

Rx MIONLIN tab 10mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

Thành phần công thức cho 1 viên nén bao phim

Thành phần hoạt chất: Nicergolin 10mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose (Comprecel M102D+), Lactose monohydrat (Capsulac 60), Acid tartaric, Sodium starch glycolat (DST), Magnesium stearat, Colloidal silicon dioxid (Aerosil 200), Hypromellose (Hypromellose E6), Polyethylen glycol (PEG 6000), Titanium dioxid, Talc, Polysorbat 80 (Tween 80) vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình trụ dẹt, bao phim màu trắng, hai mặt viên lõm, trơn, thành và cạnh viên lành lặn.

Chỉ định

Nicergolin được dùng để điều trị trong trường hợp:

- Chứng mất trí nhớ nhẹ đến trung bình.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

Liều dùng được khuyến cáo từ 10 – 60mg/ngày.

Thuốc được khuyến cáo sử dụng kéo dài, tuy nhiên sau 6 tháng điều trị việc tiếp tục sử dụng thuốc nên được cân nhắc.

Bệnh nhân cao tuổi: không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Nicergolin và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Vì thế, ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận (Nồng độ creatinin máu ≥ 2 mg/dL) cần cân nhắc giảm liều điều trị.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống nên sử dụng vào buổi sáng và buổi trưa. Uống toàn bộ viên thuốc với nước.

Chống chỉ định

Quá mẫn với nicergolin, các dẫn xuất của ergotamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân xuất hiện cơn nhồi máu cơ tim gần đây.

Chảy máu cấp.

Nhịp tim chậm trầm trọng.

Tiền sử hạ huyết áp động mạch hoặc hạ huyết áp tư thế đứng.



Sử dụng đồng thời các thuốc kích thích giao cảm (thuốc kích thích thụ thể alpha hoặc beta).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Một số nghiên cứu sử dụng đơn liều và đa liều nicergolin đã chỉ ra rằng nicergolin có khả năng làm giảm huyết áp tâm thu và giảm huyết áp tâm trương nhiều hơn ở những bệnh nhân có huyết áp bình thường và bệnh nhân tăng huyết áp. Tác dụng hạ huyết áp này là chưa chắc chắn vì các nghiên cứu khác chỉ ra không có sự thay đổi về huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương khi sử dụng nicergolin.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời nicergolin với các thuốc cường giao cảm (chủ vận alpha và beta adrenergic).

Cần thận trọng sử dụng nicergolin trên bệnh nhân có nồng độ acid uric trong máu cao, tiền sử bị gút, đang sử dụng với thuốc có ảnh hưởng tới chuyển hóa và thải trừ acid uric.

Các phản ứng xơ hóa (xơ hóa phổi, tim, van tim và sau phúc mạc) đã được báo cáo liên quan tới việc sử dụng các alkaloid cựa lõa mạch, chất chủ vận trên receptor serotonin 5HT 2 β .

Một số triệu chứng ngộ độc alkaloid cựa lõa mạch (như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và co thắt mạch ngoại vi) đã được báo cáo sau khi dùng alkaloid cựa lõa mạch và các dẫn xuất của nó. Bác sĩ và dược sĩ kê đơn nhóm thuốc này cần nắm được các dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều nicergolin.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1mmol natri (23mg) trên mỗi viên nén bao phim, nghĩa là về cơ bản “không chứa natri”.

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

Phụ nữ có thai

Nicergolin không gây độc tính sinh sản trên chuột và thỏ. Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên phụ nữ mang thai. Không sử dụng nicergolin cho phụ nữ mang thai. Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ đối với thai nhi nếu được kê đơn.

Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định được nicergolin có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Không sử dụng nicergolin cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Trong 1 nghiên cứu trên chuột đực, nicergolin không ảnh hưởng lên khả năng sinh sản. Tuy nhiên, ở mức liều 50mg/kg/ngày (gấp 8 lần liều khuyến cáo cho người là 60mg/ngày tính theo mg/m²) cho thấy làm giảm khả năng sinh sản trên chuột cái. Ý nghĩa lâm sàng của kết quả thí nghiệm trên động vật đối với việc sử dụng ở người vẫn chưa được xác định rõ.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của nicergolin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong trường hợp lái xe và vận hành máy móc vì khả năng chóng mặt và buồn ngủ có thể xảy ra.

Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Thận trọng sử dụng nicergolin với các loại thuốc sau:

- Thuốc hạ huyết áp: nicergolin có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu (bao gồm acid acetylsalicylic) và thuốc chống đông máu: vì nicergolin làm tăng tác dụng của các thuốc này và do đó làm kéo dài thời gian chảy máu.



- Thuốc có ảnh hưởng lên chuyển hóa acid uric: nicergolin có thể ảnh hưởng tới chuyển hóa và thải trừ acid uric.
- Thuốc cường giao cảm (chủ vận alpha và beta adrenergic): nicergolin có thể làm giảm tác dụng co mạch của thuốc cường giao cảm do tác dụng chẹn thụ thể alpha-adrenergic.

Các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 2D6: vì nicergolin được chuyển hóa bởi CYP 2D6 nên không thể loại trừ khả năng tương tác giữa các thuốc được chuyển hóa cùng cơ chế (ví dụ thuốc chống loạn nhịp, thuốc ức chế beta-adrenergic hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng).

Nicergolin có thể làm tăng tác dụng trên tim mạch của các thuốc ức chế thụ thể beta-adrenergic.

Tương tự các thuốc có tác dụng lên hệ thống thần kinh trung ương, sử dụng nicergolin đồng thời với rượu có thể làm tăng tác dụng không mong muốn lên hệ thống thần kinh trung ương.

Thuốc có ảnh hưởng lên chuyển hóa acid uric: nicergolin có thể làm tăng nồng độ acid uric trong huyết thanh không triệu chứng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

- Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp (không có dữ liệu xác định)

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Triệu chứng tâm thần			Kích động, lú lẫn, mất ngủ			
Hệ thần kinh			Buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu			Cảm giác nóng ⁽¹⁾
Mạch máu			Hạ huyết áp, đỏ da mặt			
Hệ tiêu hóa		Khó chịu ở bụng	Táo bón, tiêu chảy, buồn nôn			
Da và mô dưới da			Ngứa			Phát ban ⁽¹⁾
Rối loạn chung và tại vị trí hấp thu						Xơ hóa ⁽¹⁾
Test chuẩn đoán			Tăng nồng độ acid uric trong máu			

Chú thích: (1) Việc đánh giá tần suất tác dụng không mong muốn dựa trên các nghiên cứu trong Tóm tắt tổng hợp về an toàn – ISS (tất cả các tương tác xảy ra trong quá trình điều trị). Cơ sở dữ liệu ISS chứa dữ liệu thống kê từ 8 nghiên cứu mù đôi, có đối chứng ở những bệnh nhân mắc chứng mất trí nhớ nhẹ đến

21-C.1
TY
HỮU H
HỆ DƯC
H AN
AI-T.P

trung bình, trong đó 1246 bệnh nhân được sử dụng nicergolin. Quy tắc số 3 không được áp dụng vì mẫu số trong công thức cho dữ liệu nicergolin của ISS nhỏ hơn 3000 đối tượng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều. Sử dụng quá liều nicergolin có thể gây ra hạ huyết áp nhẹ và thoáng qua. Tuy nhiên, không cần điều trị đặc biệt, chỉ cần đặt bệnh nhân nằm trong vài phút. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, nên rửa dạ dày và dùng than hoạt tính. Trong trường hợp cấp cứu, có biến cố mạch máu não và tim mạch nặng, nên sử dụng các thuốc cường giao cảm, kiểm soát huyết áp cho người bệnh.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch ngoại vi, alkaloid cựa lữa mạch.

Mã ATC: C04AE02.

Tác dụng dược lực học

Nicergolin là một dẫn xuất của ergolin, cấu trúc của nó xuất hiện tự nhiên trong các alkaloid nấm cựa gà. Người ta phát hiện ra rằng nicergolin cải thiện tình trạng trao đổi chất và huyết động trong não.

Nicergolin còn có tác dụng ức chế sự kết tập tiểu cầu và thay đổi huyết học một cách tích cực.

Nghiên cứu lâm sàng

Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư chưa được thực hiện. Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu dược lý về an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính trên gen, sự phát triển của phôi thai, sự phát triển trong thời kỳ mang thai và sau sinh.

Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản, nicergolin dùng với liều 50 mg/kg/ngày (gấp 8 lần liều khuyến cáo tối đa cho người là 60 mg/ngày tính theo mg/m²) không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới. Trong một nghiên cứu trên chuột cái dùng nicergolin với liều 50 mg/kg/ngày, quan sát thấy số lần mang thai giảm đáng kể và số lượng hoàng thể giảm đáng kể sau mổ lấy thai vào ngày thứ 13 của thai kỳ và giảm đáng kể số phôi cấy được ghi nhận. Tuy nhiên, không ghi nhận tác dụng có hại trên chuột non trong nghiên cứu này.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống nicergolin được hấp thu nhanh chóng. Thái trừ chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa qua thận và một lượng nhỏ qua phân.

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 vi, 02 vi, 03 vi x 10 viên, vi PVC-PVDC/nhôm.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex.

Địa chỉ của cơ sở sản xuất: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Mê Linh, thành phố Hà Nội.

