

MẪU NHÃN THUỐC

TN 32998(g)⁴

102/159

1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén.



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

Composition: Each tablet contains: Galantamine4mg (in the form of Galantamine HBr) 5.13mg) Excipients q.s 1 tablet.	Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert. Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HĐ/ Exp. Date: XX/XX/XX Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use
Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.	
Galantamine 4mg Galagi 4 Rx Prescription drug GMP-WHO	Galagi 4 Box of 6 blisters x 10 tablets
Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Galantamin4mg (dưới dạng Galantamin HBr) 5,13mg) Tá dược vđ 1 viên. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.	Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX Đề xa tầm tay trẻ em, Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Rx Thuốc bán theo đơn Galagi 4 Galantamin 4mg GMP-WHO Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Sân xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Võ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.	

TP Long Xuyên, ngày 06 tháng 04 năm 2016

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. T. Quản Lý Chất Lượng
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYỀN - T. AN GIANG
DS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx
GALAGI 4

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Galantamin.....4 mg

(dưới dạng Galantamin hydrobromid.....5,13 mg)

Tá dược vđ.....1 viên.

(DC. Lactose, Dicalci phosphat khan, Natri starch glycolat, Crospovidon, Colloidal silicon dioxid, Talc, Magnesi stearat).

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, đường kính 6,5 mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc này chứa galantamin dùng điều trị chứng sa sút trí tuệ từ nhẹ đến trung bình trong bệnh Alzheimer.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: Uống thuốc ngày 2 lần, tốt nhất là vào các bữa ăn sáng và tối.

Liều dùng:

Thuốc dùng cho người lớn.

Luôn luôn dùng thuốc đúng như bác sỹ đã hướng dẫn. Không nên uống thuốc với số lượng nhiều hơn hoặc ít hơn hoặc lâu hơn so với liều chỉ định.

Đối với người cao tuổi, người suy gan, người suy thận, người chuyển hoá kém qua enzym CYP2D6 bác sỹ sẽ chỉ định liều phù hợp.

Không dùng thuốc này cho trẻ em vì chưa xác định được liều an toàn có hiệu quả.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Không dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với galantamin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 9 ml/phút).

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ. Một số tác dụng không mong muốn có thể gặp như sau:

Rất thường gặp, ADR > 10/100

Rối loạn tiêu hóa : Buồn nôn, nôn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, khó chịu ở bụng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm sự thèm ăn.

Rối loạn tâm thần: Ảo giác, trầm cảm.

Rối loạn hệ thần kinh: Ngất, chóng mặt, run, đau đầu, buồn ngủ, ngủ lịm.

Rối loạn nhịp tim: Nhịp tim chậm.

Rối loạn mạch máu: Cao huyết áp.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Co thắt cơ.

Rối loạn tổng quát: Mệt mỏi, suy nhược, khó chịu.

Khác: Giảm cân, ngã.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên (bạn có thể tham khảo một số tác dụng phụ ít gặp, hiếm gặp ở mục Tác dụng không mong muốn phần Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế trong cùng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này), nhất là có những dấu hiệu của phản ứng dị ứng như phát ban da, sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng hoặc khó thở, khó nuốt phải thông báo ngay cho bác sỹ để kịp thời xử trí.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sỹ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà bạn đang dùng hoặc đã dùng trong thời gian gần nhất, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng, đặc biệt là:

- Donepezil hoặc rivastigmin (điều trị bệnh Alzheimer).
- Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) (như ibuprofen) tăng nguy cơ chảy máu tiêu hóa.
- Các thuốc điều trị bệnh tim hoặc cao huyết áp (như digoxin, amiodaron, các chất ức chế beta hoặc các chất chẹn kênh calci).
- Paroxetin, fluoxetin, fluvoxamin, amitriptylin (thuốc chống trầm cảm).
- Cimetidin (thuốc chữa đau dạ dày).
- Erythromycin (thuốc kháng sinh).
- Ketoconazol (thuốc kháng nấm).

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với galantamin. Hãy cho bác sỹ của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Dùng một thuốc mới mà không nói với bác sỹ của bạn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Biểu hiện quá liều galantamin tương tự như biểu hiện quá liều các thuốc kích thích cholinergic khác. Thuốc tác động trên thần kinh trung ương, hệ phó giao cảm và thần kinh - cơ với các triệu chứng như: Buồn nôn, nôn, co thắt đường tiêu hóa, tiêu chảy, tăng tiết dịch (chảy nước mắt, nước mũi, tăng tiết nước bọt, mồ hôi), nhịp tim chậm, tụt huyết áp, co giật, liệt cơ hoặc co cứng cơ, suy hô hấp và có thể gây tử vong.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sỹ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

- Nếu bạn bị sa sút trí tuệ hoặc suy giảm khả năng tinh thần không phải do bệnh Alzheimer gây ra.
- Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.
- Có vấn đề về gan hoặc thận.
- Có bất kỳ vấn đề về tim mạch (như đau thắt ngực, cơn đau tim, suy tim, nhịp tim chậm hoặc không đều).
- Rối loạn điện giải (ví dụ giảm hoặc tăng kali huyết).
- Có tiền sử loét dạ dày.
- Đau bụng cấp tính.
- Rối loạn hệ thần kinh (như bệnh động kinh hoặc bệnh Parkinson).
- Bệnh đường hô hấp hoặc nhiễm trùng gây cản trở hô hấp (như hen, bệnh phổi tắc nghẽn, hoặc viêm phổi).
- Nếu gần đây bạn đã có một phẫu thuật ở ruột hoặc bàng quang.
- Nếu bạn gặp khó khăn khi đi tiểu.
- Nếu bạn sắp được phẫu thuật hoặc gây mê.
- Nếu bạn không dung nạp đường lactose hoặc một số loại đường khác (vì thành phần tá dược của thuốc này có lactose có thể gây bất lợi cho bạn).

Trong thời gian dùng galantamin có thể làm bạn giảm cân. Bác sỹ sẽ kiểm tra cân nặng của bạn thường xuyên trong khi bạn dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nếu bạn dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú: Phải tham khảo ý kiến bác sỹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Galantamin có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà vì vậy ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Trẻ em.

Có vấn đề về gan.

Có vấn đề về thận.

Có vấn đề về tim mạch.

Có vấn đề về tiêu hóa.

Có vấn đề về tiết niệu.

Có vấn đề về thần kinh.

Có vấn đề về hô hấp.

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: .../.../...

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Galantamin là chất ức chế acetylcholinesterase có tính chất cạnh tranh và hồi phục. Galantamin gắn thuận nghịch và làm bất hoạt acetylcholinesterase, do đó ức chế thủy phân acetylcholin, làm tăng nồng độ acetylcholin tại synap cholinergic. Ngoài ra, thuốc còn làm tăng hoạt tính của acetylcholin trên thụ thể nicotinic. Sự thiếu hụt acetylcholin ở vỏ não, nhân trám và hải mã được coi là một trong những đặc điểm sinh lý bệnh sớm của bệnh Alzheimer, gây sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức. Chất kháng cholinesterase như galantamin làm tăng hàm lượng acetylcholin nên làm giảm diễn biến của bệnh. Tác dụng của galantamin có thể giảm khi quá trình bệnh tiến triển và chỉ còn ít nơron tiết acetylcholin còn hoạt động.

Các đặc tính dược động học:

Galantamin hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sinh khả dụng của thuốc khi dùng qua đường uống khoảng 90%. 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.

Bệnh nhân chuyển hoá kém qua enzym CYP2D6:

Khoảng 7% dân số bình thường có biến thể di truyền làm giảm hoạt động của isozym CYP2D6. Những người này được gọi là người chuyển hóa kém. Sau khi uống một liều duy nhất 4 mg hoặc 8 mg galantamin, những người chuyển hóa kém qua CYP2D6 cho thấy Cmax tương tự và tăng 35% AUC ∞ của dạng galantamin không biến đổi so với những người chuyển hóa rộng.

Việc điều chỉnh liều lượng không cần thiết ở những bệnh nhân được xác định là người chuyển hóa kém vì liều thuốc được xác định riêng cho từng bệnh nhân để có thể dung nạp.

Suy gan: Ở người suy gan vừa, sau khi uống 1 liều galantamin, độ thanh thải galantamin bị giảm khoảng 25% so với người bình thường.

Suy thận: Sau 1 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%.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị chứng sa sút trí tuệ từ nhẹ đến trung bình trong bệnh Alzheimer.

Liều dùng:

- Người lớn:

Liều khởi đầu: 4 mg/lần x 2 lần/ ngày, uống liên tục trong 4 tuần.

Nếu thuốc dung nạp tốt, tăng liều lên 8 mg/lần x 2 lần/ ngày, duy trì trong ít nhất 4 tuần.

Sau đó tùy theo đáp ứng và sự dung nạp thuốc của bệnh nhân mà tăng liều lên 12 mg/lần x 2 lần/ ngày.

Dùng liều cao 16 mg/lần x 2 lần/ ngày, hiệu quả điều trị không tăng và dung nạp thuốc giảm. Nếu quá trình điều trị bị gián đoạn từ 3 ngày trở lên thì cần bắt đầu điều trị lại với mức liều thấp nhất rồi tăng dần đến mức liều tối ưu.

- *Đối với người suy gan, suy thận:*

Sử dụng thận trọng trên người suy gan hoặc suy thận nhẹ đến vừa, liều không được vượt quá 16 mg/ngày.

Nếu suy gan nặng hoặc suy thận nặng (độ thanh thải dưới 9 ml/phút) không khuyến cáo dùng.

Đối với người suy gan mức độ trung bình: Khởi đầu dùng 4 mg/lần, ngày 1 lần trong ít nhất một tuần, sau đó có thể tăng dần liều lên đến tối đa 8 mg/lần, ngày 2 lần.

- *Trẻ em:*

Không nên dùng cho trẻ em vì chưa xác định được liều an toàn có hiệu quả.

Cách dùng: Uống thuốc ngày 2 lần, tốt nhất là vào các bữa ăn sáng và tối.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với galantamin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 9 ml/phút).

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

Cũng như các thuốc kích thích hệ cholinergic khác, cần sử dụng thận trọng galantamin trên các đối tượng sau:

- *Trên hệ tim mạch:* Thuốc gây chậm nhịp tim, block nhĩ - thất nên cần đặc biệt thận trọng đối với người có loạn nhịp trên thất và người đang dùng các thuốc làm chậm nhịp tim. Tác dụng không mong muốn trên tim mạch cần thận trọng với bất kỳ đối tượng nào.

- *Trên hệ tiêu hóa:* Thuốc làm tăng tiết dịch vị, cần sử dụng thận trọng trên các đối tượng có nguy cơ cao như người có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, người đang dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

- *Trên hệ tiết niệu:* Do tác động trên hệ cholinergic nên thuốc có thể gây bí tiểu tiện.

- *Trên hệ thần kinh:* Thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ co giật, động kinh thứ phát do kích thích hệ cholinergic.

- *Trên hệ hô hấp:* Thuốc gây tác động trên hệ cholinergic nên phải thận trọng đối với người có tiền sử bệnh hen hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

- *Phản ứng trên da nghiêm trọng:*

Các phản ứng trên da nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính) được báo cáo ở những bệnh nhân dùng galantamin. Cần thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu phản ứng da nghiêm trọng và bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc ngay khi vừa xuất hiện phát ban trên da.

- *Kiểm soát cân nặng:*

Bệnh nhân bị bệnh Alzheimer giảm cân. Điều trị với chất ức chế cholinesterase, bao gồm galantamin, có liên quan đến giảm cân ở những bệnh nhân này. Trong quá trình điều trị, nên kiểm soát cân nặng của bệnh nhân.

- *Cần thiệp phẫu thuật:*

Galantamin, một chất tác dụng giống cholin, có thể làm tăng tác dụng của thuốc gây giãn cơ succinylcholin trong khi gây mê, đặc biệt là trong trường hợp thiếu hụt men pseudocholinesterase. Cần thận trọng khi gây mê dùng thuốc succinylcholin và các thuốc chẹn thần kinh cơ khác ở người đang dùng galantamin.

- Thận trọng khi dùng galantamin cho người suy gan hoặc suy thận từ nhẹ đến trung bình.

- Thành phần tá dược của thuốc này có lactose: Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai:

Chưa có nghiên cứu trên người có thai vì vậy cần thận trọng khi dùng cho người có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa xác định được galantamin có qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, không chỉ định dùng thuốc đối với phụ nữ thời kỳ cho con bú hoặc khi dùng galantamin không nên cho con bú mẹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Galantamin có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà vì vậy ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Tương tác dược lực học:

Khi gây mê: Galantamin hiệp đồng tác dụng với các thuốc giãn cơ kiểu succinylcholin dùng trong phẫu thuật.

Thuốc kháng cholinergic: Đối kháng với tác dụng của galantamin.

Thuốc kích thích cholinergic (chất chủ vận cholinergic hoặc chất ức chế cholinesterase): Hiệp đồng tác dụng khi dùng đồng thời.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): Galantamin gây tăng tiết dịch đường tiêu hóa, hiệp đồng tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa với NSAIDs, tăng nguy cơ chảy máu tiêu hóa.

Các thuốc làm chậm nhịp tim như digoxin và các chất ức chế beta: Có khả năng xảy ra tương tác với galantamin.

- Tương tác dược động học:

Các thuốc cảm ứng hoặc ức chế cytochrom P₄₅₀ có thể làm thay đổi chuyển hóa galantamin, gây tương tác dược động học.

Cimetidin, paroxetin: Làm tăng sinh khả dụng của galantamin.

Erythromycin, ketoconazol: Làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của galantamin.

Amitriptylin, fluoxetin, fluvoxamin, quinidin: Làm giảm thanh thải galantamin.

Tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp, ADR > 10/100

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, khó chịu ở bụng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm sự thèm ăn.

Rối loạn tâm thần: Ảo giác, trầm cảm.

Rối loạn hệ thần kinh: Ngất, chóng mặt, run, đau đầu, buồn ngủ, ngủ lịm.

Rối loạn nhịp tim: Nhịp tim chậm.

Rối loạn mạch máu: Cao huyết áp.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Co thắt cơ.

Rối loạn tổng quát: Mệt mỏi, suy nhược, khó chịu.

Khác: Giảm cân, ngã.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn cảm.

Rối loạn nhịp tim: Ngoại tâm thu thất trên, block nhĩ thất độ 1, nhịp xoang chậm, đánh trống ngực.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa: Nôn ọe.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Mất nước.

Rối loạn tâm thần: Ảo giác thị giác, ảo giác thính giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn cảm giác, loạn vị giác, ngủ lịm, co giật.

Rối loạn mắt: Tầm nhìn mờ.

Rối loạn tai và mê cung: ù tai.

Rối loạn da và mô dưới da: Tăng tiết mồ hôi.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Nhược cơ.

Xét nghiệm: Tăng men gan.

Rối loạn tiết niệu: Tiểu tiện không kìm được, tiểu tiện nhiều lần, đi tiểu đêm, đái máu, viêm đường tiết niệu, bí tiểu tiện, sỏi thận.

Rối loạn chuyển hóa: Tăng đường huyết, tăng phosphatase kiềm.

Khác: Thiếu máu, chảy máu, ban đỏ, chảy máu cam, giảm tiểu cầu, viêm mũi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thùng thực quản.

Rối loạn nhịp tim: Block nhĩ thất hoàn toàn.

Rối loạn mắt: Viêm gan.

Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban đa dạng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Biểu hiện quá liều galantamin tương tự như biểu hiện quá liều các thuốc kích thích cholinergic khác. Thuốc tác động trên thần kinh trung ương, hệ phó giao cảm và thần kinh - cơ với các triệu chứng như: Buồn nôn, nôn, co thắt đường tiêu hóa, tiêu chảy, tăng tiết dịch (chảy nước mắt, nước mũi, tăng tiết nước bọt, mồ hôi), nhịp tim chậm, tụt huyết áp, co giật, liệt cơ hoặc co cứng cơ, suy hô hấp và có thể gây tử vong.

Cách xử trí:

Giải độc đặc hiệu bằng thuốc kháng cholinergic như dùng atropin tiêm tĩnh mạch bắt đầu từ 0,5 đến 1,0 mg, cho đến khi có đáp ứng. Đồng thời sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ ngộ độc chung. Chưa biết galantamin cùng các chất chuyển hóa có bị loại bỏ bằng thẩm phân không (thẩm phân màng bụng, thận nhân tạo).


TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

An Giang, ngày 26 tháng 06 năm 2017
TL. Tổng giám đốc
PTGD. Quản lý Chất lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy