https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:

Donepezil hydroclorid/ Donepezil hydrochloride ..... 3 mg

Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet

Tiêu chuẩn/ Specification: TCCS/ In-house.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C/ Dry place, not above 30°C.

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 package insert.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Donepezil MDS 3mg

Donepezil hydroclorid 3mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

MEDISUN GMP - WHO

Cơ sở sản xuất / Manufacturer:

MEDISUN **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN/ MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C**

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương/
No. 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children. Read the accompanying instructions carefully before use.

SĐK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

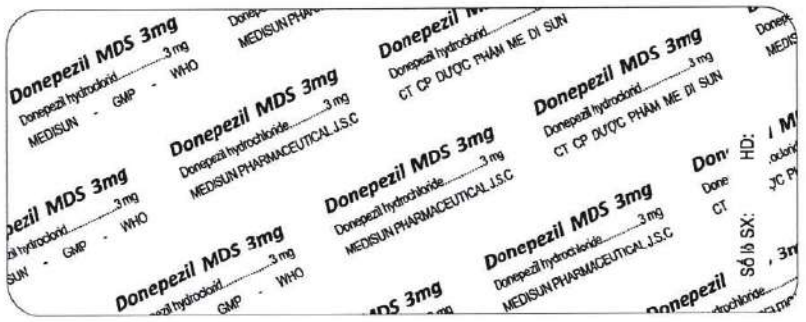
Rx PRESCRIPTION DRUG

Donepezil MDS 3mg

Donepezil hydrochloride 3mg

Box of 6 blisters x 10 tablets

MEDISUN GMP - WHO



https://trungtamthuoc.com/

S.Đ.N:3700634575-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
T.BÌNH ĐỊNH

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: Donepezil MDS 3mg

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

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

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

Thành phần dược chất: Donepezil hydroclorid 3 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Hydroxy Propyl Cellulose, Magnesi stearat.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng hoặc gần như trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định

Ức chế sự tiến triển của các triệu chứng sa sút trí tuệ trong bệnh Alzheimer và chứng sa sút trí tuệ thể Lewy.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Ức chế sự tiến triển của các triệu chứng sa sút trí tuệ trong bệnh Alzheimer

Người lớn: liều khởi đầu: 3 mg x 1 lần / ngày, tăng liều lên 5 mg sau 1 đến 2 tuần. Đối với bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer nặng, nên tăng 5 mg lên 10 mg sau 4 tuần hoặc hơn. Nên giảm liều khi thích hợp, tùy thuộc vào các triệu chứng bệnh.

Ức chế sự tiến triển của các triệu chứng sa sút trí tuệ trong bệnh sa sút trí tuệ thể Lewy

Người lớn: liều khởi đầu: 3 mg x 1 lần / ngày, tăng liều lên 5 mg sau 1 đến 2 tuần. Sau 4 tuần hoặc hơn, tăng liều lên 10 mg. Có thể giảm liều xuống 5 mg tùy thuộc vào các triệu chứng bệnh.

Khoảng 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị, tiến hành các xét nghiệm về chức năng nhận thức, các triệu chứng chủ quan và khách quan… Đánh giá toàn diện chức năng nhận thức, các triệu chứng tâm thần/rối loạn hành vi, các hoạt động sinh hoạt hàng ngày.... Nếu lợi ích không vượt trội so với rủi ro, nên ngừng thuốc. Ngay cả khi tiếp tục điều trị, nên đánh giá hiệu quả định kỳ để xác định xem có tiếp tục sử dụng thuốc không.

Người suy thận, suy gan: Không cần phải điều chỉnh liều donepezil hydroclorid ở người suy thận hoặc suy gan ở mức độ nhẹ hoặc vừa vì tình trạng này không ảnh hưởng đến độ thanh thải của thuốc.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng donepezil hydroclorid cho trẻ em.

Dùng sản phẩm khác nếu hàm lượng donepezil trong viên nén không phù hợp với liều.

7. Chống chỉ định

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

https://trungtamthuoc.com/

Donepezil và các thuốc ức chế acetylcholinesterase khác có thể có tác dụng cường thần kinh đối giao cảm: gây nhịp tim chậm và/hoặc blốc tim ở bệnh nhân có hoặc không có tiền sử bệnh tim; các cơn ngất do dùng donepezil. Nhịp tim chậm được coi là một chống chỉ định tương đối trong việc dùng các thuốc ức chế acetylcholinesterase tác dụng trung tâm. Dùng thận trọng ở bệnh nhân có hội chứng suy nút xoang hoặc các bất thường khác về dẫn truyền ở tim trên tâm thất.

Dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử cơn động kinh, các thuốc có tác dụng giống cholin có khả năng gây các cơn co giật toàn thân, mặc dù cơn co giật cũng có thể do bệnh Alzheimer.

Dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hen hoặc viêm phổi tắc nghẽn mạn tính, có nguy cơ bị loét dạ dày (ví dụ, trước đây đã dùng các thuốc NSAID), hoặc ở bệnh nhân bị bí tiểu.

Donepezil có thể làm tăng tác dụng phong bế thần kinh - cơ của các thuốc phong bế thần kinh - cơ khử cực (như sucinylcholin).

Không dùng donepezil cho bệnh nhân sau phẫu thuật bàng quang hoặc tiêu hóa.

Thuốc có chứa lactose monohydrat: Các bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

** Thời kỳ mang thai*

Không có dữ liệu lâm sàng về việc dùng donepezil hydroclorid cho phụ nữ mang thai, do đó không dùng thuốc này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

** Thời kỳ cho con bú:*

Không biết donepezil hydroclorid có tiết vào sữa người hay không và không có dữ liệu về việc dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú. Do đó, phụ nữ đang dùng donepezil không nên cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi và co cứng cơ có thể xảy ra, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hay khi tăng liều dùng donepezil, nên cần phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Các trường hợp kéo dài khoảng QTc và xoắn đỉnh đã được báo cáo đối với donepezil. Cần thận trọng khi sử dụng donepezil kết hợp với các thuốc khác được biết là kéo dài khoảng QTc và có thể cần theo dõi lâm sàng (ECG). Ví dụ về các thuốc được biết là kéo dài khoảng QTc:

Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ: quinidine)

Thuốc chống loạn nhịp nhóm III (ví dụ: amiodarone, sotalol)

Một số thuốc chống trầm cảm (ví dụ: citalopram, escitalopram, amitriptyline)

Các thuốc chống loạn thần khác (ví dụ: các dẫn xuất phenothiazine, sertindole, pimozide, ziprasidone)

https://trungtamthuoc.com/

Một số kháng sinh (ví dụ: clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin)

Sự chuyển hóa ở gan của donepezil qua hệ thống cytochrom P450 đã được chứng minh. Nồng độ donepezil trong huyết tương có thể tăng lên do các thuốc ức chế isoenzym CYP3A4 như ketoconazol, itraconazol và erythromycin, và do các thuốc ức chế isoenzym CYP2D6 như fluoxetin và quinidin. Nồng độ/tác dụng của donepezil cũng có thể tăng lên do conivaptan, corticosteroid (toàn thân). Ngược lại, nồng độ của donepezil trong huyết tương có thể bị giảm do các chất gây cảm ứng enzym như rifampicin, phenytoin, carbamazepin và rượu.

Nồng độ/tác dụng của donepezil cũng có thể bị giảm bởi các thuốc kháng cholinergic, peginterferon alpha 2b, tocilizumab.

Donepezil có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của các thuốc chống loạn thần, thuốc chẹn beta, thuốc chủ vận cholinergic, sucinylcholin.

Donepezil có thể làm giảm nồng độ/tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, các thuốc phong bế thần kinh - cơ (không khử cực).

*** 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 ADR thường gặp nhất là tiêu chảy, co cứng cơ, mệt mỏi, chán ăn, buồn nôn, nôn, chóng mặt, mất ngủ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, nhức đầu, đau, mệt mỏi, choáng váng, giấc mơ khác thường, tình trạng kích động, ảo giác, trầm cảm, lú lẫn, dễ xúc động, rối loạn nhân cách, sốt, ngủ lơ mơ, tiếng rên khác thường, hung hăng, lo âu, mất ngôn ngữ, hoang tưởng, bồn chồn, dễ bị kích thích, chóng mặt.

Tim mạch: Tăng huyết áp, đau ngực, chảy máu, ngất, hạ huyết áp, rung tâm nhĩ, điện tâm đồ bất thường, phù, suy tim, phù ngoại biên, giãn mạch.

Hô hấp: Viêm phế quản, ho tăng lên, khó thở, viêm họng, viêm phổi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, giảm cân nặng, đau bụng, táo bón, khó tiêu, đau thượng vị, đại tiện mất chủ động, viêm dạ dày - ruột, đau răng.

Da: Vết thâm tím, eczema, ngứa, ban, loét da, mày đay.

Nội tiết và chuyển hóa: Mất nước, tăng lipid máu, giảm tình dục.

Sinh dục-niệu: Đi tiểu luôn, đái dầm, viêm bàng quang, tiểu tiện ra máu, tiểu tiện đêm, glucose niệu.

Huyết học: Đụng giập, thiếu máu.

Gan: Tăng alkalin phosphatase.

Thần kinh - cơ và xương: Co cứng cơ, đau lưng, tăng creatinin phosphokinase, viêm khớp, mất điều phối, gãy xương, dáng đi khác thường, tăng lactat dehydrogenase, dị cảm, run, yếu ớt.

Mắt: Nhìn mờ, đục thủy tinh thể, kích thích mắt.

https://trungtamthuoc.com/

Khác: Nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, toát mồ hôi, triệu chứng cúm.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Động kinh.

Tim mạch: Nhịp tim chậm.

Tiêu hóa: Chảy máu tiêu hóa, loét dạ dày - tá tràng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp.

Tim mạch: Đau thắt ngực, blốc xoang - nhĩ, blốc dẫn truyền nhĩ thất.

Tiêu hóa: Loét tiêu hóa, chảy máu dạ dày - ruột.

Gan: Rối loạn chức năng gan.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong các trường hợp xảy ra ảo giác, tình trạng kích động và hành vi hung hăng, cần giảm liều hoặc ngừng điều trị với donepezil.

Trong trường hợp rối loạn chức năng gan không rõ nguyên nhân, nên cân nhắc việc ngừng điều trị với donepezil.

13. Quá liều và cách xử trí

- ***Quá liều:*** Việc dùng quá liều với thuốc ức chế acetylcholinesterase có thể đưa đến cơn tiết acetylcholin, biểu hiện là buồn nôn, nôn nặng, tiết nước bọt, đổ mồ hôi, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, giảm hô hấp, đột quỵ và co giật. Có khả năng làm tăng nhược cơ và có thể dẫn đến tử vong nếu các cơ hô hấp bị ảnh hưởng.

- ***Cách xử trí:*** Trong bất cứ trường hợp quá liều với thuốc ức chế acetylcholinesterase nào, nên dùng các biện pháp hỗ trợ toàn thân.

Thuốc kháng cholinergic như atropin có thể được sử dụng làm thuốc giải độc trong trường hợp quá liều với donepezil. Atropin sulfat được dùng với liều khởi đầu 1 - 2 mg, tiêm tĩnh mạch; liều kế tiếp được dựa trên đáp ứng lâm sàng.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế acetylcholinesterase có thể hồi phục (tác dụng trung tâm).

Mã ATC: N06DA02.

Donepezil hydroclorid, dẫn xuất của piperidin, là một thuốc ức chế acetylcholinesterase có tác dụng trung tâm và có thể hồi phục. Thuốc là một chất đối kháng cholinesterase gắn thuận nghịch vào cholinesterase (như acetylcholinesterase) và làm bất hoạt chất này và như vậy ức chế sự thủy phân của acetylcholin. Điều này làm tăng nồng độ acetylcholin ở các synap cholinergic. Hoạt tính kháng acetylcholinesterase của donepezil tương đối đặc hiệu đối với acetylcholinesterase ở não so với sự ức chế của butyrylcholinesterase ở các mô ngoại biên.

Sự thiếu hụt acetylcholin do mất chọn lọc các tế bào thần kinh cholinergic ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh, thùy thái dương, nhân trám và hồi hải mã, và cũng tại các hạch nền và hạ khâu não được thừa nhận là một trong các đặc trưng sinh lý bệnh học đầu tiên của bệnh Alzheimer làm mất trí nhớ và thiếu hụt nhận thức. Vì vỏ não thiếu hụt chất dẫn truyền thần kinh này đã giải

https://trungtamthuoc.com/

thích được một số biểu hiện lâm sàng của sự sa sút trí tuệ nhẹ và vừa, nên việc tăng cường chức năng cholinergic bằng một thuốc ức chế acetylcholinesterase như tacrin hoặc donepezil là một trong các phương pháp điều trị. Vì nhiều hệ thống tế bào thần kinh trung tâm cuối cùng đi đến thoái hóa rộng ở bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer, nên về lý thuyết, hiệu lực của các thuốc kháng cholinesterase có thể giảm sút khi bệnh tiến triển và khi còn ít tế bào thần kinh cholinergic hoạt động.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Donepezil hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ tối đa của viên nén 10 mg trong huyết tương đạt được trong vòng 3 - 4 giờ sau khi uống. Nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 15 ngày sau khi bắt đầu điều trị.

Phân bố: Thể tích phân bố sau khi uống là 12 - 16 lít/kg. Sự gắn với protein huyết tương là 96%, chủ yếu với albumin (75%) và alpha 1-acid glycoprotein (21%).

Chuyển hóa: Donepezil được chuyển hóa một phần qua isoenzym CYP3A4 và với mức độ ít hơn qua CYP2D6 thành bốn chất chuyển hóa chủ yếu, trong đó hai chất có hoạt tính. Khoảng 11% của liều hiện diện trong huyết tương dưới dạng 6-O-desmethyldonepezil có hoạt tính tương tự như donepezil.

Thải trừ: Trong 10 ngày, khoảng 57% của liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng thuốc không thay đổi (17%) và các chất chuyển hóa; khoảng 15% từ phân; 28% còn lại không phát hiện được, có thể do có sự tích lũy. Thời gian bán thải là khoảng 70 giờ.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.