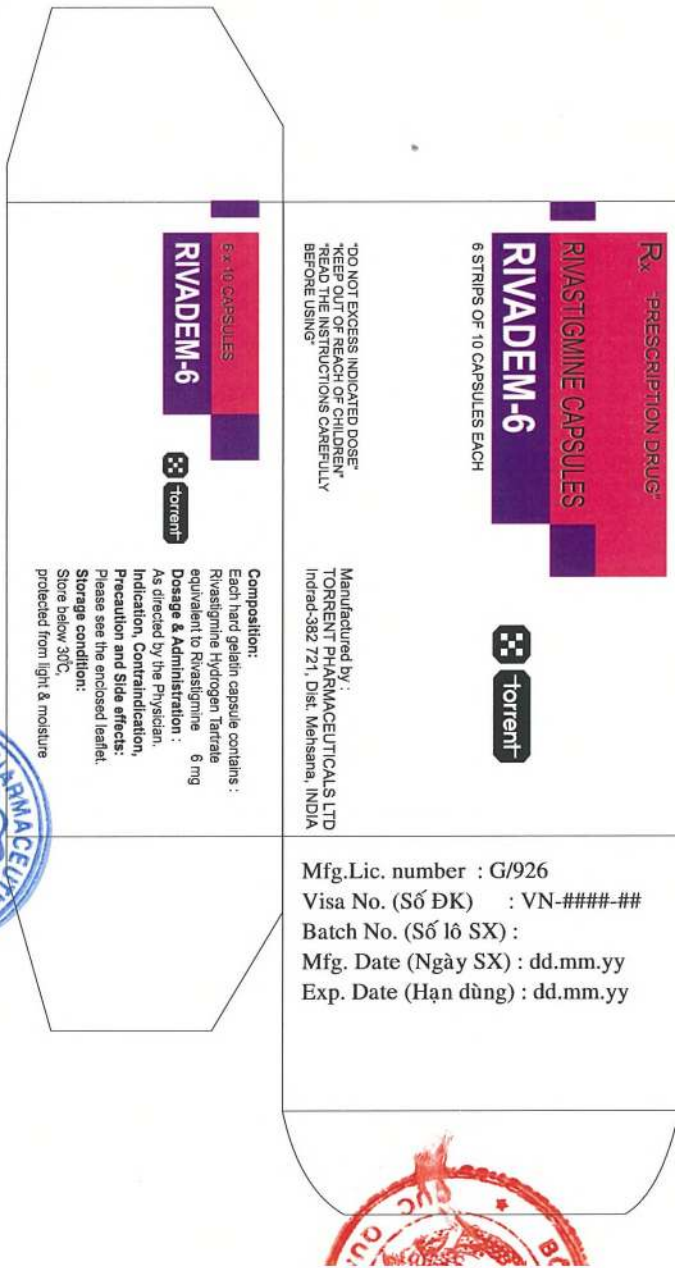


2. Mẫu nhãn vỉ:

(Artwork printed 70%)



MẪU NHÃN THUỐC

999/80



1. Mẫu nhãn hộp :

BỘ Y TẾ
QUẢN LÝ DƯỢC
ẤPHÊ DUYỆT
n đầu: 18, 1 / 2013

RIVADEM-6
6 X 10 CAPSULES

Rx "THUỐC BÀN THEO ĐƠN"
RIVASTIGMINE CAPSULES

RIVADEM-6

HỘP 06 VI X 10 VIÊN



*Đề xa tâm tủy trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định*

Sản xuất bởi :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Indrad-382 721, Dist. Mehsana, INDIA

6 X 10 CAPSULES
RIVADEM-6



Thành phần

Mỗi viên nang cứng có chứa :

Rivastigmine Hydrogen Tartrate tương đương với

Rivastigmine 6mg

Liều lượng - cách dùng :

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo,

Tác dụng ngoại ý và các tương tác khác

Xin xem hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản :

Giữ thuốc dưới 30°C tránh ánh sáng và ẩm độ

DVVK :

RIVADEM- 6

(Viên nang Rivastigmine)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang Rivadem-6 chứa:

Hoạt chất: Rivastigmine Hydrogen Tartrate tương đương với Rivastigmine.....6 mg

Tá dược: Cellulose, Microcrystalline (PH 101), Hypromellose (6 cps), Silica, Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate, Nang cỡ số 2 thân màu cam/nắp màu đỏ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Những thay đổi của cơ thể do chứng mất trí kiểu Alzheimer có liên quan đến phần não nhô ra từ não trước tới vỏ não, liên quan đến trí nhớ khả năng tập trung, học và các khả năng nhận thức khác. Mặc dù cơ chế hoạt động chính xác của Rivastigmine vẫn chưa được biết nhưng nó cho thấy hiệu quả bằng cách tăng khả năng tập trung của acetylcholine thông qua ức chế thuận nghịch của thủy phân nhờ cholinesterase. Không có bằng chứng chỉ ra rằng Rivastigmine làm thay đổi nguyên nhân của quá trình mất trí

Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Rivastigmine được chuyển hóa nhanh chóng và hoàn toàn với sinh khả dụng khoảng 40% (liều 3mg). Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được xấp xỉ 1 giờ. Liều gấp đôi Rivastigmine từ 3 – 6 mg dẫn đến tăng AUC gấp 3 lần. Thức ăn làm giảm hấp thu trong khoảng 90 phút, Cmax giảm xuống 30% và AUC tăng xấp xỉ 30%.

Phân bố

Rivastigmine được phân bố rộng khắp trong cơ thể với nồng độ phân bố dao động từ 1,8 – 2,7 L/kg. Rivastigmine đi qua hàng rào máu não, đạt được nồng độ đỉnh CSF trong 1,4 – 2,6 giờ. Khoảng 40% Rivastigmine gắn kết với protein huyết tương ở nồng độ 1 – 400 ng/ml. Rivastigmine được phân bố trong máu và huyết tương khá cân bằng với tỷ lệ phân chia là 0,9 dao động ở nồng độ 1 – 400 ng/ml.

Chuyển hoá.

Rivastigmine được chuyển hóa nhanh và rộng, chuyển hóa chính thông qua thủy phân trung gian cholinesterase trở thành chất chuyển hóa decarbamylate. In vitro, các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng CYP 450 có liên quan rất ít đến chuyển hóa của Rivastigmine. điều này được thể hiện là không có tương tác giữa Rivastigmine và các thuốc có liên quan đến CYP 450 trên người.

Thải trừ.

Phần lớn thuốc được thải trừ qua thận. Dùng ¹⁴C Rivastigmine ở 6 người tình nguyện khỏe mạnh, tổng phóng xạ được tìm thấy trong khoảng 120 giờ là 97% trong nước tiểu và 0,4% trong phân. Không phát hiện thấy thuốc gốc trong nước tiểu. Dạng kết hợp sulfate của decarbamylate chuyển hóa được thải trừ

ALL



chủ yếu qua nước tiểu, khoảng 40% thanh thải liều dùng trung bình theo đường uống của Rivastigmine là $1,8 \pm 0,6$ L/phút sau liều 6 mg x 3 lần/ngày. Nửa đời thải trừ khoảng 1,5 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Rivadem được chỉ định điều trị chứng mất trí từ nhẹ đến vừa do bệnh Alzheimer's.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Chống chỉ định ở bệnh nhân quá mẫn với Rivastigmine hay các dẫn chất của carbamate.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Rivastigmine có liên quan đến một số phản ứng phụ nghiêm trọng đối với đường tiêu hóa như nôn, buồn nôn, biếng ăn và giảm cân.

Viêm loét/chảy máu dạ dày.

Do đặc tính dược động học, ức chế cholinesterase làm tăng tiết acid dạ dày do tăng hoạt tính cholinergic. Do vậy bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ đối với các triệu chứng hoặc xảy ra chảy máu dạ dày. Bệnh nhân có tiền sử viêm loét hoặc đang điều trị với các NSAIDs sẽ có nguy cơ tăng các triệu chứng này.

Gây mê

Rivastigmine, một ức chế cholinesterase, làm giãn cơ trong quá trình gây mê.

Tim mạch

Do Rivastigmine làm tăng hoạt tính cholinergic nên nó cũng có ảnh hưởng đến nhịp tim. Vì vậy cần kiểm soát chặt chẽ ở bệnh nhân có bệnh tim mạch đặc biệt là người có hội chứng rò tâm thất trên.

Hen suyễn

Giống như các thuốc khác làm tăng hoạt tính của cholinergic, Rivastigmine phải được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hen suyễn hoặc nghẽn đường hô hấp.

Thận trọng

Rivastigmine có liên quan đến tỷ lệ nôn và buồn nôn cao, cùng với khả năng làm biếng ăn và giảm cân. Vì vậy bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và thông báo cho bác sĩ nếu xảy ra tình trạng trên.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

Ảnh hưởng của thuốc làm giảm hoặc ức chế lên chuyển hóa CYP 450.

Chuyển hóa tối thiểu của Rivastigmine xảy ra nhờ vào isoenzymes CYP 450. Vì vậy không có tương tác dược động học giữa Rivastigmine với các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 450. Các thuốc làm giảm hoặc ức chế CYP 450 không làm thay đổi chuyển hóa của Rivastigmine.

Không có tương tác dược động học được quan sát giữa Rivastigmine và digoxin, warfarin, diazepam hoặc fluoxetine.

Sử dụng với các tác nhân kháng cholinergic.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ, TRẺ EM.

Phụ nữ có thai.

Chưa có nghiên cứu thích hợp có kiểm soát để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của Rivastigmine ở phụ nữ mang thai mặc dù các nghiên cứu trên thỏ và chuột không cho thấy có ảnh hưởng độc tính gen thai. Không nên dùng Rivastigmine cho phụ nữ có thai trừ khi đã cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích đối với bào thai.

Phụ nữ cho con bú:

Tính an toàn của Rivastigmine ở phụ nữ cho con bú vẫn chưa được thiết lập. Do vậy chỉ sử dụng Rivastigmine cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết sau khi có sự chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em:

Không có nghiên cứu an toàn và thích hợp của Rivastigmine trên trẻ nhỏ.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Hầu hết các tác dụng không mong muốn được quan sát là nôn, buồn nôn, giảm cân, khó tiêu và suy nhược. Các tác dụng không mong muốn khác được quan sát với tỷ lệ 2% hoặc hơn với liều Rivastigmine 6 – 12mg/ngày là đau ngực, phù ngoại biên, chóng mặt, đau lưng, đau khớp, gãy xương, lo lắng, bồn chồn, ảo giác, hoang tưởng, nhiễm khuẩn đường tiêu hóa trên, nhiễm khuẩn chung, ho, viêm họng, viêm phổi, ngứa và đái dầm.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng của Rivadem để điều trị bệnh Alzheimer cho thấy có hiệu quả trong các thử nghiệm lâm sàng là 6-12 mg / ngày (1-2 viên), chia làm 1-2 lần mỗi ngày. Nếu xảy ra các phản ứng phụ như nôn, buồn nôn, đau bụng, ăn mất ngon trong quá trình điều trị thì nên ngưng một vài liều sau đó dùng lại hoặc giảm liều.

Liều tối đa là Rivastigmine là 12 mg/ngày

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Rivastigmine có nửa đời huyết tương ngắn khoảng 1 giờ và ức chế khoảng 8 – 10 giờ. Vì vậy trong trường hợp quá liều ngưng dùng thuốc trong 24 giờ tiếp theo.

Triệu chứng

Quá liều với các ức chế cholinesterase có thể dẫn đến một số đặc điểm khủng hoảng như nôn, buồn nôn, tiết nước bọt, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, giảm huyết áp, suy đường hô hấp, ngã quỵ, rối loạn. Có thể xảy ra yếu cơ và dẫn đến tử vong có liên quan đến cơ đường hô hấp.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều, áp dụng các biện pháp hỗ trợ thích hợp. Với các triệu chứng nôn, buồn nôn thì có thể sử dụng các thuốc chống nôn mửa.

Do nửa đời thải tách của Rivastigmine ngắn (thải tách, thải tách màng bụng hoặc lọc máu) nên không chỉ định lâm sàng trong trường hợp quá liều.

TRÌNH BÀY:

Viên nang Rivadem được đóng gói trong vỉ Alu. Hộp 6 vỉ, vỉ 10 viên và một tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc này được áp dụng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, có hạn dùng 24 tháng, nên bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc'*

Nhà sản xuất



Torrent Pharmaceuticals Ltd.
INDRAD-382 721, DIST. MEHSANA, INDIA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh