

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERGOLIN 10

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEYERGOLIN 10

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 dược chất:

Nicergolin 10mg

- Thành phần tá dược:

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

Dạng bào chế:

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

Chỉ định:

Meyergolin 10 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 hữu cơ) 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 Meyergolin 10, 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:

Liều dùng hàng ngày thông thường là 20mg đến 30mg nicergolin, uống một hoặc nhiều liều duy nhất.

Uống 1 viên Meyergolin 10 x 2 đến 3 lần một ngày (tương ứng với 20 - 30 mg nicergolin mỗi 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 6 viên Meyergolin 10).

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 $\mu\text{mol/l}$ 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.

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

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.

- 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 cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc giãn mạch ngoại biên (nhóm alkaloid nấm cựa gà).

Mã ATC: C04AE02

Nicergolin là một chất giãn mạch. Thuốc có tác dụng tăng cường chuyển hoá của tế bào thần kinh trung ương, hạ huyết áp và ức chế sự kết tập tiểu cầu.

Tác dụng trên chuyển hóa: Thuốc tác dụng trực tiếp làm tăng chuyển hóa của não; tăng thu nhận và sử dụng glucose và oxy ở mô não và cải thiện sức chịu đựng của mô não trong trường hợp thiếu máu cục bộ.



Tác dụng lên hệ mạch: Thuốc cải thiện huyết động của não và tuần hoàn ngoại biên cũng như tính đàn hồi của mạch máu như vậy thuốc tác dụng như một chất ức chế dây thần kinh tiết adrenalin.

Cải thiện tuần hoàn mao mạch: Thuốc làm giảm độ nhớt của máu bằng cách ức chế sự tập trung tiểu cầu, làm giảm sự tạo thành các cục máu đông nhỏ và cải thiện sự vận chuyển oxy trong mô não.

Các tác dụng của nicergolin trên hệ thần kinh trung ương chủ yếu là cải thiện chuyển hóa ở neuron thần kinh. Tác dụng của thuốc trên các neuron thần kinh phụ thuộc đáng kể vào chuyển hóa của chúng, có nghĩa là tùy thuộc vào sự tích lũy và sử dụng năng lượng cần thiết cho sự sống của neuron và đảm bảo duy trì các chức năng của chúng. Trong quá trình này, glucose và oxy là các chất dinh dưỡng được sử dụng để tạo ra nguồn năng lượng hóa học dự trữ trong adenosine triphosphate (ATP). ATP cung cấp năng lượng cho các phản ứng và các hoạt động của tế bào như: tạo thành các enzym, sự thâm nhập của các phân tử hoặc các ion qua màng tế bào, tổng hợp các chất dẫn truyền thần kinh, duy trì tính dẫn truyền của dây thần kinh và các neuron. Sự thay đổi chuyển hóa của các neuron ở đây đặc biệt quan trọng vì chúng làm tăng dần các rối loạn trong sự chuyển hóa hằng định nội mô.

Khi chuyển hóa của não bị giảm, việc cung cấp oxy và các dưỡng chất, sự tổng hợp protein do đó cũng giảm. Tương tự như vậy, giảm nồng độ của các chất dẫn truyền thần kinh và các enzym tương ứng của chúng. Sự suy giảm dần hoạt động chuyển hóa như vậy cho ta giả thiết về cơ sở sinh hóa đối với quá trình lão hóa của não.

Khi cung cấp và hấp thụ đủ oxy và glucose, sự chuyển hóa năng lượng của não không bị rối loạn. Rối loạn chuyển hóa xuất hiện khi não hấp thụ không đầy đủ glucose và oxy, ảnh hưởng đến chức năng của neuron và gây ra các biến đổi trong điện não. Sự biến đổi điện giải phóng trong não dẫn đến các thay đổi của điện não đồ.

Một vài bất thường trong sự phân bố và xuất hiện của các sóng là dấu hiệu điển hình của sự lão hóa tăng dần của não. Chúng đặc biệt dễ nhận thấy trong các bệnh gây thoái hóa não liên quan đến tình trạng lão suy bao gồm suy biến não mãn tính.

Một số thực nghiệm và nghiên cứu lâm sàng cho thấy nicergolin có ảnh hưởng tốt đến não cả khi não bình thường và khi thiếu oxy huyết. Nicergolin cải thiện đáng kể chuyển hóa của não bằng cách gia tăng sự hấp thụ glucose và oxy. Thuốc cũng ảnh hưởng đến hoạt tính của các enzym liên quan đến các quá trình chuyển hóa của não bằng cách điều chỉnh đôi chút phản ứng của các enzym và các mức enzym.

Bất kỳ hiệu quả giảm bớt sự rối loạn hoạt tính enzym nào, đặc biệt trong trường hợp thiếu oxy huyết, là vấn đề vô cùng quan trọng để duy trì chuyển hóa hằng định nội mô và kiểm soát các chức năng của não.

Sử dụng nicergolin làm tăng sự đồng hóa glucose khi thiếu oxy, kết quả là tăng sự hấp thụ glucose.

Tác động của nicergolin trên chuyển hóa não cũng đã được nghiên cứu tỉ mỉ ở các bệnh nhân cao huyết áp và xơ cứng động mạch não. Việc sử dụng thuốc gây cho cả hai nhóm sự gia tăng sử dụng oxy và glucose ở não đáng kể mang tính thống kê.

Ở hệ thần kinh trung ương, thông tin được truyền đi bởi một mạng lưới phức tạp của các tế bào thần kinh. Sự liên lạc giữa các neuron phụ thuộc vào các hợp chất hóa học của hệ thần kinh trung ương được gọi là các chất dẫn truyền thần kinh như: dopamin, acetylcholin, serotonin. Chúng đóng một vai trò quan trọng làm tăng độ nhạy cảm, tính hoạt động và khả năng tổng hợp của não. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng sinh lý của dopamin đã được phát hiện gây ảnh hưởng đến các hoạt động trí óc (như trí nhớ), cảm xúc, các hoạt động vận động, và sự bài tiết các hormon tuyến yên (như prolactin và hormon tăng trưởng).

Các nghiên cứu dựa trên sự thay đổi liên quan đến tuổi tác về hoạt động dẫn truyền thần kinh chỉ ra rằng hệ thống catecholamin (đặc biệt là dopaminergic) dường như dễ bị tổn thương hơn do lão hóa. Rối loạn chuyển hóa các chất dẫn truyền thần kinh dopaminergic có thể dẫn tới thay đổi quan hệ qua lại giữa các neuron và làm suy giảm chức năng của não, hậu quả là có thể gây cản trở nhiều quá trình sinh lý của neuron (như khả năng nhận thức, trí nhớ, tính nhanh nhẹn, sự bài tiết hormon). Thiếu dopamin trong thể vân có thể gây xuất hiện các bất thường trong vận động hoặc cản trở việc bắt đầu và tiến hành vận động giống như các trường hợp lão suy, ví dụ: bệnh Parkinson.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy uống nicergolin trong thời gian dài làm tăng giải phóng dopamin.

Sự thay đổi nồng độ protein trong các cấu trúc của não và các neuron, sự giảm các tương tác sinh tổng hợp giữa các protein và các acid nucleic trong tế bào não được ghi nhận như điểm bắt đầu của sự suy giảm các chức năng do lão suy (có nghĩa là làm thay đổi chức năng nhận thức, cảm xúc và hành vi). Người ta cho rằng sự giảm tốc độ sinh tổng hợp dẫn tới rối loạn ký ức cả hiện tại và quá khứ. Do đó sự thay đổi theo tuổi tác trên hệ thần kinh trung ương dường như chỉ ra một tương quan rõ rệt về sự thay đổi trong hành vi và sự nhanh nhẹn, như giảm hoạt

động vận động, thay đổi tinh tình và giảm khả năng nhận thức.

Nicergolin cũng được thừa nhận làm tăng tổng hợp protein (như đã chỉ ra bằng cách làm tăng tritiated leucine - leucin đã được đánh dấu bằng triti) và sự biến đổi năng lượng trong não. Ngoài ra, các nghiên cứu về điện não đồ đã chỉ ra rằng ở cả người trẻ tuổi và người già tình nguyện cũng như ở các bệnh nhân mắc các bệnh do tuổi già, uống liều đơn hay nhắc lại nhiều liều nicergolin đã tạo ra điện não đồ các thay đổi biểu thị sự tăng hoạt tính của các trung tâm cảnh báo trong não.

Đặc tính dược động học:

Nicergolin là một alkaloid cựa lửa mạch tổng hợp, có tác dụng làm tăng chuyển hóa và cải thiện huyết động của não và tuần hoàn ngoại biên.

Hấp thu

Các nghiên cứu dược động học tiến hành trên các thanh niên tình nguyện khỏe mạnh đã chỉ ra rằng thuốc được hấp thu ngay sau khi uống và nhanh chóng biến đổi thành lumisylergol (MMDL). Sau đó chất này tiếp tục bị demethyl hóa trong gan thành demethyl lumisylergol (MDL).

Thải trừ

Nghiên cứu về sự thải trừ các chất chuyển hóa, các chất này phần lớn bị ảnh hưởng bởi tốc độ lọc thận, cho thấy MMDL được thải trừ nhanh chóng ra khỏi cơ thể (thời gian bán thải 2 - 4 giờ) trong khi sự thải trừ của MDL chậm hơn (thời gian bán thải 10 - 12 giờ)

Qui cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim (Vỉ Alu/Alu, vỉ Alu/PVC).

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

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa

