

R_x Dorocetam[®] 800 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
 - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 - Để xa tầm tay trẻ em.
 - Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Piracetam 800 mg

Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình bầu dục, mặt mo, một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn. Nhận thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định ở những bệnh nhân trưởng thành bị rung giật cơ nguồn gốc vỏ não, không phân biệt nguyên nhân, nên được sử dụng kết hợp với các liệu pháp chống co giật cơ khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Liều hàng ngày khởi đầu là 7,2 g, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày đến liều tối đa là 24 g, chia làm 2 - 3 lần. Điều trị kết hợp với các thuốc chống co giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều lượng của các thuốc dùng phối hợp.

- Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam đến khi nào bệnh nhân cần nguyên vẫn còn tồn tại. Những bệnh nhân có một cơn cấp tính, quá trình tiến triển tự nhiên có thể xảy ra theo thời gian và cố gắng thực hiện giảm liều mỗi 6 tháng hoặc ngưng điều trị. Điều này được thực hiện bằng cách giảm liều của piracetam 1,2 g mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp hội chứng Lance và Adams để ngăn chặn khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột).

* Người cao tuổi:

Điều chỉnh liều dùng được khuyến cáo ở những bệnh nhân cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem "điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận" dưới đây). Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp nếu cần thiết.

* Bệnh nhân suy thận:

Liều dùng hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều như chỉ dẫn. Để sử dụng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinin của người bệnh (Cl_{cr}) (ml/phút). Hệ số thanh thải creatinin Cl_{cr} (ml/phút) có thể được ước lượng từ creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau đây:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ đối với nữ})$$

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và số lần dùng thuốc
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2 - 4 lần.
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 - 3 lần.
Trung bình	30 - 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần.
Nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần.
Bệnh thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định.

* Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Cần điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân bị suy gan và suy thận (xem "điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận" phía trên).

Cách dùng: Dùng uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên chia liều hàng ngày từ 2 - 4 liều nhỏ.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với piracetam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các dẫn xuất khác của pyrrolidone.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người bệnh xuất huyết não.
- Người bệnh mắc chứng múa giật Huntington.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu:

Do tác động của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm ẩn, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả acid acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận:

Piracetam được đào thải qua thận và do đó cần dùng liều như trong trường hợp suy thận (xem mục LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG).

Người cao tuổi:

Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp nếu cần thiết (xem mục LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG).

Ngưng thuốc:

Nên tránh ngưng thuốc đột ngột vì điều này có thể gây rung giật cơ hoặc co giật toàn thân trên bệnh nhân động kinh.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc này có chứa khoảng 98,89 mg natri cho mỗi 24 g piracetam. Cần xem xét khi sử dụng ở bệnh nhân đang áp dụng chế độ ăn kiêng natri.

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

* Thời kỳ mang thai:

- Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, phát triển phôi thai/thai nhi, sinh sản hoặc phát triển sau khi sinh.

- Piracetam qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh là khoảng 70% đến 90% nồng độ thuốc ở mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong khi mang thai trừ khi cần thiết, khi lợi ích nhiều hơn rủi ro và tình trạng lâm sàng của người mẹ mang thai cần điều trị bằng piracetam.

* Thời kỳ cho con bú:

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng piracetam khi cho con bú hoặc nên ngưng cho con bú trong khi đang điều trị bằng piracetam. Quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc cần xem xét lợi ích cho trẻ bú mẹ và lợi ích cho người mẹ.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng, với liều lượng từ 1,6 - 15 g mỗi ngày, tăng động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm được báo cáo thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam so với giả dược. Không có báo cáo về khả năng lái xe khi dùng liều từ 15 đến 20 g mỗi ngày. Do đó, nên thận trọng khi dùng piracetam ở các bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Tương tác dược động học:

Khả năng tương tác thuốc dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam thấp vì khoảng 90% liều piracetam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi.

Trong nghiên cứu *in vitro*, piracetam không ức chế enzym là cytochrom P₄₅₀ ở gan người với các đồng phân CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

Ở nồng độ 1422 µg/ml, các tác dụng ức chế nhỏ trên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%) được quan sát thấy. Tuy nhiên, giá trị Ki để ức chế 2 đồng phân CYP này có khả năng vượt quá 1422 µg/ml. Do đó, không thể xảy ra tương tác liên quan chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác.

Hormon tuyến giáp:

Lẫn lộn, khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo trong khi điều trị đồng thời với tinh chất tuyến giáp (T₃ + T₄).

Acenocoumarol:

Trong một nghiên cứu mù đơn được công bố trên bệnh nhân huyết khối tĩnh mạch tái phát nghiêm trọng, liều piracetam 9,6 g/ngày không thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR từ 2,5 đến 3,5, nhưng so với ảnh hưởng của acenocoumarol khi dùng riêng lẻ, việc bổ sung liều piracetam 9,6 g/ngày giảm đáng kể kết tập tiểu cầu, giải phóng beta-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo) và toàn bộ máu và độ nhớt huyết tương.

Thuốc chống đông kinh:

Một liều hàng ngày 20 g piracetam trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và đáy của thuốc chống đông kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) ở những bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

Rượu:

Khi dùng đồng thời với rượu không làm ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ rượu không bị biến đổi khi dùng liều uống 1,6 g piracetam.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tóm tắt hồ sơ an toàn:

Thử nghiệm lâm sàng hoặc được làm sàng mù đôi có kiểm soát giả dược, có sẵn dữ liệu an toàn định lượng (trích từ Ngân hàng Dữ liệu Tài liệu UCB vào tháng 6/1997), bao gồm hơn 3000 đối tượng dùng piracetam, bất kể chỉ định, dạng bào chế, liều lượng hàng ngày hoặc đặc điểm dân số.

Danh sách các phản ứng bất lợi:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường được liệt kê trong bảng sau đây theo hệ cơ quan và theo tần suất.

Dữ liệu từ kinh nghiệm hậu mãi không đủ để ước tính tỷ lệ mắc trong đối tượng được điều trị.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Rối loạn xuất huyết.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Phản ứng phản vệ, quá mẫn.
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Căng thẳng.
	Ít gặp	Trầm cảm.
	Không rõ	Kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Tăng động.
	Ít gặp	Buồn ngủ.
	Không rõ	Mất điều hòa, mất thăng bằng, động kinh trầm trọng hơn, nhức đầu, mất ngủ.
Rối loạn tai và tai trong	Không rõ	Chóng mặt.
Rối loạn tiêu hóa	Không rõ	Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa.
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Phù nề loạn thần kinh mạch, viêm da, ngứa, mày đay.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Ít gặp	Suy nhược.
Khác	Thường gặp	Tăng cân.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Không có ảnh hưởng bất lợi nào liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam.

Liều dùng quá liều cao nhất với piracetam là uống 75 g. Một trường hợp tiêu chảy có máu kèm đau bụng khi uống liều 75 g piracetam hàng ngày, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc khác đã sử dụng.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách dùng thuốc gây nôn.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm phân máu. Hiệu suất thẩm phân là 50 đến 60% đối với piracetam.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc hướng thần kinh.

Mã ATC: N06B X03.

Cơ chế hoạt động:

Hoạt tính của piracetam trong cơ vân và não vẫn chưa được biết.

Tác dụng dược lực học:

Piracetam có tác dụng xuất huyết trên tiểu cầu, hồng cầu và thành mạch máu bằng cách tăng sự biến dạng hồng cầu và giảm sự kết tập tiểu cầu, giảm kết dính hồng cầu tại thành mạch và giảm co mao mạch.

- Tác dụng lên hồng cầu:

Ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện khả năng biến dạng màng tế bào hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa sự hình thành các đám hồng cầu.

- Tác dụng lên tiểu cầu:

Trong những nghiên cứu mở ở người tình nguyện khoẻ mạnh và ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud, các liều piracetam tăng đến 12 g thường đi kèm với giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc liều dùng so với các trị số trước khi điều trị (các xét nghiệm kết tập tiểu cầu gây bởi ADP, collagen, epinephrin và phóng thích beta - thromboglobulin), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong các nghiên cứu này, piracetam làm kéo dài thời gian chảy máu.

- Tác dụng lên mạch máu:

Trong những nghiên cứu ở động vật, piracetam ức chế co mạch và làm mất tác dụng của nhiều loại thuốc co mạch khác nhau. Piracetam không có tác động giãn mạch và không tạo hiện tượng "ăn cắp", không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm tụt huyết áp. Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, piracetam làm giảm kết dính hồng cầu vào nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacyclin ở nội mạc mạch máu lành lặn.

- Tác dụng lên các yếu tố đông máu:

Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, liều piracetam đến 9,6 g đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW) đến 30 - 40% và làm tăng thời gian chảy máu so với trước khi điều trị.

Ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud nguyên phát và cả thứ phát, piracetam liều 8 g/ngày dùng trong 6 tháng đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF)) đến 30 - 40%, giảm độ nhớt của huyết tương và làm tăng thời gian chảy máu so với các trị số trước khi điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Piracetam được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống được đánh giá từ diện tích dưới đường cong (AUC) gần 100% cho viên nang, viên nén và dung dịch. Nồng độ đỉnh và AUC tỷ lệ thuận với liều dùng.

- Phân bố: Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 l/kg. Piracetam đi qua hàng rào máu não và nhau thai và khuếch tán trên các màng dùng trong thẩm phân ở thận.

- Chuyển hóa: Cho đến nay, không có chất chuyển hóa nào của piracetam được tìm thấy.

- Thải trừ: Piracetam được đào thải gần như hoàn toàn trong nước tiểu và một phần của liều dùng bài tiết qua nước tiểu không phụ thuộc vào liều dùng. Giá trị thời gian bán thải phù hợp với các giá trị được tính toán từ dữ liệu huyết tương/máu. Thời gian bán thải trong huyết tương là 5 giờ ở nam giới trẻ trưởng thành. Độ thanh thải của hợp chất phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin thận và có thể sẽ giảm đi khi suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660