



**CYGIGON - 10**  
Nicergoline 10mg

**Thành phần/Composition:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:  
Nicergoline:..... 10mg  
Tá dược vđ/ Excipients q.s:f  
..... 1 viên/ 1 tablet

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Tiêu chuẩn/ Specifications:** TCCS/ Manufacturer's **Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

GMP - WHO

RX Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

# CYGIGON - 10

## Nicergoline 10mg



Cơ sở phân phối/ Distributed by:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
DANING - FRANCE., JSC

**Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng./ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**

SDK/ Reg.No :  
Số lô SX/ Lot.No:  
NSX/ Mfg Date :  
HD/ Exp.Date :

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

GMP - WHO

RX Prescription drug

# CYGIGON - 10

## Nicergoline 10mg



Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP Hà Nội/  
Populations Groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **R<sub>x</sub> CYGIGON - 10**

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

**3. Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Thành phần dược chất:* Nicergoline.....10mg

*Thành phần tá dược:* Microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, starch 1500, magnesium stearate, talcum, crospovidone, hydroxypropyl methylcellulose E6, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000, nipagin, nipasol.

**4. Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

*Mô tả dạng bào chế:* Viên nén bao phim hình trụ, màu trắng hoặc trắng ngà, thành và cạnh viên lành lặn.

**5. Chỉ định:**

Là biện pháp hỗ trợ cho tình trạng suy giảm nhận thức ở người cao tuổi (hội chứng tâm thần hữu cơ) với các triệu chứng chính: giảm khả năng tập trung, trí nhớ, định hướng chung và rối loạn giấc ngủ.

Lưu ý: Trước khi bắt đầu điều trị bằng nicergoline, cần làm rõ xem các triệu chứng có phải do bệnh lý tiềm ẩn khác cần điều trị cụ thể hay không.

**6. Cách dùng, liều dùng**

**6.1. Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống. Để hấp thu tốt hơn, nên uống toàn bộ viên nén bao phim với đủ nước trước bữa ăn.

**6.2. Liều dùng:**

Liều dùng hàng ngày thông thường là 20 đến 30 mg nicergoline, uống 1 lần hay chia nhiều lần.

Nếu không đạt được hiệu quả mong muốn với liều dùng này, có thể tăng liều hàng ngày lên đến 60 mg nicergoline.

Sau khi các triệu chứng cải thiện đáng kể, có thể giảm liều.

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận (creatinin huyết thanh > 175 µmol/l) (2 mg/dl), nên giảm liều.

**Liều dùng khuyến cáo:**

Uống 1 viên/lần x 2 đến 3 lần mỗi ngày (tương đương với 20-30 mg nicergoline mỗi ngày).

Vì hiệu quả điều trị diễn ra từ từ, nên khuyến cáo sử dụng trong thời gian dài. Nên kiểm tra theo các khoảng thời gian thích hợp, nhưng ít nhất là 6 tháng một lần, xem xét có nên tiếp tục điều trị bằng nicergoline hay không.

**7. Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với nicergoline, các alkaloid cựa lõa mạch khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người mới bị nhồi máu cơ tim.
- Chảy máu cấp
- Nhịp tim chậm nghiêm trọng (< 50/phút)
- Có xu hướng ngã
- Rối loạn điều hòa tư thế đứng
- Dùng đồng thời với thuốc chủ vận giao cảm  $\alpha$  hoặc  $\beta$ .



## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nicergoline thường không làm thay đổi huyết áp khi dùng ở liều điều trị nhưng có thể làm giảm dần huyết áp ở bệnh nhân cao huyết áp.

Cần thận trọng khi dùng nicergoline ở những bệnh nhân bị tăng acid uric máu hoặc có tiền sử bệnh gút và/hoặc đang được điều trị bằng thuốc ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa và bài tiết acid uric.

Các xơ hóa (xơ hóa phổi, tim, van tim và sau phúc mạc) được báo cáo liên quan đến việc sử dụng một số alkaloid cựa lửa mạch có tác dụng như chất chủ vận trên thụ thể serotonin 5HT<sub>2B</sub>.

Nicergoline thể hiện ái lực với thụ thể  $\alpha$ 1-adrenoreceptor và thụ thể serotonin 5HT<sub>1A</sub>. Mặc dù các trường hợp xơ hóa đã được báo cáo khi sử dụng nicergoline nhưng liên quan đến nicergoline vẫn chưa được xác định.

Các triệu chứng của ngộ độc ergotin (bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và co mạch ngoại vi) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng một số alkaloid cựa lửa mạch và các dẫn xuất của chúng. Các bác sĩ lâm sàng và bác sĩ điều trị cần phải biết các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều ergot trước khi kê đơn nhóm thuốc này.

Nicergoline chỉ nên được sử dụng thận trọng trong trường hợp nhịp tim chậm nhẹ.

Sản phẩm này chứa nipagin, nipasol: có thể gây phản ứng dị ứng. Liên hệ với bác sĩ nếu xuất hiện phản ứng dị ứng, theo dõi bệnh nhân và điều trị theo chỉ định của bác sĩ.

## 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

### **Thời kỳ mang thai:**

Các nghiên cứu về độc tính không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai của nicergoline.

Xem xét các chỉ định đã được chấp thuận, nhu cầu điều trị bằng nicergoline ở bà mẹ mang thai và cho con bú là không có khả năng. Trong thời kỳ mang thai, nicergoline chỉ nên được sử dụng nếu lợi ích điều trị cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

### **Thời kỳ cho con bú:**

Không biết nicergoline có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó, không khuyến khích sử dụng nicergoline trong thời kỳ cho con bú.

## 10. 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 chú ý và tập trung, nhưng tác động của nicergoline đối với khả năng lái xe và sử dụng máy móc chưa được nghiên cứu. Cần thận trọng, có tính đến bệnh lý nền của bệnh nhân.

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý rằng nicergoline có thể gây ra các triệu chứng như mệt mỏi hoặc buồn ngủ. Điều này đặc biệt đúng khi bắt đầu điều trị và kết hợp với rượu.

## 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

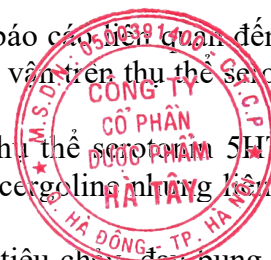
### **Tương tác của thuốc:**

*Nên thận trọng khi dùng nicergoline với các thuốc sau:*

- Thuốc hạ huyết áp: Nicergoline có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp.
- Thuốc chẹn beta: Nicergoline có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn beta lên tim.
- Sử dụng đồng thời thuốc chủ vận giao cảm  $\alpha$  hoặc  $\beta$  có thể làm giảm tác dụng của chúng.
- Thuốc được chuyển hóa qua CYP450 2D6: Vì nicergoline được chuyển hóa qua CYP2D6 nên không thể loại trừ tương tác với các thuốc có cùng đường chuyển hóa.
- Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu và thuốc chống đông (acid acetylsalicylic):

Do làm tăng tác dụng cầm máu, thời gian chảy máu có thể kéo dài. Ở những bệnh nhân có cơ địa như vậy, cần theo dõi các thông số đông máu thường xuyên hơn.

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



### **Tương kỵ của thuốc:**

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

### **12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Các tần suất tác dụng không mong muốn như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); rất hiếm ( $< 1/10.000$ ); tần suất không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

*Rối loạn tâm thần*

Ít gặp: Kích động, lú lẫn, rối loạn giấc ngủ.

*Rối loạn hệ thần kinh*

Ít gặp: Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu.

Tần suất không xác định: Cảm giác nóng bức.

*Rối loạn mạch máu*

Ít gặp: Hạ huyết áp, đỏ bừng mặt

*Rối loạn đường tiêu hóa*

Thường gặp: Khó chịu ở bụng

Ít gặp: Táo bón, tiêu chảy, buồn nôn

*Rối loạn da và mô dưới da*

Ít gặp: Ngứa

Tần suất không xác định: Phát ban

*Ảnh hưởng đến các xét nghiệm*

Ít gặp: Tăng nồng độ acid uric trong máu

Viêm thận kẽ cấp tính đã được báo cáo trong một trường hợp.

***“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ 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”.***

### **13. Quá liều và cách xử trí:**

- *Quá liều:* Trong trường hợp dùng quá liều, có thể xảy ra tình trạng hạ huyết áp tạm thời.

- *Cách xử trí:* Thông thường không cần điều trị, chỉ cần nằm xuống trong vài phút. Trong những trường hợp đặc biệt, nếu nguồn cung cấp máu cho não và tim bị suy giảm nghiêm trọng, cần phải dùng thuốc cường giao cảm và theo dõi chặt chẽ huyết áp.

### **14. Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: là một alkaloid cựa lửa mạch bán tổng hợp, thuốc hủy giao cảm, thuốc giãn mạch

Mã ATC: N06DX13

Các nghiên cứu dược lý trên động vật đã chỉ ra tác dụng đối kháng của nicergoline trên catecholamin nội sinh và ngoại sinh thông qua việc phong tỏa thụ thể  $\alpha$ .

Trong các thí nghiệm trên động vật, nicergoline ảnh hưởng đến huyết động học trung tâm bằng cách giảm sức cản mạch máu. Sự tự điều hòa của các mạch máu não vẫn không thay đổi.

Trong các mô hình thử nghiệm cấp tính về tình trạng thiếu oxy và thiếu máu não cục bộ, nicergoline thúc đẩy quá trình phục hồi nhanh chóng các quá trình chuyển hóa bị rối loạn trong giai đoạn thiếu oxy và sau thiếu máu cục bộ.

Sự phục hồi này cũng được phản ánh trong điện não đồ và các tín hiệu điện.

Nicergoline ức chế kết tập tiểu cầu trong *invitro* và *invivo*.

Các chỉ số về tác dụng tăng cường của nicergoline đã được thể hiện trong điện não đồ.

Về mặt lâm sàng, các nghiên cứu trước đây với liều hàng ngày thấp là 30 mg nicergoline chỉ cho thấy những cải thiện đáng kể về mặt thống kê đối với các triệu chứng riêng lẻ của hội chứng mất trí.



Trong các nghiên cứu điều trị gần đây, liều hàng ngày là 60 mg nicergoline (2 x 30 mg) trong thời gian từ 3-6 tháng có cải thiện rõ rệt và toàn diện hơn về các triệu chứng mất trí trung bình là 25%. Các rối loạn về trí nhớ và khả năng tập trung, rối loạn tình cảm, thiếu động lực và ham muốn, hành vi xã hội và các rối loạn chức năng thể chất như mệt mỏi, chán ăn hoặc chóng mặt đều có tác động tích cực. Những tác dụng điều trị này có thể chứng minh được ở ba cấp độ nghiên cứu: ở cấp độ bác sĩ sử dụng thang đánh giá tâm lý bệnh học, ở cấp độ bệnh nhân sử dụng các thủ tục kiểm tra tâm lý và ở cấp độ gia đình sử dụng thang đánh giá các hoạt động hàng ngày.

Hiệu quả điều trị diễn ra từ từ và được cải thiện đáng kể so với ban đầu sau khoảng 3 tháng. Ở những người đáp ứng, những bệnh nhân phản ứng tích cực với thuốc cải thiện trong hội chứng mất trí nhớ vẫn tiếp tục cho đến tháng thứ 6 của quá trình điều trị.

## 15. Đặc tính dược động học:

### Hấp thu

Nicergoline được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Nicergoline có tác dụng rõ rệt ngay lần đầu sử dụng. Sinh khả dụng toàn thân vẫn chưa được biết rõ. Việc sử dụng 70 µg/kg chất được đánh dấu phóng xạ tương ứng với nồng độ trong huyết tương là 100–200 ng/ml.

### Phân bố

Nicergoline có ái lực liên kết với albumin huyết tương thấp hơn khoảng bốn lần so với acid  $\alpha$ -glycoprotein. Tỷ lệ phần trăm liên kết vẫn tương đối ổn định ở nồng độ protein huyết tương sinh lý, ngay cả khi nồng độ nicergoline tăng lên, tức là 87% chất được đánh dấu phóng xạ liên kết ở nồng độ nicergoline thấp hơn và 82% ở nồng độ nicergoline cao hơn. Vì nồng độ acid  $\alpha$ -glycoprotein trong huyết tương có thể tăng theo tuổi trong các điều kiện bệnh lý, chẳng hạn như viêm cấp tính, bệnh ác tính hoặc căng thẳng, nên người ta cho rằng nồng độ thuốc hiệu quả có thể giảm trong những điều kiện này.

### Chuyển hóa

Nicergoline được chuyển hóa gần như hoàn toàn bằng cách thủy phân liên kết este và N-demethyl hóa. Các chất chuyển hóa hoạt động thu được được liên hợp với acid glucuronic

### Thải trừ

80% chất chuyển hóa của nicergoline được bài tiết 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 từ 12 đến 17 giờ, và của chất chuyển hóa thứ hai, 1-methyl-10-methoxydihydrolysergol (1-MMDL) là từ 2 đến 4 giờ.

Không có dữ liệu về thải trừ ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan và thận.

**16. Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

## 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

## 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở phân phối thuốc:

**Tên cơ sở sản xuất :** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

**Tên cơ sở phân phối :** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP

**Địa chỉ:** Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội.

