

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GAFCIL 10

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Thành phần được chất:

Nicergolin.....10,0mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Tinh bột biến tính natri glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose, titan dioxyd, PEG 400.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, khum, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Nicergolin được chỉ định để điều trị triệu chứng rối loạn nhận thức và hành vi liên quan đến chứng mất trí nhớ nhẹ đến trung bình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Việc điều trị nên được bắt đầu và tiếp tục dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên chẩn đoán và điều trị chứng sa sút trí tuệ. Chẩn đoán nên được thiết lập dựa trên các hướng dẫn đã được phê duyệt. Việc điều trị chỉ có thể được bắt đầu khi bệnh nhân được tiếp cận với người chăm sóc, người sẽ đảm bảo sử dụng thuốc thường xuyên.

Cách dùng:

Thuốc dùng theo đường uống, sử dụng trước bữa ăn, uống với khoảng nửa cốc nước, không được nhai.

Liều dùng:

Liều lượng, thời gian điều trị và phương pháp dùng thuốc phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Liều khuyến cáo hàng ngày là 30mg đến 60mg nicergoline chia làm nhiều lần.

Liều khởi đầu 10 – 20 mg (1 – 2 viên)/lần x 3 lần/ngày, sau đó dùng 10 mg (1 viên)/lần x 3 lần/ngày.

Người lớn và bệnh nhân cao tuổi:

Dựa trên các nghiên cứu về dược động học và khả năng dung nạp, không cần điều chỉnh liều ở người lớn và người cao tuổi.

Trẻ em:

Nicergoline không dành cho trẻ em sử dụng.

Bệnh nhân suy thận:

Khoảng 80% chất chuyển hóa của nicergoline được bài tiết qua thận, do đó nên giảm liều nicergoline ở bệnh nhân suy thận (creatinine huyết thanh ≥ 2 mg%) (xem phần Đặc tính dược động học). Hiệu quả

điều trị xảy ra dần dần, vì vậy nên sử dụng nicergoline trong thời gian dài. Định kỳ, nhưng không ít hơn 6 tháng một lần, bác sĩ nên đánh giá xem có nên tiếp tục điều trị hay không.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với nicergolin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhồi máu cơ tim gần đây.
- Chảy máu cấp tính.
- Hạ huyết áp thể đứng hoặc nhịp tim chậm nghiêm trọng.
- Sử dụng đồng thời các thuốc kích thích giao cảm (thuốc kích thích thụ thể alpha hoặc beta).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Trong các nghiên cứu sử dụng nicergoline với liều đơn hoặc nhiều liều, người ta thấy rằng nicergoline có thể làm giảm huyết áp tâm thu và ở mức độ thấp hơn nhiều, huyết áp tâm trương ở những bệnh nhân có cả tình trạng huyết áp bình thường và tăng huyết áp. Tác dụng này có thể khác nhau, vì không quan sát thấy sự thay đổi về huyết áp tâm thu hoặc tâm trương trong các nghiên cứu khác.
- Nên thận trọng khi sử dụng các thuốc cường giao cảm alpha và beta ở những bệnh nhân dùng nicergoline (xem phần Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).
- Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân tăng axit uric máu hoặc có tiền sử bệnh gút và/hoặc đang điều trị bằng bất kỳ loại thuốc nào có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa và bài tiết axit uric (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- Xơ hóa (ví dụ như xơ phổi, tim, van tim hoặc sau phúc mạc) có liên quan đến một số alkaloid nấm cựa gà có hoạt tính chủ vận ở thụ thể serotonin 5HT 2B.
- Các triệu chứng của chứng ergotism (bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và co mạch ngoại biên) đã được báo cáo khi sử dụng các alkaloid nấm cựa gà và các dẫn xuất của chúng. Các bác sĩ lâm sàng và người kê đơn nên biết các triệu chứng của quá liều thuốc ergot trước khi sử dụng thuốc này.
- Cần có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn của thuốc liên quan đến hệ thần kinh trung ương.
- Có thể cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và người già.
- *Cảnh báo về thành phần có trong thuốc:* Thành phần thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp về bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thai kỳ:

Nicergoline không gây độc tính sinh sản ở chuột và thỏ mang thai. Các nghiên cứu ở phụ nữ trong thời kỳ mang thai chưa được tiến hành. Với những chỉ định đã được phê duyệt, không chắc rằng nicergoline sẽ cần được kê đơn cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú. Việc sử dụng nicergoline trong thời kỳ mang thai được cho phép nếu lợi ích tiềm năng vượt trội hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Cho con bú:

Người ta không biết liệu nicergoline có đi vào sữa mẹ hay không, vì vậy nicergoline không được khuyến cáo cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Trong một nghiên cứu trên chuột đực, nicergoline không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Tuy nhiên, ở chuột cái dùng liều 50 mg/kg/ngày (gấp 8 lần liều khuyến cáo tối đa cho người là 60 mg/m²/ngày), nicergoline làm giảm khả năng sinh sản. Sự liên quan lâm sàng của các nghiên cứu trên động vật (ở liều cao hơn mức điều trị) đối với con người vẫn chưa được biết rõ.

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

Mặc dù tác dụng lâm sàng của Nicergoline cho thấy sự cải thiện về khả năng phản ứng và tập trung, nhưng tác dụng của nó đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc vẫn chưa được nghiên cứu. Trong mọi trường hợp, cần thận trọng khi xem xét căn bệnh tiềm ẩn. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý rằng đôi khi có thể xảy ra chóng mặt hoặc buồn ngủ, đặc biệt là khi bắt đầu quá trình điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác:

Cần thận trọng khi sử dụng nicergoline cùng lúc với:

- Thuốc hạ huyết áp. Nicergoline có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp. Nicergoline có thể làm tăng tác dụng trên tim của thuốc chẹn beta;
- Thuốc cường giao cảm alpha và beta. Nicergoline có thể làm suy yếu tác dụng co mạch của thuốc cường giao cảm do tác dụng ngăn chặn thụ thể alpha-adrenoceptor của nó. (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng);
- Các loại thuốc được chuyển hóa bởi enzyme CYP2D6. Nicergoline được chuyển hóa bởi enzyme CYP 2D6, do đó không thể loại trừ tương tác với các thuốc có cùng con đường chuyển hóa;
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc chống đông máu (ví dụ, axit acetylsalicylic). Bằng cách tăng cường tác dụng cầm máu của thuốc chống kết tập tiểu cầu và chống đông máu, thời gian chảy máu có thể được kéo dài;
- Thuốc ảnh hưởng đến chuyển hóa axit uric (xem phần Tác dụng không mong muốn). Nicergoline có thể góp phần làm tăng nồng độ axit uric trong huyết thanh mà không có triệu chứng.

Tương kỵ:

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:

Tần suất các tác dụng phụ không mong muốn được xác định như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít phổ biến hơn ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm ($< 1/10000$); Không xác định (không thể xác định được từ dữ liệu có sẵn).

Bảng phản ứng bất lợi

Lớp hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Ít phổ biến hơn	Hiếm gặp	Rất hiếm	Không xác định *
Rối loạn tâm thần			Kích động, lú lẫn, mất ngủ			
Rối loạn hệ thần kinh			Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu			Cảm giác nóng
Rối loạn hệ thống mạch máu			Hạ huyết áp, đỏ bừng			
Rối loạn tiêu hóa		Khó chịu ở dạ dày	Tiêu chảy, buồn nôn, Táo bón			
Tổn thương da và mô dưới da			Ngứa			Phát ban
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc						Sự xơ hóa
Điều tra			Sự gia tăng nồng độ axit uric trong máu			

Báo cáo các phản ứng bất lợi có thể xảy ra

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi sử dụng nicergoline với liều cao, huyết áp có thể giảm tạm thời. Thường không cần điều trị đặc biệt. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên nằm xuống trong vài phút. Trong trường hợp cấp cứu, có biến cố mạch máu não và tim mạch nặng, nên sử dụng các thuốc cường giao cảm, kiểm soát huyết áp cho người bệnh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch ngoại vi thuộc alkaloid cựa lửa mạch.

Mã ATC: C04 AE02

Nicergolin là một dẫn xuất tổng hợp của alkaloid cựa lửa mạch. Thuốc có tác dụng tăng cường chuyển hóa của tế bào thần kinh trung ương, hạ huyết áp và ức chế sự kết tập tiểu cầu.

Nicergolin tác dụng theo một cơ chế phức hợp, có thể khái quát như sau:

Tác dụng trên chuyển hóa: thuốc tác dụng trực tiếp làm tăng chuyển hóa của não; tăng thu nhận và sử dụng glucose và oxy ở mô não và cải thiện sức chịu đựng của não trong trường hợp thiếu máu cục bộ.

Tác dụng trên hệ mạch: thuốc cải thiện huyết động của não và tuần hoàn ngoại biên cũng như tính đàn hồi của mạch máu, làm giảm sức cản mạch máu và làm tăng lưu lượng máu, như vậy thuốc tác dụng như một chất ức chế thần kinh tiết adrenalin.

Cải thiện tuần hoàn mao mạch: thuốc làm giảm độ nhớt của máu bằng cách ức chế sự tập trung tiểu cầu, làm giảm sự tạo thành các cục máu đông nhỏ và cải thiện sự vận chuyển oxy trong mô não.

Các tác dụng của nicergolin trên hệ thần kinh trung ương chủ yếu là cải thiện chuyển hóa ở nơ ron thần kinh. Tác dụng của thuốc trên các nơ ron thần kinh phụ thuộc đáng kể vào chuyển hóa của chúng, có nghĩa là tùy thuộc vào sự tích lũy và sử dụng năng lượng cần thiết cho sự sống của nơ ron và đảm bảo duy trì các chức năng của chúng. Trong quá trình này, glucose và oxy là các chất dinh dưỡng được sử dụng để tạo ra nguồn năng lượng hóa học dự trữ trong adenosin triphosphat (ATP). ATP cung cấp năng lượng cho các phản ứng và các hoạt động của tế bào như: tạo thành các enzym, sự thâm nhập của các phân tử hoặc các ion qua màng tế bào, tổng hợp các chất dẫn truyền thần kinh, duy trì tính dẫn truyền của dây thần kinh và các nơ ron. Sự thay đổi chuyển hóa của các nơ ron ở đây đặc biệt quan trọng vì chúng làm tăng dần các rối loạn trong sự chuyển hóa hằng định nội mô.

Khi chuyển hóa của não bị giảm, việc cung cấp oxy và các dưỡng chất, sự tổng hợp protein do đó cũng giảm. Tương tự như vậy, giảm nồng độ của các chất dẫn truyền thần kinh và các enzym tương ứng của chúng. Sự suy giảm dần hoạt động chuyển hóa như vậy cho ta giả thiết về cơ sở sinh hóa đối với quá trình lão hóa của não.

Khi cung cấp và hấp thụ đủ oxy và glucose, sự chuyển hóa năng lượng của não không bị rối loạn. Rối loạn chuyển hóa xuất hiện khi não hấp thụ không đủ glucose và oxy, ảnh hưởng đến chức năng của nơ ron và gây ra các biến đổi trong điện não. Sự biến đổi điện giải phóng trong não dẫn đến các thay đổi của điện não đồ.

Một vài bất thường trong sự phân bố và xuất hiện của các sóng là dấu hiệu điển hình của sự lão hóa tăng dần của não. Chúng đặc biệt dễ nhận thấy trong các bệnh gây thoái hóa não liên quan đến tình trạng lão suy bao gồm suy biến não mãn tính.

Một số thực nghiệm và nghiên cứu lâm sàng cho thấy nicergolin có ảnh hưởng tốt đến não cả khi não bình thường và khi thiếu oxy máu. Nicergolin cải thiện đáng kể chuyển hóa của não bằng cách gia tăng sự hấp thụ glucose và oxy. Thuốc cũng ảnh hưởng đến hoạt tính của các enzym liên quan đến các quá trình chuyển hóa của não bằng cách điều chỉnh đôi chút phản ứng của các enzym và các mức enzym.

Bất kỳ hiệu quả giảm bớt sự rối loạn hoạt tính enzym nào, đặc biệt trong trường hợp thiếu oxy máu, là vấn đề vô cùng quan trọng để duy trì chuyển hóa hằng định nội mô và kiểm soát các chức năng của não.

Sử dụng nicergolin làm tăng sự đồng hóa glucose khi thiếu oxy, kết quả là tăng sự hấp thu glucose.

Tác động của nicergolin trên chuyển hóa não cũng đã được nghiên cứu tỉ mỉ ở các bệnh nhân tăng huyết áp và xơ vữa động mạch não. Việc sử dụng thuốc làm cho cả hai nhóm sự gia tăng sử dụng oxy và glucose ở não đáng kể mang tính thống kê.

Ở hệ thần kinh trung ương, thông tin được truyền đi bởi một mạng lưới phức tạp của các tế bào thần kinh. Sự liên lạc giữa các nơ ron phụ thuộc vào các hợp chất hóa học của hệ thần kinh trung ương được gọi là các chất dẫn truyền thần kinh như: dopamin, acetylcholin, serotonin. Chúng đóng một vai trò quan trọng làm tăng độ nhạy cảm, tính hoạt động và khả năng tổng hợp của não. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng sinh lý của dopamin đã được phát hiện gây ảnh hưởng đến các hoạt động trí óc (như trí nhớ), cảm xúc, các hoạt động vận động, và sự bài tiết các hormon tuyến yên (như prolactin và hormon tăng trưởng).

Các nghiên cứu dựa trên sự thay đổi liên quan đến tuổi tác về hoạt động dẫn truyền thần kinh chỉ ra rằng hệ thống catecholamin (đặc biệt là dopaminergic) dường như dễ bị tổn thương hơn do lão hóa. Rối loạn chuyển hóa các chất dẫn truyền thần kinh dopaminergic có thể dẫn tới sự thay đổi quan hệ qua lại giữa các nơ ron và làm suy giảm chức năng của não, hậu quả là có thể gây cản trở nhiều quá trình sinh lý của nơ ron (như khả năng nhận thức, trí nhớ, tính nhanh nhẹn, sự bài tiết hormon). Thiếu dopamin trong thể vân có thể gây xuất hiện các bất thường trong vận động hoặc cản trở việc bắt đầu và tiến hành vận động giống như các trường hợp lão suy, như bệnh Parkinson.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy uống nicergolin trong thời gian dài làm tăng giải phóng dopamin. Sự thay đổi nồng độ protein trong các cấu trúc của não và các nơ ron, sự giảm các tương tác sinh tổng hợp giữa các protein và các acid nucleic trong tế bào não được ghi nhận như điểm bắt đầu của sự suy giảm các chức năng do lão suy (có nghĩa là làm thay đổi chức năng nhận thức, cảm xúc và hành vi). Người ta cho rằng sự giảm tốc độ sinh tổng hợp dẫn đến sự rối loạn ký ức cả hiện tại và quá khứ. Do đó sự thay đổi theo tuổi tác trên hệ thần kinh trung ương dường như chỉ ra một tương quan rõ rệt về sự thay đổi trong hành vi và sự nhanh nhẹn, như giảm hoạt động vận động, thay đổi tính tình và giảm khả năng nhận thức.

Nicergolin cũng được thừa nhận làm tăng tổng hợp protein (như đã chỉ ra bằng cách làm tăng tritiated leucin – leucin đã được đánh dấu bằng triti) và sự biến đổi năng lượng trong não. Ngoài ra, các nghiên cứu về điện não đồ đã chỉ ra rằng ở cả người trẻ tuổi và người già tình nguyện cũng như ở các bệnh nhân mắc các bệnh do tuổi già, uống liều đơn hay nhắc lại nhiều liều nicergolin đã tạo ra trên điện não đồ các thay đổi biểu thị sự tăng hoạt tính của các trung tâm cảnh báo trong não.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nicergolin là một alkaloid cựa lửa mạch tổng hợp, có tác dụng làm tăng chuyển hóa và cải thiện huyết động của não và tuần hoàn ngoại biên. Các nghiên cứu dược động học tiến hành trên các thanh niên tình nguyện khỏe mạnh đã chỉ ra rằng thuốc được hấp thu ngay sau khi uống và nhanh chóng biến đổi thành lumisylergol (MMDL). Sau đó chất này tiếp tục bị demethyl hóa trong gan thành demethylumilysergol (MDL). Nghiên cứu về sự thải trừ các chất chuyển hóa, các chất này phần lớn bị ảnh hưởng bởi tốc độ lọc thận, cho thấy MMDL được thải trừ nhanh chóng ra khỏi cơ thể (thời gian bán thải 2 – 4 giờ) trong khi sự thải trừ của MDL chậm hơn (thời gian bán thải 10 – 12 giờ).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

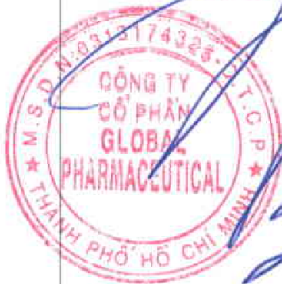
TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM, Việt Nam.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 07 năm 2025
Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Vàng

