

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERGOLIN 30

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEYERGOLIN 30

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

- Thành phần được chất:

Nicergolin 30mg

- Thành phần tá dược:

Dicalci phosphat dihydrat, Polyvinyl pyrolidon K30, Microcrystallin cellulose 101, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Tartrazin.

Dạng bào chế:

- Viên nén bao phim.
- Viên nén nhỏ hình tròn, hai mặt trơn, bao phim màu vàng.

Chỉ định:

Meyergolin 30 được sử dụng như một biện pháp hỗ trợ cho các rối loạn chức năng não ở người cao tuổi (hội chứng tâm thần não thực tổn) với các triệu chứng chính: hạn chế khả năng tập trung, giảm trí nhớ, rối loạn định hướng tổng thể và rối loạn giấc ngủ.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng nicergolin, cần làm rõ xem các triệu chứng của bệnh có phải dựa trên một căn bệnh tiềm ẩn cụ thể cần điều trị hay không.

Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Uống 1 viên Meyergolin 30 x 1 lần/ngày.

Nếu không đạt được hiệu quả mong muốn ở liều dùng này, bác sĩ có thể tăng liều hàng ngày lên đến 60mg Nicergolin (tương ứng 1 viên Meyergolin 30 x 2 lần/ngày).

Vì hiệu quả điều trị đạt được dần dần nên khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời gian dài hơn. Nên kiểm tra theo định kỳ thích hợp, nhưng ít nhất là 6 tháng một lần, để xác định xem liệu pháp nicergolin có còn được chỉ định hay không.

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

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

Cách dùng: Thuốc dùng theo đường uống, sử dụng trước bữa ăn với một lượng đủ nước, không cần nhai.

Trong trường hợp quên dùng thuốc: Bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng thuốc theo lịch chỉ định của Bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Nicergolin, các alkaloid nấm cựa gà hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc;
- Người mới bị nhồi máu cơ tim;
- Chảy máu cấp;
- Chậm nhịp tim nặng (< 50 nhịp/phút);
- Có xu hướng mất ý thức;
- Chóng mặt, mờ mắt (nhìn thấy xám hoặc tối đen) khi thức dậy;
- Đang điều trị với thuốc kích thích thần kinh giao cảm α và β -receptor.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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

Nicergolin nên được sử dụng thận trọng 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.

Xơ hóa (ví dụ như phổi, tim, van tim và sau phúc mạc) có liên quan đến việc sử dụng một số alkaloid nấm cựa gà có tác dụng chủ vận trên thụ thể 5HT-2 β -serotonin. Nicergolin có ái lực với thụ thể α 1-adrenoreceptor và thụ thể 5HT-1A-serotonin. Mặc dù các trường hợp xơ hóa đã được báo cáo khi sử dụng nicergolin, nhưng mối quan hệ nhân quả với nicergolin vẫn chưa được chứng minh. Cần đặc biệt thận trọng nếu phát hiện xơ hóa trên tim (tim có mô sẹo), phổi hoặc đã phát triển xơ hóa trước đó. Nếu cần phải điều trị bằng nicergolin trong một thời gian dài, Bác sĩ sẽ kiểm tra tim, phổi và thận để đảm bảo tim, phổi và thận trong tình trạng tốt trước khi bắt

đầu điều trị. Nếu xơ hóa hình thành trong quá trình điều trị, điều trị nên bị gián đoạn.

Các triệu chứng của chứng ergotism (bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và co mạch ngoại biên) đã được báo cáo khi sử dụng một số alkaloid nấm cựa gà và các dẫn xuất của chúng. Các bác sĩ nên biết về các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều alkaloid nấm cựa gà trước khi kê đơn nhóm thuốc này. Ngừng dùng nicergolin và tham khảo ý kiến Bác sĩ nếu xảy ra các triệu chứng sau đây: tê và ngứa ran ở chân tay, sưng chân, ngứa, đau cơ ở chân, tay và lưng, mất sức ở chân, ngón tay lạnh, nhợt nhạt và kém cung cấp.

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

Cảnh báo liên quan tá dược:

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi liều, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

- Thành phần tá dược màu tartrazin trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng. Nên thận trọng khi dùng thuốc.

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

Phụ nữ có thai: Không khuyến cáo sử dụng nicergolin trong thai kỳ, cân nhắc lợi ích – nguy cơ trước khi sử dụng.

Phụ nữ cho con bú: Không chắc chắn nicergolin có bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó không khuyến cáo cho bú sữa mẹ trong khi điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Nicergolin có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, tăng lên khi sử dụng cùng chất có cồn. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi sử dụng nicergolin.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Thuốc hạ huyết áp: Sử dụng đồng thời thuốc hạ huyết áp với nicergolin có thể làm tăng tác dụng hạ áp.

- Thuốc chẹn thụ thể β (thuốc điều hoà nhịp tim): Nicergolin làm tăng tác dụng của các thuốc này lên tim.

- Nicergolin làm giảm tác dụng tăng huyết áp của các thuốc kích thích thụ thể giao cảm như ephedrin, etilefrin, orciprenaline.

- Thuốc chuyển hóa qua CYP450 2D6: Vì

nicergolin được chuyển hóa qua CYP2D6 nên không thể loại trừ tương tác với các thuốc có cùng đường chuyển hóa.

- Acid acetylsalicylic: Có thể kéo dài thời gian chảy máu.

- Thuốc chống đông: Có thể kéo dài thời gian chảy máu. Nicergolin ức chế kết tập tiểu cầu và ảnh hưởng đến lưu lượng máu, do đó cần kiểm soát đông máu thường xuyên hơn đối với các bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc đang dùng các thuốc làm thay đổi quá trình đông máu.

- Thuốc ảnh hưởng đến sự phân huỷ hoặc bài tiết acid uric: Nicergolin có thể gây ra các cơn gút.

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$):

Khó chịu ở bụng

- Ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$):

+ Bồn chồn, lú lẫn, rối loạn giấc ngủ;

+ Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt và suy nhược, nhức đầu, nặng đầu;

+ Hạ huyết áp, đỏ da;

+ Táo bón, tiêu chảy, buồn nôn;

+ Ngứa;

+ Tăng acid uric trong máu.

- Không rõ tần suất:

+ Phát ban da;

+ Viêm thận kẽ cấp tính.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn sẽ giảm dần mà không cần ngưng điều trị. Báo cáo với cán bộ y tế để xử trí trong trường hợp tác dụng không mong muốn kéo dài và gây ảnh hưởng tới bệnh nhân.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ 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.

Quá liều và cách xử trí:

Khi xảy ra quá liều có thể xuất hiện hạ huyết áp thoáng qua, triệu chứng này không cần điều trị, huyết áp sẽ trở về bình thường sau vài phút.

Trong trường hợp có dấu hiệu ngộ độc, đặc biệt là suy giảm ý thức và khó chịu ở ngực: ngưng sử

dụng thuốc và liên hệ với cán bộ y tế hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ kịp thời.

Độc tính dược lực học:

Nhóm dược lý trị liệu: Nhóm alkaloid nấm cựa gà bán tổng hợp, chất chống giao cảm, thuốc giãn mạch.

Mã ATC: N06DX13.

Các nghiên cứu dược lý trên động vật cho thấy nicergolin có tác dụng đối kháng với catecholamin nội sinh và ngoại sinh thông qua sự phong tỏa thụ thể α .

Trong các thí nghiệm trên động vật, nicergolin ảnh hưởng đến huyết động trung tâm bằng cách giảm sức cản động mạch máu. Cơ chế tự điều tiết của các mạch máu não vẫn không thay đổi.

Trong các mô hình thử nghiệm cấp tính về tình trạng thiếu oxy não và thiếu máu não cục bộ, nicergolin giúp phục hồi nhanh chóng các quá trình chuyển hóa bị rối loạn trong giai đoạn sau thiếu oxy và sau thiếu máu cục bộ. Sự phục hồi này cũng được phản ánh trong EEG và trong điện thế kích thích.

Nicergolin ức chế sự kết tập tiểu cầu trong in vitro và in vivo.

Trong dược lý-EEG cho thấy các chỉ số về tác dụng tăng cường cảnh giác của nicergolin.

Về mặt lâm sàng, các nghiên cứu trước đây với liều lượng hàng ngày là 30 mg nicergolin chỉ cho thấy sự cải thiện có ý nghĩa về mặt thống kê đối với các triệu chứng riêng lẻ của Hội chứng sa sút trí tuệ. Trong các nghiên cứu điều trị gần đây, liều dùng hàng ngày 60 mg nicergolin (2 x 30 mg) trong thời gian quan sát từ 3 - 6 tháng đã cho thấy sự cải thiện rõ rệt và toàn diện hơn trong Hội chứng sa sút trí tuệ đạt trung bình 25% đối với các rối loạn trí nhớ và khả năng tập trung, rối loạn cảm xúc, thiếu động lực và các rối loạn chức năng hành vi xã hội và thể chất như mệt mỏi, chán ăn hoặc chóng mặt đều có tác động tích cực. Hiệu quả của liệu pháp này có thể chứng minh được ở 3 cấp độ kiểm tra: ở cấp độ bác sĩ sử dụng thang đánh giá tâm lý bệnh học, ở cấp độ bệnh nhân sử dụng các quy trình kiểm tra tâm lý và ở cấp độ gia đình sử dụng thang đánh giá các hoạt động hàng ngày. Hiệu quả điều trị xảy ra dần dần và rõ ràng sau khoảng 3 tháng so với những phát hiện ban đầu. Ở những người có đáp ứng, tức là bệnh nhân phản ứng tích cực với thuốc, sự cải thiện trong Hội chứng sa sút trí tuệ tiếp tục cho đến tháng điều trị thứ 6.

Độc tính dược động học:

Hấp thu:

Nicergolin được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nicergolin chịu sự chuyển hóa bước đầu rõ rệt. Nồng độ trong máu chưa được biết rõ. Việc sử dụng 70 $\mu\text{g/kg}$ chất được đánh dấu phóng xạ cho thấy nồng độ trong huyết tương tương ứng là 100 - 200 ng/ml.

Phân bố:

Nicergolin có ái lực liên kết với albumin huyết tương thấp hơn khoảng bốn lần so với alpha-1-acid 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 nicergolin tăng lên, tức là khoảng 87% chất được đánh dấu phóng xạ liên kết ở nồng độ nicergolin thấp hơn và khoảng 82% ở nồng độ nicergolin cao hơn. Vì nồng độ alpha-1-acid glycoprotein trong huyết tương có thể tăng ở tuổi già trong các tình trạng bệnh lý, chẳng hạn như viêm cấp tính, bệnh ác tính hoặc căng thẳng, do đó nồng độ hoạt chất hiệu quả có thể giảm trong những điều kiện này.

Chuyển hóa:

Nicergolin được chuyển hóa gần như hoàn toàn bằng cách thủy phân liên kết este và sự khử N-methyl hóa. Các chất chuyển hóa có hoạt tính sinh ra liên hợp với acid glucuronic.

Thải trừ:

80% chất chuyển hóa của nicergolin được bài tiết qua thận và 10% qua phân.

Thời gian bán thải sinh học là 2,5 giờ; thời gian bán thải của chất chuyển hóa chính 10-methoxydihydrolysergol (MDL) là từ 12 đến 17 giờ, thời gian bán thải của chất chuyển hóa thứ hai 1-methyl-10-methoxydihydrolysergol (1-MMDL) là từ 2 đến 4 giờ.

Không có dữ liệu nào về việc bài tiết trong trường hợp suy giảm chức năng gan và thận.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính cấp tính:

Các nghiên cứu về độc tính cấp tính trên một số loài động vật cho thấy giá trị LD_{50} từ 20 đến 47 mg/kg thể trọng sau khi tiêm tĩnh mạch và 790 đến 2.950 mg/kg thể trọng sau khi uống.

Triệu chứng ngộ độc có biểu hiện an thần, mất điều hòa, khó thở, lờ mờ mắt và run. Tử vong xảy ra sau nhịp tim chậm do đau đốn và co giật tăng trương lực.

Độc tính cận mạn tính và mạn tính:

Các nghiên cứu trên chuột, chó và khỉ cho thấy không có bằng chứng về những thay đổi về bệnh lý-lâm sàng, sinh hóa-huyết học và mô học ở liều thích hợp.

Khả năng gây đột biến và gây khối u:

Các nghiên cứu sơ bộ về khả năng gây đột biến (xét nghiệm AMES, xét nghiệm vi nhân) đều âm tính, nhưng không cho kết luận cuối cùng về khả năng gây đột biến của nicergolin.

Chưa có nghiên cứu dài hạn về khả năng tạo khối u của nicergolin.

Độc tính sinh sản:

Nicergolin chưa được kiểm tra đầy đủ về độc tính sinh sản.

Tác dụng gây quái thai xảy ra ở thỏ ở liều thử nghiệm thấp nhất là 4 mg/kg/ngày đường tiêm bắp hoặc 8 mg/kg/ngày đường uống. Ở liều 25 mg/kg/ngày (IM), đã quan sát thấy liều gây độc cho mẹ, gây độc cho phôi (giảm trọng lượng bào thai) và gây chết phôi.

Ở chuột, hiện tượng cốt hóa xương sớm xảy ra ở liều uống 10 - 50 mg/kg/ngày hoặc tiêm bắp 5 - 25 mg/kg/ngày, do làm tăng lưu lượng máu qua nhau thai.

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, sự phát triển của bào thai, sự sinh nở và phát triển sau sinh của trẻ.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 02 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: NSX.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre,
tỉnh Bến Tre, Việt Nam



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa

