng vinpocetin nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Khi dùng vinpocetin với những thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc hydrochlorothiazid, không gặp tương tác thuốc. Trong một số hiếm trường hợp, có xảy ra công hưởng hạ huyết áp ở mức nhẹ khi dùng kết hợp vinpocetin với alphanethyl-dopa, vì vậy cần kiểm tra huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp loại thuốc này. Mặc dù các dữ liệu lâm sàng không cho thấy có tương tác nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc tác động trên thần kinh trung ương, thuốc chống đông máu, thuốc trị loạn nhịp tim.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60 mg là an toàn. Liều đón, dùng đường uống lên đến 360 mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Giống như các thuốc khác, Cavinton® Forte có thể gây ra các tác dụng không mong muốn mặc dù không phải là với tất cả mọi người. Hầu hết các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và tự khỏi ngay khi ngừng thuốc.

**Đối khi xảy ra:** buồn nôn, khô miệng, bắt ôn vùng bụng, cảm giác nóng, hạ huyết áp, nhức đầu, choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ, tâm trạng phấn khích.

**Hiếm khi xảy ra:** giảm lượng tiểu cầu, xuất huyết tiền phỏng, nhịp tim bất thường (nhanh hoặc chậm), khoảng QT kéo dài, đánh trống ngực, khó tiêu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, nôn, suy nhược, hạ glucose huyết, tăng urea huyết, chán ăn, loạn vị giác, tăng các hoạt động tinh thần vận động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, kích động, bồn chồn, ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi mày đay, phát ban, tăng huyết áp, cơn bùng đỏ.

Nếu bất cứ tác dụng phụ nào trên đây trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn nhận thấy tác dụng phụ nào khác không được kể ra ở trên thì cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

### HẠN DÙNG CỦA THUỐC

5 năm, kể từ ngày sản xuất.

### TÊN ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY

#### PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest, 1103, Hungary

Tel: 36-1-431-4000

Fax: 36-1-261-2166

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 28/10/2013