

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEMOBACK 4mg

Galantamin 4 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không được tiêm

Thành phần

Mỗi ống 5 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Galantamin 4 mg

(dưới dạng galantamin hydrobromid)

Thành phần tá dược:

Natri methyl paraben, natri propyl paraben, sorbitol, acid citric monohydrat, natri citrat, hương hoa quả, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 3,5 – 7,5

Chỉ định

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp:

- Bệnh thần kinh ngoại vi có liên quan đến các rối loạn vận động (viêm nhiều rễ thần kinh, bệnh thần kinh rễ, viêm dây thần kinh, viêm đa dây thần kinh).
- Dùng trong điều trị liệt vận động sau khi bị bệnh tủy sống (sau khi mắc bệnh nhiễm khuẩn làm viêm tủy sống, viêm cột sống, teo cơ xương sống)
- Tình trạng mất khả năng vận động sau khi đột quỵ
- Điều trị các bệnh như yếu cơ, loạn dưỡng cơ.
- Chứng sa sút trí tuệ từ nhẹ đến trung bình trong bệnh Alzheimer.

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng

Uống trực tiếp dung dịch trong ống.

Nên uống mỗi ngày hai lần vào buổi sáng và buổi tối sau bữa ăn.

Trong quá trình điều trị, đảm bảo bệnh nhân được cung cấp đủ nước.

Liều dùng

- Bệnh thần kinh ngoại vi có liên quan đến các rối loạn vận động (viêm nhiều rễ thần kinh, bệnh thần kinh rễ, viêm dây thần kinh, viêm đa dây thần kinh): Liều 10-40 mg, chia làm 2-4 lần.
- Liệt vận động sau khi bị bệnh tủy sống (sau khi mắc bệnh nhiễm khuẩn làm viêm tủy sống, viêm cột sống, teo cơ xương sống): Liều 10-40 mg, chia làm 2-4 lần.
- Tình trạng mất khả năng vận động sau khi đột quỵ: Liều 10-40 mg, chia làm 2-4 lần
- Các bệnh như yếu cơ, loạn dưỡng cơ: Liều 20-40 mg, chia làm 2-4 lần.
- Bệnh Alzheimer.

Liều khởi đầu

Liều khởi đầu khuyến cáo: 4 mg/lần x 2 lần/ngày, trong thời gian 4 tuần.

Liều duy trì

Trong quá trình dùng thuốc, cần thường xuyên đánh giá liều dùng, khả năng dung nạp và lợi ích lâm sàng của thuốc, tốt nhất là trong vòng 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị. Tiếp tục điều trị duy trì nếu thuốc có tác dụng và bệnh nhân dung nạp tốt với galantamin. Xem xét ngừng thuốc nếu không thấy có tác dụng trên bệnh nhân.

Liều duy trì khởi đầu: 8 mg/lần x 2 lần/ngày, nên duy trì trong ít nhất 4 tuần.

Sau đó, cần nhắc tăng liều điều trị duy trì lên 12 mg/lần x 2 lần/ngày sau khi đánh giá đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của bệnh nhân.

Với bệnh nhân không thấy tăng đáp ứng hay tăng dung nạp khi tăng liều 24 mg/ngày (12 mg/lần x 2 lần/ngày), việc giảm liều đến 16 mg/ngày (8 mg/lần x 2 lần/ngày) nên được xem xét.

Với bệnh nhân suy gan:

Nhìn chung, mức liều cho bệnh nhân suy gan trung bình (chỉ số Child-Pugh 7-9) không nên vượt quá 16 mg/ngày

Không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân suy gan nặng (Chỉ số

Child-Pugh 10-15)

Với bệnh nhân suy thận:

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận vừa không nên vượt quá 16 mg/ngày.

Không được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy thận nặng (CLcr <9 ml / phút)

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng (chỉ số Child-Pugh lớn hơn 9) và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 9 ml / phút)

Chống chỉ định ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận và gan đáng kể.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các chứng rối loạn tim

Những bệnh nhân có hội chứng nút xoang hoặc rối loạn dẫn truyền tim trên thất khác hoặc ở những người sử dụng các sản phẩm thuốc làm giảm nhịp tim như nifedipine và chẹn beta hoặc cho bệnh nhân bị rối loạn chất điện giải.

Cần cẩn thận khi dùng galantamin cho bệnh nhân có bệnh tim mạch, ví dụ như giai đoạn đầu sau nhồi máu cơ tim, rung nhĩ khởi phát, đau thắt ngực không ổn định, hoặc suy tim sung huyết, đặc biệt là nhóm NYHA III – IV.

Rối loạn tiêu hóa

Cần theo dõi triệu chứng cho các bệnh nhân có nguy cơ cao bị viêm loét dạ dày tá tràng, ví dụ như những người có tiền sử bệnh hoặc đối tượng có nguy cơ cao, bao gồm cả những người dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)

Không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân viêm dạ dày-ruột cản trở hoặc sau phẫu thuật dạ dày-ruột.

Rối loạn hệ thần kinh

Galantamin có thể gây ra co giật và làm trầm trọng hơn các triệu chứng của bệnh Parkinson.

Cần xem xét kỹ trước khi dùng galantamin cho bệnh nhân bị tai biến mạch máu não.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Phải theo dõi đặc biệt khi dùng galantamin cho bệnh nhân có tiền sử hen suyễn nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn hoặc nhiễm trùng phổi hoạt động (ví dụ như viêm phổi).

Rối loạn thận và tiết niệu

Việc sử dụng của galantamin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tắc nghẽn đường tiểu hoặc hồi phục sau phẫu thuật bàng quang.

Phẫu thuật

Galantamin có khả năng tăng hoạt động của succinyl cholin gây giãn cơ trong khi gây mê, đặc biệt là trong trường hợp thiếu pseudocholinesterase.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có sử dụng sorbitol, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

Trong thành phần thuốc có sử dụng natri methyl paraben và natri propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng.

Theo dõi cân nặng của bệnh nhân: Bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế men cholinesterase, bao gồm galantamin, có thể bị giảm cân. Do đó, cần theo dõi trọng lượng của bệnh nhân trong quá trình điều trị.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin về sử dụng galantamin trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy khả năng độc tính trên sinh sản. Cần thận trọng khi sử dụng galantamin cho phụ nữ đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu liệu galantamin có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Vì vậy phụ nữ sử dụng galantamin không nên cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì có thể gây chóng mặt, hiếm gặp có thể gây ảo giác thị giác và thính giác.

Tương tác thuốc

Không nên dùng galantamin đồng thời với các thuốc có tác dụng cholin (cholinomimetic) khác như ambenonium, donepezil, neostigmin, pyridostigmin, rivastigmin hoặc pilocarpin có tác dụng toàn thân. Galantamin có khả năng đối kháng lại tác dụng của thuốc kháng cholinergic. Do đó, ngừng đột ngột các thuốc anticholinergic như atropin sẽ gây nguy cơ tiềm ẩn làm tác dụng phụ của galantamin trầm trọng hơn. Có thể xảy ra tương tác dược lực với các thuốc làm giảm đáng kể nhịp tim như digoxin, chẹn beta, các tác nhân chẹn kênh calci.

Thận trọng với các thuốc có khả năng gây xoắn đỉnh.

Sinh khả dụng của galantamin tăng khoảng 40% khi dùng đồng thời với paroxetin (một chất ức chế CYP2D6 mạnh) và 30% và 12% trong hợp điều trị với ketoconazol và erythromycin (cả hai chất ức chế CYP3A4). Vì vậy, khi bắt đầu điều trị bằng chất ức chế mạnh CYP2D6 (như quinidin, paroxetin, hay fluoxetin) hoặc CYP3A4 (ví dụ như ketoconazol hoặc ritonavir) bệnh nhân có thể tăng tỷ lệ phản ứng bất lợi cholinergic, chủ yếu là buồn nôn và nôn mửa. Trong trường hợp này, dựa trên khả năng dung nạp, nên điều chỉnh giảm liều galantamin cho phù hợp.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau:

Rất phổ biến $\geq 1/10$, phổ biến $\geq 1/100$ đến $1/10$, không phổ biến $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$, hiếm $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$, rất hiếm $< 1/10000$

- Hệ thống miễn dịch:

Không phổ biến: Dị ứng

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Phổ biến: Giảm cảm giác thèm ăn

Không phổ biến: mất nước

- Rối loạn tâm thần:

Phổ biến: Ảo tưởng

Không phổ biến: Phiến muộn, ảo giác thị giác, ảo giác thính giác.

- Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Bất tỉnh, chóng mặt, run rẩy, đau đầu, mơ màng, hôn mê.

Không phổ biến: Dị cảm, ngủ lịm, co giật

- Rối loạn thị giác

Không phổ biến: Nhìn mờ.

- Rối loạn thính giác

Không phổ biến: ù tai.

- Rối loạn tim

Phổ biến: Nhịp tim chậm

Không phổ biến: Loạn nhịp trên thất, block nhĩ thất độ 1, nhịp xoang chậm, đánh trống ngực.

- Rối loạn mạch máu:

Phổ biến: Tăng huyết áp.

Không phổ biến: Hạ huyết áp, đỏ bừng mặt.

- Rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: Nôn, buồn nôn.

Phổ biến: Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, khó chịu ở bụng.

Hiếm gặp: Nôn khan

- Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: Viêm gan

- Da và các rối loạn mô dưới da

Không phổ biến: Tăng tiết mồ hôi

Hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban.

- Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Phổ biến: Co cơ

Không phổ biến: Yếu cơ

- Tác dụng không mong muốn khác

Phổ biến: Mệt mỏi, suy nhược, khó chịu, giảm cân, ngã, chấn thương.

Không phổ biến: Men gan tăng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, co thắt dạ dày- ruột, tiết nước bọt, chảy nước mắt, tiểu tiện, đại tiện, ra mồ hôi, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, trụy mạch và co giật, co thắt phế quản, xoắn đỉnh, kéo dài khoảng QT, chậm nhịp tim, nhịp nhanh thất và mất ý thức tạm thời.

Xử trí

Như trong bất kỳ trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ chung nên được sử dụng. Trong trường hợp nặng, thuốc kháng cholinergic như atropin có thể được sử dụng như một thuốc giải độc. Liều khởi đầu 0,5-1,0 mg tiêm tĩnh mạch, với liều tiếp theo dựa trên đáp ứng lâm sàng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị sa sút trí tuệ

Mã ATC: N06DA04

Galantamin, một alkaloid là một chất ức chế chọn lọc, cạnh tranh có thuận nghịch của acetylcholinesterase. Ngoài ra, galantamin tăng cường các hoạt động của acetylcholin trên các thụ thể nicotinic, có thể thông qua liên kết với một vị trí dị lập thể (allosteric site) của receptor. Như vậy, việc gia tăng hoạt động trong hệ thống cholinergic gắn liền với cải thiện chức năng nhận thức có thể đạt được ở những bệnh nhân bị mất trí nhớ của các loại bệnh Alzheimer.

Đặc tính dược động học

Galantamin hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sinh khả dụng của thuốc khi dùng qua đường uống khoảng 90%. Sinh khả dụng của viên nén cũng giống như sinh khả dụng của dung dịch uống. Thức ăn không tác động đến diện tích dưới đường cong (AUC) nhưng nồng độ tối đa (Cmax) giảm khoảng 25% và thời gian đạt nồng độ đỉnh (Tmax) bị chậm khoảng 1,5 giờ. Thuốc đạt được nồng độ đỉnh sau khi uống 1 giờ.

Galantamin liên kết với protein huyết tương thấp, khoảng 18%. Nồng độ thuốc trong não cao gấp 2-3 lần trong huyết tương.

Galantamin chuyển hóa ở gan thông qua cytochrom P450 (chủ yếu do isoenzym CYP2D6 và CYP3A4) và liên hợp glucuronic. Nửa đời thải trừ của galantamin là 7-8 giờ. Sau 7 ngày, phần lớn liều uống được tìm thấy trong nước tiểu, khoảng 6% được tìm thấy trong phân, khoảng 20-30% liều đào thải qua nước tiểu ở dạng không biến đổi.

Suy gan: Ở người suy gan vừa, sau khi uống một liều galantamin, độ thanh thải galantamin bị giảm 25% so với người bình thường.

Suy thận: Sau một liều duy nhất 8 mg, AUC tăng khoảng 37% ở người suy thận vừa và 67% ở người suy thận nặng so với người bình thường.

Người cao tuổi: Nồng độ galantamin trong huyết tương cao hơn so với người khỏe mạnh 30-40%.

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống nhựa. 5 ống/vi. Hộp 4 vi.

Bảo quản:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội