

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12 / 6 / 14

ARIZIL 5



Box of 3 Blisters of 10 Tablets

ARIZIL 5

ARIZIL 5



Hộp 3 vỉ x 10 viên
ARIZIL 5



9 780112 730141 >

Label of Blister (200% Real Size)

Viên nén bao phim
Cefprozil Hydrochlorid 5mg

Exp: dd/mm/yyyy

Batch No.:

Rx Thuốc bán theo đơn

ARIZIL

(Viên nén bao phim Donepezil Hydrochlorid)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Arizil 5

Hoạt chất: Donepezil Hydrochloride.....5 mg

Tà dược: Lactose Monohydrat, Cellulose vi tinh thể, tinh bột, Hydroxypropyl Cellulose, Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose LH-2, Talc, Magnesi Stearat, Opadry 03F58607 White 1.

Arizil 10

Active ingredient: Donepezil Hydrochloride.....10 mg

Excipients: Lactose Monohydrat, Cellulose vi tinh thể, tinh bột, Hydroxypropyl Cellulose, Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose LH-2, Talc, Magnesi Stearat, Opadry 03F82510 màu vàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Theo lý thuyết bệnh học hiện nay, các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh Alzheimer được cho là do thiếu hụt chất dẫn truyền thần kinh cholinergic.

Donepezil hydrochlorid là thuốc đã được công nhận về hiệu quả điều trị do nó có tác dụng làm tăng chức năng hệ cholinergic bằng cách tăng nồng độ của acetylcholin thông qua việc ức chế sự thủy phân của acetylcholin gây ra bởi enzym acetylcholinesterase. Nếu giả thuyết về cơ chế tác dụng này là đúng thì tác dụng của donepezil có thể làm giảm quá trình tiến triển của bệnh và duy trì các tế bào thần kinh cholinergic còn chức năng nguyên vẹn. Không có bằng chứng nào chứng minh rằng donepezil làm thay đổi các quá trình cơ bản của bệnh mất trí.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Donepezil có dược động học tuyến tính trong khoảng liều 1-10mg khi dùng liều 1 lần/ngày. Sinh khả dụng khi dùng đường uống là 100% và đạt nồng độ đỉnh sau 3 đến 4 giờ. Thức ăn và thời điểm dùng thuốc không ảnh hưởng tới tốc độ và mức độ hấp thu.

Donepezil được chuyển hóa qua hệ enzym CYP450 2D6 và 3A4 và trải qua phản ứng với glucuronic. Khi dùng donepezil đã đánh dấu với ^{14}C , nồng độ phóng xạ trong huyết tương, tính theo phần trăm liều dùng, được theo dõi: donepezil không đổi (53%) và 6-O-desmethyl donepezil (11%) là dạng có tác dụng ức chế enzym AchE ở mức độ giống như donepezil trong các thử nghiệm in vitro và được tìm thấy trong huyết tương với nồng độ bằng khoảng 20% nồng độ donepezil. Khoảng 57% và 15% tổng lượng phóng xạ (tương ứng với 2 chất trên) được tái hấp thu ở nước tiểu và phân. Quá 10 ngày, trong khi khoảng 28% liều vẫn không được tái hấp thu, 17% liều donepezil đã dùng được tái hấp thu ở dạng không đổi.

Sau khi dùng đa liều, tổng lượng donepezil trong huyết tương tăng gấp 4-7 lần và đạt trạng thái ổn định sau 15 ngày. Donepezil liên kết với protein huyết tương khoảng 96%. Thời gian bán thải của donepezil là khoảng 70 giờ và hệ số thanh thải là 0,13 L/giờ/kg.

CHỈ ĐỊNH:

ARIZIL được chỉ định điều trị để điều trị suy giảm trí nhớ trong bệnh Alzheimer ở mức độ vừa và nhẹ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Khởi đầu điều trị với liều 5mg một lần/ngày. Nên dùng vào buổi tối trước khi nghỉ ngơi, có thể dùng cùng thức ăn hoặc không. Liều 5 mg/ngày nên được duy trì ít nhất trong 1 tháng để cho phép đánh giá các đáp ứng lâm

sáng và để đạt được nồng độ ổn định. Sau đó liều có thể được tăng lên 10 mg/ngày. Liều cao hơn 10 mg/ngày vẫn chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

Quá trình điều trị chưa được nghiên cứu ở thời gian dài hơn 6 tháng.

Đối với trẻ em: an toàn và hiệu quả vẫn chưa được xác nhận.

Bệnh nhân suy gan và thận: không có liều điều chỉnh trong suy thận hoặc suy gan vừa và nhẹ, vì hệ số thanh thải của donepezil không bị ảnh hưởng trong điều kiện này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với donepezil hydrochlorid, dẫn xuất của piperidin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Vì là thuốc ức chế enzym cholinesterase do đó nó có thể làm tăng tác dụng giãn cơ loại succinylcholin trong quá trình gây mê.

Do tác dụng dược lý ức chế enzym cholinesterase, thuốc có thể gây ra mất cân bằng hệ giao cảm tác động lên các nút xoang và nhĩ thất. Ảnh hưởng này có thể xuất hiện với triệu chứng nhịp tim nhanh và block tim đối với cả bệnh nhân có hoặc không có các vấn đề bất thường về tim mạch.

Bệnh nhân bị bất tỉnh đã được báo cáo trong các trường hợp liên quan tới việc dùng donepezil.

Những tác dụng của thuốc ức chế enzym cholinesterase có thể được cho rằng làm tăng tiết acid dạ dày vì được kích thích bởi hệ cholinergic. Do đó bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ với xuất huyết dạ dày, đặc biệt nó làm tăng nguy cơ đối với bệnh nhân có vết loét dạ dày đang tiến triển, bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, hoặc bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống viêm non-steroid.

Donepezil có tác dụng tương tự như acetylcholine có thể gây ra tắc nghẽn bàng quang và phải cẩn thận khi kê đơn với các bệnh nhân có tiền sử bệnh hen suyễn hay bệnh tắc nghẽn phổi.

Hoạt tính acetylcholine được cho là có khả năng gây ra các cơn co giật toàn thể mặc dù động kinh cũng có thể là một biểu hiện của bệnh Alzheimer.

Việc dùng donepezil với những bệnh nhân giảm trí nhớ nặng do bệnh Alzheimer, các thể mất trí nhớ khác hoặc suy giảm trí nhớ như sự suy giảm trí nhớ liên quan tới tuổi tác vẫn chưa được nghiên cứu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ phổ biến nhất là: Buồn nôn, tiêu chảy, nôn mửa, chán ăn, nhức đầu, đau, tai biến, mệt mỏi, ngất, bầm xuất huyết dưới da, giảm cân, chuột rút, viêm khớp, mất ngủ, chóng mặt, trầm cảm, giấc mơ bất thường, buồn ngủ, đi tiểu thường xuyên.

Một số tác dụng khác: cúm, đau ngực, đau răng, tăng huyết áp, giãn mạch, rung nhĩ, cơn nóng bừng, hạ huyết áp, xuất huyết tiêu hóa, đầy hơi, đau vùng thượng vị, mất nước, gãy xương, ảo giác, run, khó chịu, dị cảm, xuất hiện các hành vi bạo lực, chóng mặt, mất điều hòa, tăng ham muốn tình dục, bồn chồn, khóc bất thường, căng thẳng, mất ngôn ngữ, khó thở, đau họng, viêm phế quản, ngứa, toát mồ hôi, nổi mề đay, đục thủy tinh thể, kích thích mắt, nhìn mờ, tiểu không tự chủ và tiểu đêm.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc nghiên cứu kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Donepezil chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai, nếu lợi ích thu được lớn hơn những nguy hại có thể xảy ra với thai nhi.

Vẫn chưa biết liệu donepezil có được bài tiết qua sữa mẹ hay không và chưa có nghiên cứu nào đối với sữa mẹ. Do đó, phụ nữ đang dùng donepezil không nên cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc này có thể gây ra mệt mỏi, chóng mặt và chuột rút, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều. Nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào trong số này, không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc làm bất cứ điều gì khác mà có thể gây nguy hiểm.

Ngoài ra, bệnh Alzheimer có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ để có thể tiếp tục lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:

Các thuốc ức chế hệ CYP450 (Ketoconazol, quinidin, erythromycin and itraconazol) và ức chế 2D6 (quinidin, fluoxetine) có thể ức chế sự chuyển hóa của donepezil. Dù tác dụng lâm sàng của sự ức chế này vẫn chưa được biết. Thuốc kích thích CYP2D6 và CYP3A4 (như: phenytoin, carbamazepin, dexamethason, alcohol, rifampin, phenobarbital) có thể làm tăng tốc độ thải trừ donepezil.

Chưa có các thử nghiệm lâm sàng vivo nào nghiên cứu ảnh hưởng của donepezil lên độ thanh thải của thuốc được chuyển hóa qua hệ enzym CYP3A4 (ví dụ như: cisaprid, terfenadin) hoặc CYP2D6 (ví dụ như: imipramin). Theo cơ chế tác dụng của chúng, các chất ức chế enzym cholinesterase có khả năng làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinergic.

Một tác dụng hiệp đồng có thể xuất hiện khi chất ức chế cholinesterase được dùng đồng thời với succinylcholine, tương tự như các tác nhân phong bế thần kinh cơ hoặc các chất chủ vận cholinergic như bethanechol.

QUÁ LIỀU

Quá liều với chất ức chế cholinesterase có thể gây ra các triệu chứng đặc trưng của cholinergic: buồn nôn nặng, nôn, tiết nước bọt, mồ hôi, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ức chế hô hấp, đột quỵ và co giật. Trong bất kỳ trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị hỗ trợ chung nên được sử dụng.

Tăng yếu cơ là một khả năng và có thể dẫn đến tử vong nếu có liên quan cơ hô hấp. Thuốc kháng cholinergic như atropin có thể được sử dụng như là thuốc giải độc cho quá liều. Tiêm tĩnh mạch atropin sulfat được khuyến cáo với liều ban đầu 1 đến 2mg, và liều tiếp theo dựa trên đáp ứng lâm sàng.

Phản ứng không điển hình trên huyết áp và nhịp tim đã được báo cáo với cholinomimetic khi sử dụng cùng với các thuốc kháng cholinergic có nitơ bậc bốn như glycopyrrolat. Người ta không biết liệu các chất chuyển hóa của nó có thể được loại bỏ bằng cách lọc máu hay không (chạy thận nhân tạo, thẩm phân phúc mạc, hoặc lọc máu).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

KHUYẾN CÁO

- Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc bán theo đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

Survey No. 214, Plot No.20, Govt. Ind. Area, Phase II, Silvassa – 396230,
U.T. of Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh