



Hướng dẫn sử dụng

TANAKAN®

1. TÊN THUỐC: TANAKAN®

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

3. THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính: Chiết xuất lá Ginkgo biloba được tiêu chuẩn hóa (EGb 761), chuẩn độ chứa 24% Ginkgo heterosides và 6% of Ginkgolides-bilobalide.....40 mg.

Cho 1 viên nén bao phim.

Tá dược: Lactose monohydrate, Cellulose dạng vi tinh thể, Bột bắp, Silice keo khan, Talc, Magnesium stearate, Methylhydroxypropylcellulose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Dioxyde titane, Oxyde sắt đỏ.

Tá dược có tác dụng đã được biết: *lactose monohydrate.*

4. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

5. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng rối loạn nhận thức ở người lớn tuổi, ngoại trừ bệnh nhân: (i) đã được xác nhận bị sa sút trí tuệ; (ii) bị bệnh Parkinson; (iii) bị rối loạn nhận thức do điều trị bệnh khác hoặc thứ phát sau trầm cảm hoặc bị bệnh rối loạn chuyển hóa.

Tanakan được chỉ định cho người lớn & người lớn tuổi.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều dùng:

3 viên/ ngày, chia ra trong ngày.

Cách dùng:

Đường uống.

Thuốc được uống trong các bữa ăn.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Phụ nữ có thai (Xem phần **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**)

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chứa lactose. Khuyến cáo không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu men lactase, hội chứng kém hấp thu galactose hoặc glucose (bệnh di truyền hiếm gặp).

Ở những bệnh nhân có bệnh lý có xu hướng tăng nguy cơ chảy máu (chảy máu nội tạng) và đang điều trị đồng thời thuốc chống đông và thuốc kháng tiêu cầu, thuốc này chỉ sử dụng sau khi tư vấn bác sĩ.

Những thuốc chứa Ginkgo có thể tăng nguy cơ chảy máu, thuốc phải ngừng sử dụng 3-4 ngày trước khi phẫu thuật.

Ở những bệnh nhân động kinh, không thể loại trừ tăng khởi phát cơn co giật do uống những thuốc chứa Ginkgo.

Không khuyến cáo dùng Ginkgo biloba cùng với thuốc chứa efavirenz (xem phần **Tương tác, tương kỵ của thuốc**)

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chiết xuất G. biloba có thể làm giảm khả năng kết dính tiểu cầu. Xu hướng chảy máu có thể tăng lên. Những nghiên cứu trên động vật thiếu dữ liệu liên quan đến độc tính sinh sản (xem phần **Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**).

Chống chỉ định ở phụ nữ có thai (xem phần **Chống chỉ định**)

Phụ nữ cho con bú

Không biết G. biloba/chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa hay không. Nguy cơ với trẻ sơ sinh/nhũ nhi không thể loại trừ.

Do không có dữ liệu đầy đủ, không khuyến cáo dùng cho phụ nữ cho con bú

Khả năng sinh sản

Không có những nghiên cứu của G. biloba trên người được thực hiện để đánh giá tác động trên khả năng sinh sản. Trong một nghiên cứu trên chuột cái khả năng tác động này đã được thấy (xem phần **Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**)

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có những nghiên cứu tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác:

Nếu thuốc uống cùng với thuốc chống đông (ví dụ: phenprocoumon & warfarin) hoặc thuốc kháng tiêu cầu (ví dụ: clopidogrel, acetylsalicylic acid và NSAIDs), hiệu quả của thuốc có thể bị ảnh hưởng.

Những nghiên cứu hiện có với warfarin cho thấy không có tương tác giữa warfarin và sản phẩm chứa G. biloba, nhưng phải theo dõi khi bắt đầu điều trị, khi đổi liều G. biloba, khi kết thúc G. biloba hoặc khi đổi thuốc.

Một nghiên cứu với talinolol chỉ ra rằng *G. biloba* có thể ức chế P-glycoprotein tại ruột. Điều này có thể làm tăng phơi nhiễm của các thuốc bị ảnh hưởng bởi P-glycoprotein tại ruột như dabigatran etexilate. Lưu ý hỏi ý kiến bác sĩ nếu dùng kết hợp *G. biloba* và dabigatran.

Một nghiên cứu tương tác cho thấy Cmax của nifedipine có thể tăng bởi *G. biloba*. Ở một vài cá nhân, đã quan sát thấy Cmax tăng lên 100% gây nên chóng mặt và tăng nóng bừng.

Không khuyến cáo dùng kết hợp *G. biloba* và efavirenz; nồng độ efavirenz trong huyết tương có thể giảm do cảm ứng CYP3A4 (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Tương kỵ:

Không có

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tổng kết về độ an toàn

Phản ứng bất lợi thường gặp nhất (>5%) được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng kéo dài 5 năm đánh giá hiệu quả & độ dung nạp của TANAKAN 120 mg hai lần / ngày ở bệnh nhân trên 70 tuổi (2-31-00240-011) là đau bụng, tiêu chảy & đau đầu.

Danh sách phản ứng bất lợi:

Bảng 1 bao gồm những phản ứng bất lợi trong những nghiên cứu lâm sàng & sau khi được phê duyệt khi dùng TANAKAN. Phản ứng bất lợi được phân loại theo tần suất sau: thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$). Phân loại tần xuất dựa trên tỉ lệ phản ứng bất lợi trong nghiên cứu lâm sàng 5 năm đánh giá hiệu quả & độ dung nạp của TANAKAN 120 mg hai lần / ngày ở bệnh nhân trên 70 tuổi (2-31-00240-011).

Bảng 1: Phản ứng bất lợi

<u>Hệ thống cơ quan</u>	<u>Tần suất</u>	<u>Phản ứng bất lợi</u>
Rối loạn hệ miễn dịch	Thường gặp	Quá mẫn, khó thở
	Không thường gặp	Ban đỏ
	Hiếm	Phù mạch
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt, đau đầu, ngất
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn
Rối loạn da & mô dưới da	Thường gặp	Chàm, ngứa
	Không thường gặp	Nổi ban

Mô tả phản ứng bất lợi chọn lọc

Bảng dưới đưa ra chi tiết tỉ lệ phản ứng bất lợi thường gặp trong nghiên cứu lâm sàng 5 năm đánh giá hiệu quả & độ dung nạp của TANAKAN 120 mg hai lần / ngày ở bệnh nhân trên 70 tuổi (2-31-00240-011).

Bảng 2: Tỷ lệ phản ứng bất lợi thường gặp được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng kéo dài 5 năm đánh giá hiệu quả & độ dung nạp của TANAKAN 120 mg hai lần / ngày ở bệnh nhân trên 70 tuổi (2-31-00240-011)

PHI
DI
AN
CHI

Phản ứng bất lợi	TANAKAN (n=1406)	Giả dược (n=1414)
Quá mẫn	1.1%	1.2%
Khó thở	3.2%	1.8%
Chóng mặt	9.0%	9.2%
Đau đầu	3.8%	3.5%
Ngất	1.6%	1.0%
Ngất phế vị	2.8%	1.8%
Đau bụng	3.3%	3.8%
Đau bụng trên	5.4%	6.6%
Tiêu chảy	6.1%	5.9%
Khó tiêu	3.9%	3.6%
Buồn nôn	1.8%	1.8%
Chàm	4.6%	4.7%
Ngứa	2.7%	2.8%
Ngứa toàn thân	1.4%	1.2%

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp nào quá liều được báo cáo.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị dược lý: Thuốc chống sa sút trí tuệ khác, ATC code: N06DX02.

Cơ chế tác dụng chính xác chưa được biết.

Dữ liệu dược lý trên người cho thấy làm tăng EEG khi tỉnh ở người lớn tuổi, giảm độ nhớt của máu, tăng tưới máu những vùng đặc hiệu của não ở người khỏe mạnh (60 -70 tuổi), và giảm kết tập tiểu cầu. Hơn nữa, thuốc có tác dụng giãn mạch vùng cánh tay làm tăng lưu thông máu.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống 120 mg chiết xuất Ginkgo (dạng dung dịch), sinh khả dụng tuyệt đối trung bình trên người của terpen lactones ginkgolide A là 80%, ginkgolide B là 88% và bilobalide là 79%.

Khi uống G.biloba dạng viên thì nồng độ đỉnh trong huyết tương của ginkgolide A là 16-22 ng/ml, ginkgolide B là 8-10 ng/ml và bilobalide là 27-54 ng/ml. Thời gian bán thải tương ứng của ginkgolide A & B và bilobalide lần lượt là 3-4, 4-6 và 2-3 giờ.

Khi uống 120 mg chiết xuất G.biloba dạng dung dịch thì nồng độ đỉnh trong huyết tương của ginkgolide A, B & bilobalide lần lượt là 25-33 ng/ml, 9-17 ng/ml và 19-35 ng/ml. Thời gian bán thải tương ứng của ginkgolide A là 5 giờ, ginkgolide B là 9-11 giờ và bilobalide là 3-4 giờ.

ALZ
.G
+HC
INT

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Những nghiên cứu sau khi uống liều lặp lại được thực hiện trên chuột và chó và cho thấy không có độc tính nghiêm trọng ở liều cao nhất trên 17 con chuột và 46 con chó.

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ trên người dựa trên các nghiên cứu về độc tính gen, tiềm ẩn ung thư và độc tính trên hệ sinh sản.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30⁰C.

Hạn dùng: 22 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

18. NHÀ SẢN XUẤT

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Pháp.