

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

244/D167

DN-29685 BSS

RX Thuốc kê đơn GMP - WHO

AnperTam

Piracetam 400mg, Cinarizin 25mg



DNT
HATAPHAR

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Piracetam.....400mg
Cinarizin.....25mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên nang cứng

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

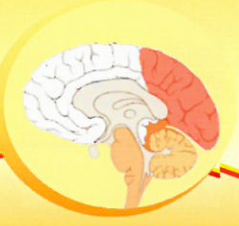
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

RX Thuốc kê đơn GMP - WHO

AnperTam

Piracetam 400mg, Cinarizin 25mg



DNT
HATAPHAR

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

AnperTam

Piracetam 400mg, Cinarizin 25mg

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



**CÔNG TY
CƠ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY**

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P

Q. HÀ ĐÔNG

AnperTam
Piracetam 400mg, Cinarizin 25mg
C.T. CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR
GMP-WHO

Số lô SX: HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: ^{Rx} **ANPERTAM**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Piracetam 400mg

Cinarizin 25mg

Thành phần tá dược: Bột talc, magnesi stearat, eragel, tinh bột sắn, vỏ nang cứng số 0.

4. **Dạng bào chế:** Viên nang cứng số 0, màu trắng – tím, nang lạnh lặn, không móp méo, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

5. **Chỉ định:**

- Suy mạch não mạn tính và tiềm tàng do xơ động mạch và tăng huyết áp động mạch.
- Đột quỵ và sau đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở não bị loạn trương lực mạch máu.
- Nhược não sau chấn thương.
- Bệnh não do hội chứng tâm thần – thực thể với rối loạn trí nhớ và chức năng khác hoặc rối loạn xúc cảm – ý muốn.
- Bệnh lý mê đạo (chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, rung giật nhãn cầu).
- Hội chứng Ménière.
- Dự phòng đau yếu về vận động và đau nửa đầu.
- Cải thiện quá trình nhận thức ở trẻ chậm phát triển trí não.

6. **Cách dùng, liều dùng:**

- **Cách dùng:**

Nên uống thuốc sau bữa ăn. Không dùng quá 3 tháng.

- **Liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên x 3 lần/ngày

Trẻ em từ 5 đến 12 tuổi: 1viên x 1-2 lần/ngày

Hoặc tùy theo chỉ định của thầy thuốc.

7. **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với cinarizin, piracetam hoặc bất cứ một thành phần nào của thuốc.
- Loạn chuyển hóa porphyrin.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Suy gan.
- Xuất huyết não.

8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

***Piracetam:**

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/100 ml thì cần phải điều chỉnh liều:

- Hệ số thanh thải creatinin là 60 - 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/100 ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.



- Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng 1/4 liều bình thường.

*** Cinarizin:**

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, cinarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Cinarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (như lái xe hoặc vận hành máy móc).

Phải tránh dùng cinarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:* Thuốc qua nhau thai nên không dùng cho phụ nữ có thai.

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:* Thuốc bài tiết qua sữa nên không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc gây buồn ngủ nên không dùng cho người đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Cinarizin:** Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinarizin.

* **Piracetam:** Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

*** Piracetam:**

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

*** Cinarizin:**

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Thần kinh trung ương: Ngủ gà.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh trung ương: Nhức đầu.

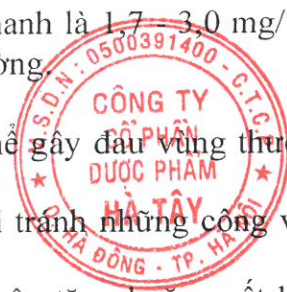
Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.

Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày

Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).



Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- + Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.
- + Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

13. Quá liều và cách xử trí:

- *Triệu chứng quá liều:* Đau bụng, tiêu chảy, nôn mửa, triệu chứng ngoại tháp, hạ huyết áp, hôn mê.

- *Cách xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được gây nôn và nôn. Nếu không gây nôn được, nên tiến hành các biện pháp thường quy, bao gồm rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt nếu như thấy thích hợp.

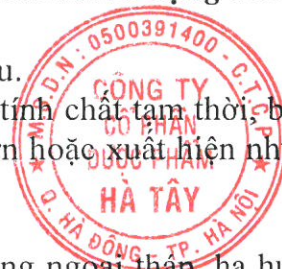
14. Đặc tính dược lực học:

* **Cinarizin:** Là thuốc kháng histamin (H_1). Phần lớn những thuốc kháng histamin H_1 cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn. Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. Ở một số nước, cinarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực.

Cinarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

* **Piracetam:** (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Thậm chí ngay cả định nghĩa về hưng trí nootropic cũng còn mơ hồ. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí (như: piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilsetam, suloctidil, tamitinol) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Nhiều chất trong số này được coi là có tác dụng mạnh hơn piracetam về mặt học tập và trí nhớ. Người ta cho rằng ở người bình thường và ở người bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn não (vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức).

Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin... Điều này có thể giải thích tác dụng tích cực của thuốc lên sự học tập và cải thiện khả năng thực hiện các test về trí nhớ. Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa để các tế bào thần kinh hoạt động tốt. Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng đề kháng của não đối với tình trạng thiếu oxy. Piracetam làm tăng sự huy động và sử dụng glucose mà không lệ thuộc vào sự cung cấp oxy, tạo thuận lợi cho con đường pentose và duy trì tổng hợp năng lượng ở não. Piracetam tăng cường tỷ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các photphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta thấy piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể là một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc. Tác động lên sự dẫn truyền tiết acetylcholin (làm tăng giải phóng acetylcholin) cũng



có thể góp phần vào cơ chế tác dụng của thuốc. Thuốc còn có tác dụng làm tăng giải phóng dopamin và điều này có thể có tác dụng tốt lên sự hình thành trí nhớ. Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau, an thần kinh hoặc bình thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.

Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường thì thuốc có thể làm cho hồng cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.

15. Đặc tính dược động học:

* **Cinarizin:** Sau khi uống, cinarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

* **Piracetam:** Dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgram/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2 g. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày. Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu - não, nhau - thai và cả các màng dùng trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 giờ; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam của thận ở người bình thường là 86 ml/phút. 30 giờ sau khi uống, hơn 95% thuốc được thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì nửa đời thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nang cứng. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh