

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

VINPOACNE 5
VINPOACNE 10

GMP-WHO

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: cho 1 viên:

Vinpoacne 5:

Thành phần dược chất: Vinpocetin 5mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, PVP K30, Silicon dioxid keo, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Vinpoacne 10:

Thành phần dược chất: Vinpocetin 10mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, PVP K30, Silicon dioxid keo, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ:

Vinpoacne 5: Viên nén màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

Vinpoacne 10: Viên nén màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các dạng khác nhau của rối loạn tuần hoàn máu não: Tình trạng sau đột quỵ, sa sút trí tuệ có nguyên nhân mạch, vữa xơ động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp, thoái hóa hệ sống nền. Thuốc làm giảm các triệu chứng thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.
- Điều trị rối loạn mao mạch mãn tính của võng mạc và mạch mạc.
- Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều thông thường: 5 - 10 mg/lần, 3 lần/ngày. Uống thuốc sau bữa ăn.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan, thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với vinpocetin và/hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai, cho con bú và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai tin cậy.
- Trẻ em dưới 18 tuổi (do chưa có dữ liệu lâm sàng nào được chứng minh).
- Giai đoạn cấp của đột quỵ do xuất huyết não.
- Bệnh tim mạch vành nặng.
- Rối loạn nhịp tim nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong trường hợp tăng áp lực nội sọ, sử dụng đồng thời các thuốc chống loạn nhịp, cũng như rối loạn nhịp tim và hội chứng khoảng QT kéo dài, chỉ nên sử dụng Vinpocetin sau khi đã đánh giá lợi ích và rủi ro.

Nên theo dõi điện tâm đồ (ECG) trong trường hợp có hội chứng khoảng QT kéo dài hoặc khi dùng đồng thời với một thuốc khác làm kéo dài khoảng QT.

Bệnh nhân bị hạ huyết áp hoặc hạ huyết áp thể đứng nên được cảnh báo rằng sử dụng lâu dài Vinpocetin có thể làm giảm nhẹ huyết áp tâm thu và tâm trương.

Cảnh báo về tá dược:

Thuốc có chứa latose nên cần thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose (những người có bệnh sử di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Vinpocetin được chống chỉ định trong thời kỳ mang thai và cho con bú và ở phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ không sử dụng các biện pháp tránh thai đáng tin cậy.

Phụ nữ có thai:

Vinpocetin qua được hàng rào nhau thai nhưng nồng độ thuốc trong máu của cả nhau thai và thai nhi đều thấp hơn nồng độ thuốc trong máu của người mẹ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản, bao gồm cả các bất thường về phát triển ở chuột.

Trong các nghiên cứu trên động vật, xuất huyết tử cung và sảy thai đã được báo cáo trong một số trường hợp.

Cho con bú:

Vinpocetin có khả năng bài tiết qua sữa mẹ. Nghiên cứu cho thấy nồng độ thuốc trong sữa mẹ cao hơn khoảng 10 lần so với trong máu của người mẹ. Lượng bài tiết qua sữa trong 1 giờ là 0,25% liều dùng. Do sự bài tiết của vinpocetin qua sữa mẹ và sự thiếu kinh nghiệm sử dụng ở trẻ sơ sinh, chống chỉ định sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy. Tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng nhiều nhất đến khả năng lái xe và vận hành máy móc là đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, lo lắng, bất ổn, nhịp tim bất thường, phản ứng tâm thần vận động, kích động và bồn chồn. Các tác dụng này đôi khi hoặc hiếm khi xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

- Khi dùng vinpocetin với những thuốc chẹn beta-adrenergic như cloranolol và pindolol, cũng như với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc.
- Trong một số ít trường hợp, có xảy ra cộng hưởng hạ huyết áp nhẹ khi dùng vinpocetin với alpha methyl dopa, vì thế cần kiểm soát huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp các loại thuốc này.
- Mặc dù các dữ liệu lâm sàng không cho thấy tương tác nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương, thuốc trị loạn nhịp tim và thuốc chống đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Hầu hết các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và tự khỏi ngay khi ngưng thuốc.

Tần suất	Ít gặp $1/1000 < ADR < 1/100$	Hiếm gặp $1/10.000 < ADR < 1/1000$	Rất hiếm gặp $ADR < 1/10.000$
Rối loạn máu và bạch huyết		Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu	Thiếu máu Ngưng kết hồng cầu
Rối loạn miễn dịch			Phản ứng quá mẫn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng cholesterol máu	Chán ăn Đái tháo đường	
Rối loạn mắt		Phù đĩa thị giác	Sung huyết kết mạc
Rối loạn tâm thần		Rối loạn giấc ngủ Mất ngủ Phản kích Bồn chồn	Hưng phấn Trầm cảm
Rối loạn hệ thống thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt Rối loạn cảm giác vị giác Ngán ngạo Liệt nửa người Buồn ngủ Mất trí nhớ	Run Chuột rút
Rối loạn tai và mê đạo	Chóng mặt	Tăng thính lực Giảm thính lực Ủ tai	
Rối loạn chức năng tim		Thiếu máu cục bộ cơ tim/nhồi máu cơ tim Cơn đau thắt ngực Nhịp tim chậm Nhịp tim nhanh Ngoại tâm thu Đánh trống ngực	Rối loạn nhịp tim Rung tâm nhĩ

Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp	Tăng huyết áp Độ bùng Viêm tắc tĩnh mạch	Huyết áp không ổn định
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Khô miệng Khó chịu ở bụng	Đau thượng vị Táo bón Tiêu chảy Chứng khó tiêu Nôn	Khó nuốt Viêm miệng
Rối loạn mô da và mô dưới da		Ban đỏ Tăng tiết mồ hôi Ngứa Mây đay Phát ban	Viêm da
Toàn thân		Suy nhược Khó chịu	Khó chịu vùng ngực Hạ thân nhiệt
Các kết quả lâm sàng	Hạ huyết áp	Tăng huyết áp Tăng triglycerid trong máu Tăng/giảm bạch cầu ái toan Chức năng gan bất thường Đoạn ST bất thường	Giảm/tăng bạch cầu Giảm hồng cầu Giảm thời gian thrombin Tăng cân

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:

Theo các tài liệu và báo cáo, dùng lâu dài liều 60 mg hàng ngày là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360 mg vinpocetin cũng không gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác.

Rối loạn nhịp tim là mối đe dọa lớn nhất trong trường hợp dùng quá liều. Trong trường hợp này, nên ngừng sử dụng thuốc và theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu rối loạn nhịp tim xảy ra, nên thực hiện điều trị triệu chứng và hỗ trợ thích hợp. Các dấu hiệu sinh tồn cũng cần được theo dõi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N06BX18.

Nhóm dược lý: Thuốc hưng phấn thần kinh.

Vinpocetin là một hợp chất có cơ chế tác động phức hợp, có tác động cải thiện chuyển hóa ở não và lưu lượng máu não, cũng như lên những đặc tính lưu biến của máu.

Vinpocetin bảo vệ tế bào thần kinh: Thuốc điều hòa các tác động có hại của các phản ứng tế bào gây bởi các acid amin kích thích. Vinpocetin ức chế các kênh Na^+ và Ca^{++} phụ thuộc hiệu điện thế cũng như các thụ thể NMDA và AMPA. Vinpocetin làm tăng tác động bảo vệ tế bào thần kinh của adenosin.

Vinpocetin kích thích chuyển hóa não: Vinpocetin làm tăng hấp thu và tiêu thụ glucose và oxy ở mô não, tăng sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxygen của tế bào não, tăng vận chuyển glucose-nguồn năng lượng duy nhất của não-qua hàng rào máu não, hướng sự chuyển hóa glucose đến chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng. Vinpocetin ức chế chọn lọc enzyme cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca^{++} -calmodulin; gia tăng mức cAMP và cGMP ở não. Vinpocetin làm tăng nồng độ ATP và tỷ lệ ATP/AMP; tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; thuốc có hoạt tính chống oxy hóa; kết quả của những tác động trên đây giúp vinpocetin có tác động bảo vệ não.

Vinpocetin cải thiện đáng kể vi tuần hoàn não: Vinpocetin ức chế kết tập tiểu cầu; giảm sự tăng độ nhót máu bệnh lý; tăng khả năng biến dạng hồng cầu và ức chế thu nhận adenosin của hồng cầu; tăng vận chuyển oxy vào mô não bằng cách giảm ái lực oxy với hồng cầu.

Vinpocetin làm tăng tuần hoàn máu não một cách có chọn lọc: Thuốc làm tăng cung lượng tim lên não; giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến những thông số của tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp tim, tổng sức kháng ngoại biên); không gây ra tác dụng chiếm đoạt máu. Ngoài ra, trong thời gian điều trị, vinpocetin còn làm tăng cung cấp máu cho vùng não bị tổn thương (nhưng chưa bị hoại tử) được tưới máu ít (ngịch đảo tác dụng chiếm đoạt máu).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* Hấp thu: Vinpocetin được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Vị trí hấp thu chính là ở phần trên của ống tiêu hóa. Thuốc không bị chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

* **Phân bố:** Trong các nghiên cứu thực hiện trên chuột cống có sử dụng vinpocetin đồng vị phóng xạ thì thấy nồng độ phóng xạ tập trung cao nhất ở gan và ống tiêu hóa. Nồng độ thuốc cao nhất ở mô đo được vào giờ thứ 2-4 sau khi uống. Nồng độ phóng xạ đo được ở não không cao hơn ở máu.

Ở người, tỉ lệ gắn kết protein là 66%. Sinh khả dụng theo đường uống là 7%. Thể tích phân phối là 246,7±88,5 l/kg cho thấy sự gắn kết mô là đáng kể. Trị số thanh thải của vinpocetin (66,7 l/giờ) vượt quá trị số huyết tương của gan (50 l/giờ) cho thấy có sự chuyển hóa ngoài gan.

* **Chuyển hóa:** Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA) chiếm khoảng 25-30% khi dùng cho người. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp hai lần so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch chỉ ra rằng AVA được tạo thành sau chuyển hóa đầu tiên của vinpocetin. Các chất chuyển hóa xa hơn được xác định là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronid và/hoặc sulphat. Trong các loài nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

* **Thải trừ:** Sử dụng đường uống với liều lặp lại 5 mg hoặc 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ổn định là 1,2±0,27 ng/ml và 2,1±0,33 ng/ml, theo thứ tự tương ứng. Ở người, thời gian bán thải là 4,83±1,29 giờ. Trong các nghiên cứu thực hiện với các hợp chất có tính phóng xạ người ta nhận thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỉ lệ 60-40%. Ở chó và chuột, hầu hết các phóng xạ được tìm thấy có nguồn gốc từ mật nhưng chưa khẳng định được vai trò chính của tuần hoàn gan ruột. Acid apovincaminic được bài tiết qua thận bởi quá trình lọc đơn thuần ở cầu thận. Thời gian bán thải tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng thuốc.

Một đặc tính quan trọng và ưu việt của vinpocetin là không cần phải điều chỉnh liều khi dùng cho người bệnh suy gan hoặc suy thận vì thuốc không tích lũy.

Thay đổi các đặc tính dược động học dưới các điều kiện đặc biệt (ví dụ: tuổi tác, các bệnh kèm theo): Vì vinpocetin chủ yếu được dùng cho người cao tuổi, là những người mà động học của thuốc có nhiều thay đổi - giảm hấp thu, khác biệt trong phân phối và chuyển hóa, giảm bài tiết, nên cần phải thực hiện các nghiên cứu dược động học trên nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài ngày. Các kết quả cho thấy, động học của vinpocetin trên người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ. Trường hợp rối loạn chức năng gan, thận vẫn có thể dùng liều thông thường do vinpocetin không tích lũy; và vì thế cũng có thể dùng thuốc lâu dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vinpoacne 5: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Vinpoacne 10: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024 6262 7788

Website: www.abipha.com.vn

