

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CEMIGO CAP

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Nicergolin 5 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 102, dicalci phosphat dihydrat, HPMC E15, natri starch glycolat, magnesi stearat, nang gelatin rỗng số 2 (xanh lá - trắng)*.

*Nang gelatin rỗng số 2 (xanh lá - trắng) chứa Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid Acetic, Titan dioxyd, Tartrazine, Quinoline Yellow, Green.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng màu xanh lá - trắng, bột thuốc trong nang màu trắng đến trắng ngà, nắp và thân khít, không biến dạng, không nứt vỡ, thuốc không rơi ra ngoài.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn chuyển hóa-mạch máu não cấp và mạn tính (huyết khối não, tắc mạch não, xơ cứng động mạch não với nhiều biểu hiện khác nhau như dáng đi không ổn định, chóng mặt, ù tai, mất tập trung và mất trí nhớ).

Điều trị đau đầu, đặc biệt ở người cao tuổi bị xơ cứng động mạch.

Điều trị hỗ trợ trong tăng huyết áp động mạch.

Điều trị rối loạn tiền đình ốc tai có nguồn gốc mạch máu: chóng mặt, ù tai và giảm thính lực.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Uống 1 - 2 viên (5 - 10 mg) x 3 lần/ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Xuất huyết cấp tính và suy sụp.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nicergolin thường không làm thay đổi huyết áp khi sử dụng liều điều trị, nhưng nó có thể làm huyết áp giảm dần ở bệnh nhân tăng huyết áp. Thận trọng khi dùng nicergolin ở những bệnh nhân bị tăng acid uric máu hoặc có tiền sử bị bệnh gút và/hoặc đang được điều trị bằng các loại thuốc ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa và bài tiết acid uric.



Xơ hóa (ví dụ phổi, tim, van tim và sau phúc mạc) có liên quan đến việc sử dụng một số alkaloid nằm cựa gà có hoạt tính chủ vận trên thụ thể serotonin 5HT-2 β . Nicergolin có ái lực với thụ thể α_1 – adrenergic và serotonin 5HT-1A. Mặc dù các trường hợp xơ hóa đã được báo cáo khi sử dụng nicergolin, mối quan hệ nhân quả với nicergolin vẫn chưa được thiết lập.

Điều trị lâu dài nicergolin có thể gây ra tình trạng ngộ độc nằm cựa gà (gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, co mạch ngoại vi).

Thận trọng đối với bệnh nhân có nhịp tim chậm.

Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, được coi là “không chứa natri”.

Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng cho bệnh nhân (phản ứng có thể xảy ra chậm).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù các nghiên cứu về độc tính không cho thấy nicergolin có tác dụng gây quái thai nhưng nên hạn chế sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai đối với những trường hợp thật cần thiết. Chưa rõ nicergolin có bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó không khuyến cáo dùng nicergolin cho phụ nữ đang cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nicergolin có thể gây ra các triệu chứng như mệt mỏi hoặc buồn ngủ, đặc biệt khi bắt đầu điều trị và dùng cùng với rượu.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tác dụng vận mạch của nicergolin có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

Thuốc chẹn beta: Nicergolin làm tăng tác dụng trên tim của thuốc chẹn beta.

Sử dụng đồng thời với các thuốc kích thích thụ thể alpha hoặc beta có thể làm giảm tác dụng của những thuốc này.

Thuốc chuyển hóa qua CYP2D6: Do nicergolin chuyển hóa qua CYP2D6 nên có thể xảy ra tương tác với các thuốc cũng chuyển hóa qua enzym này.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và chống đông máu (Acetylsalicylic acid): Thời gian chảy máu có thể kéo dài.

Thuốc ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa acid uric: Nicergolin có thể làm thay đổi quá trình chuyển hóa và bài tiết acid uric.

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Mặc dù rất hiếm khi xảy ra nhưng trong một số trường hợp có thể quan sát thấy biểu hiện đỏ bừng, cảm thấy nóng và rối loạn tiêu hóa nhẹ.

17469
ÔNG
CỔ PH
ƯỚC F
NG NG
ABI
ÔNG

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong một số trường hợp quá liều, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn và nhanh chóng thuyên giảm khi ngừng dùng thuốc.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch ngoại vi, alkaloid nấm cựa gà

Mã ATC: C04AE02

Nicergolin là một dẫn xuất ergolin có tác dụng ức chế thụ thể α -1 adrenergic khi dùng đường tiêm. Sau khi uống, nicergolin được chuyển hóa nhanh và mạnh thành một loạt chất chuyển hóa tác động lên hệ thần kinh trung ương ở các mức độ khác nhau.

Khi dùng đường uống, nicergolin có tác dụng đa dạng trên thần kinh, nó không chỉ thúc đẩy sự xâm nhập và sử dụng glucose trong tế bào não, tăng cường sinh tổng hợp protein và acid nucleic, mà còn ảnh hưởng đến nhiều hệ thống dẫn truyền thần kinh khác nhau.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nicergolin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nicergolin chuyển hóa qua gan lần đầu đáng kể. Mức độ tích lũy trong cơ thể chưa được biết đến. Khi dùng liều đến 70 $\mu\text{g/kg}$ thuốc có gần đồng vị phóng xạ, nồng độ thuốc trong huyết tương là 100-200 ng/ml.

Phân bố

Nicergolin có ái lực liên kết với albumin huyết tương thấp hơn khoảng 4 lần so với glycoprotein acid α_1 . Tỷ lệ liên kết vẫn ổn định ở nồng độ protein huyết tương sinh lý, ngay cả khi nồng độ nicergolin tăng, tức là 87% thuốc có gần đồng vị phóng xạ ở nồng độ nicergolin thấp hơn và 82% ở nồng độ nicergolin cao hơn. Do nồng độ glycoprotein acid α_1 trong huyết tương ở tuổi già trong điều kiện bệnh lý như vậy. Như trong viêm cấp tính, khối u ác tính hoặc căng thẳng có thể tăng ở người cao tuổi mắc các bệnh lý như viêm cấp tính, bệnh ác tính hoặc căng thẳng, nồng độ thuốc có hoạt tính có thể bị giảm.

Chuyển hóa và thải trừ

10-
Y
V
AM
E C
HA
7-13

Nicergolin được chuyển hóa gần như hoàn toàn bằng cách thủy phân liên kết ester và khử N-methyl. Các chất chuyển hóa có hoạt tính được kết hợp với acid glucuronic.

Các chất chuyển hóa của nicergolin được bài tiết 80% qua thận và 10% qua phân.

Thời gian bán thải sinh học là 2,5 giờ; của chất chuyển hóa chính 10-methoxydihydrolysergol (MDL) là 12 - 17 giờ, và chất chuyển hóa phụ 1-methyl-10-methoxydihydrolysergol (1-MMDL) là 2 - 4 giờ.

Các đối tượng đặc biệt

Ảnh hưởng của suy thận đến được động học của nicergolin được đánh giá ở những bệnh nhân suy thận nhẹ (Cl_{cr} 60-80 ml/phút), trung bình (Cl_{cr} 30-50 ml/phút) và suy thận nặng (Cl_{cr} 10-14 ml/phút). Sau 120 phút uống 30 mg nicergolin, đã ghi nhận sự khác biệt đáng kể về lượng MDL bài tiết qua nước tiểu ở những bệnh nhân suy thận nhẹ ($n=5$), trung bình ($n=5$) và nặng ($n=4$) (lần lượt là 38,1%, 42,6% và 25,7% liều dùng). Đối với MMDL, các giá trị này lần lượt là 1,7%, 0,6% và 0,2%. Bệnh nhân suy thận nặng có mức bài tiết MDL qua nước tiểu giảm đáng kể so với 2 nhóm còn lại. Ngoài ra, những bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình và nặng có mức giảm bài tiết MDL qua nước tiểu trung bình (0 đến 72 giờ) lần lượt là 32%, 32% và 59%, so với các đối tượng có chức năng thận bình thường được uống 30 mg từ một nghiên cứu khác.

Được động học của nicergolin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan.

Được động học của nicergolin chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Ảnh hưởng của tuổi tác đến được động học của nicergolin chưa được nghiên cứu đầy đủ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 lọ x 30 viên.

Hộp 1 lọ x 60 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

