

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEMOBACK 4mg

Galantamin (dưới dạng galantamin hydrobromide 5,1mg) 4 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ống 5 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: Galantamin (dưới dạng galantamin hydrobromide 5,1mg) 4 mg

Thành phần tá dược: Methyl paraben sodium, Propyl paraben sodium, Sorbitol, Acid citric monohydrat, Dibasic sodium phosphat heptahydrat, Aspartam, Glycerin, Hương dứa, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 3,5-7,5

Chỉ định

Điều trị triệu chứng của chứng mất trí nhẹ đến trung bình của các loại bệnh Alzheimer.

Liều dùng và cách dùng

Uống trực tiếp dung dịch thuốc trong ống.

Liều bắt đầu

Liều khởi đầu khuyến cáo là 8 mg / ngày (4 mg hai lần một ngày) trong 4 tuần.

Liều duy trì

Sự dung nạp và liều dùng của galantamin nên được đánh giá lại một cách thường xuyên, tốt nhất là trong vòng 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị. Sau đó, các lợi ích lâm sàng của galantamin và dung nạp của bệnh nhân cần được đánh giá lại một cách thường xuyên. Điều trị duy trì có thể được tiếp tục nếu thấy điều trị có tác dụng và bệnh nhân dung nạp tốt với galantamin. Ngừng galantamin nên được xem xét khi thuốc không có tác dụng đối với bệnh nhân.

Liều duy trì ban đầu là 16 mg / ngày (8 mg hai lần một ngày) và bệnh nhân nên được duy trì 16 mg / ngày trong ít nhất 4 tuần.

Sau đó, tăng liều điều trị duy trì lên 24 mg / ngày (12 mg hai lần một ngày) nên được xem xét trên cơ sở cá nhân sau khi đánh giá thích hợp bao gồm đánh giá các lợi ích lâm sàng và khả năng dung nạp.

Nếu ở bệnh nhân không thấy tăng đáp ứng hay tăng dung nạp khi tăng liều 24 mg / ngày, việc giảm liều đến 16 mg / ngày nên được xem xét.

Với bệnh nhân suy gan:

Với những bệnh nhân suy gan nhẹ: Không cần phải điều chỉnh liều

Với những bệnh nhân có chức năng gan bị suy giảm vừa phải (chỉ số Child-Pugh 7-9), liều khởi đầu là 4 mg, một lần mỗi ngày, nên uống vào buổi sáng. Duy trì liều như thế ít nhất là một tuần. Sau đó, bệnh nhân nên dùng liều là 4 mg, hai lần mỗi ngày, ít nhất trong 4 tuần. Ở những bệnh nhân này, liều dùng hàng ngày không nên vượt quá 8 mg, hai lần mỗi ngày.

Với bệnh nhân suy gan nặng (chỉ số Child-pugh lớn hơn 9): Galantamin chống chỉ định với những bệnh nhân này.

Với bệnh nhân suy thận:

Nồng độ galantamin trong huyết tương có thể tăng lên ở những bệnh nhân vừa đến suy thận nặng. Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 9 ml/phút, không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 9 ml/phút), không được sử dụng galantamin.

Với bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế mạnh CYP2D6 và CYP3A4: Cần xem xét giảm liều.

Trẻ em: Không sử dụng galantamin cho trẻ em.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Bởi vì không có số liệu về việc sử dụng galantamin ở bệnh nhân gan nặng (chỉ số Child-Pugh lớn hơn 9) và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 9 ml/phút), galantamin được chống chỉ định với các bệnh nhân này. Galantamin được chống chỉ định ở những bệnh nhân có rối loạn đáng kể chức năng thận và gan.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các chứng rối loạn tim

những bệnh nhân có hội chứng nút xoang hoặc rối loạn dẫn truyền tim trên thất khác hoặc ở những người sử dụng các sản phẩm thuốc làm giảm nhịp tim như digoxin và chẹn beta hoặc cho bệnh nhân bị rối loạn chất điện giải.

Cần cẩn thận khi dùng galantamin cho bệnh nhân có bệnh tim mạch, ví dụ như giai đoạn đầu sau nhồi máu cơ tim, rung nhĩ khởi phát, đau thắt ngực không ổn định, hoặc suy tim sung huyết, đặc biệt là nhóm NYHA III - IV .

Rối loạn tiêu hóa

Bệnh nhân có nguy cơ cao bị viêm loét dạ dày tá tràng, ví dụ như những người có tiền sử bệnh hoặc đối tượng có nguy cơ cao, bao gồm cả những người dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDS), cần được theo dõi các triệu chứng. Việc sử dụng galantamin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân viêm dạ dày-ruột bị cản trở hoặc hồi phục sau phẫu thuật dạ dày-ruột.

Rối loạn hệ thần kinh

Galantamin có thể gây ra co giật và làm trầm trọng hơn các triệu chứng của bệnh Parkinson.

Cần xem xét kĩ trước khi dùng galantamin cho bệnh nhân bị tai biến mạch máu não.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Phải theo dõi đặc biệt khi dùng galantamin cho bệnh nhân có tiền sử hen suyễn nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn hoặc nhiễm trùng phổi hoạt động (ví dụ như viêm phổi).

Rối loạn thận và tiết niệu

Việc sử dụng của galantamin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tắc nghẽn đường tiểu hoặc hồi phục sau phẫu thuật bàng quang.

Phẫu thuật

Galantamin, như một thuốc cholinergic có khả năng tăng hoạt động của succinylcholine gây giãn cơ bắp trong khi gây mê, đặc biệt là trong trường hợp thiếu pseudocholinesterase.

Cảnh báo tá dược:

- Memoback 4 mg có sử dụng sorbitol, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

- Memoback 4 mg có sử dụng natri methyl paraben và natri propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin về sử dụng galantamin trên phụ nữ có thai, cần thận trọng khi sử dụng galantamin

Phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu liệu galantamin có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Vì thế phụ nữ sử dụng galantamin không nên cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì có thể gây chóng mặt, hiếm gặp có thể gây ảo giác thị giác và thính giác.

Tương tác thuốc

Do cơ chế hoạt động của nó, galantamin không nên dùng đồng thời với các thuốc cholinergic khác, (như ambenonium, donepezil, neostigmin pyridostigmin, rivastigmin hoặc pilocarpin có tác dụng toàn thân). Galantamin có tiềm năng để đối kháng lại tác dụng của thuốc kháng

cholinergic. Nên các thuốc anticholinergic như atropin khi ngừng dùng đột ngột là một nguy cơ tiềm ẩn làm tác dụng phụ của galantamin trầm trọng hơn. Tương tác dược lực là có thể với các thuốc làm giảm đáng kể nhịp tim như digoxin, chẹn beta, các tác nhân chẹn kênh calci.Thận trọng với các thuốc có khả năng gây xoắn đỉnh.

Sinh khả dụng của galantamin tăng khoảng 40% khi dùng đồng thời với paroxetin (một chất ức chế CYP2D6 mạnh) và 30% và 12% trong hợp điều trị với ketoconazol và erythromycin (cả hai chất ức chế CYP3A4). Vì vậy, khi bắt đầu điều trị bằng chất ức chế mạnh CYP2D6 (như quinidine, paroxetin, hay fluoxetin) hoặc CYP3A4 (ví dụ như ketoconazol hoặc ritonavir) bệnh nhân có thể tăng tỷ lệ phản ứng bất lợi cholinergic, chủ yếu là buồn nôn và nôn mửa. Trong trường hợp này, dựa trên khả năng dung nạp, nên điều chỉnh giảm liều galantamin cho phù hợp.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau:

Rất thường gặp ≥1/10, thường gặp ≥1/100 đến 1/10, ít gặp ≥1/1000 đến <1/100, hiếm gặp ≥1/10000 đến <1/1000, rất hiếm gặp <1/10000

- Hệ thống miễn dịch:

Ít gặp: Dị ứng

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Thường gặp: Giảm cảm giác thèm ăn

Ít gặp: mất nước

- Rối loạn tâm thần:

Thường gặp: Ảo tưởng

Ít gặp: Phiền muộn, ảo giác thị giác, ảo giác thính giác.

- Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Bất tỉnh, chóng mặt, run rẩy, đau đầu, mơ màng, hôn mê.

Ít gặp: Dị cảm, ngủ lịm, co giật

- Rối loạn thị giác

Ít gặp: Nhìn mờ.

- Rối loạn thính giác

Ít gặp: Û tai.

- Rối loạn tim

Thường gặp: Nhịp tim chậm

Ít gặp: Loạn nhịp trên thất, block nhĩ thất độ 1, nhịp xoang chậm, đánh trống ngực.

- Rối loạn mạch máu:

Thường gặp: Tăng huyết áp.

Ít gặp: Hạ huyết áp, đỏ bưng mặt.

- Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: Nôn, buồn nôn.

Thường gặp: Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, khó chịu ở bụng.

Hiếm gặp: Nôn khan

- Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: Viêm gan siêu vi

- Da và các rối loạn mô dưới da

Ít gặp: Tăng tiết mồ hôi

Hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban.

- Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Thường gặp: Co cơ

Ít gặp: Yếu cơ

- Tác dụng không mong muốn khác

Thường gặp: Mệt mỏi, suy nhược, khó chịu, giảm cân, ngã, chấn thương.

Ít gặp: Men gan tăng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều đáng kể galantamin được dự

báo là tương tự như quá liều thuốc kích thích cholinergic khác. Các hiệu ứng này thường liên quan đến hệ thống thần kinh trung ương, hệ thần kinh đối giao cảm, và khớp thần kinh cơ. Ngoài yếu cơ hoặc rung cơ cục bộ, một số hoặc tất cả các dấu hiệu của quá liều cholinergic có thể xuất hiện: buồn nôn, nôn, co thắt dạ dày-ruột, tiết nước bọt, chảy nước mắt, tiểu tiện, đại tiện, ra mồ hôi, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, trụy và co giật. Yếu cơ cùng với tăng tiết dịch khí quản, co thắt phế quản, có thể gây nguy hại nghiêm trọng đến đường thở.

Đã có báo cáo sau khi sử dụng galantamin gây xoắn đỉnh, kéo dài QT, chậm nhịp tim, nhịp nhanh thất và mất ý thức thoáng qua đều do vô ý quá liều galantamin.

Xử trí:

Như trong bất kỳ trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ chung nên được sử dụng. Trong trường hợp nặng, thuốc kháng cholinergic như atropin có thể được sử dụng như một thuốc giải độc. Liều khởi đầu 0,5-1,0 mg tiêm tĩnh mạch, với liều tiếp theo dựa trên đáp ứng lâm sàng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị sa sút trí tuệ

Mã ATC: N06DA04

Galantamin là chất ức chế enzym 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.

Đặc tính dược động học

Galantamin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ sau khi uống (với các dạng thuốc không giải phóng kéo dài). Sinh khả dụng đường uống tuyệt đối của galantamin là khoảng 90%. Sự hiện diện của thức ăn làm chậm tốc độ hấp thu tuy nhiên mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng. Liên kết protein khoảng 18%. Galantamin được chuyển hóa một phần bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2D6 và CYP3A4 tạo thành các chất chuyển hóa có hoạt tính. Thời gian bán thải của galatamin là khoảng 7-8 giờ. Sau 7 ngày, phần lớn thuốc được tìm thấy trong nước tiểu và khoảng 6% được phát hiện trong phân; khoảng 20-30% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng galatamin không bị chuyển hóa.

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống nhựa. 5 ống/vỉ. Hộp 4 vỉ.

Bảo quản:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng:Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

T5-18-131125-T02904-C00270

Thay đổi nhà in