

BWINCETAM

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.
 ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

1. Thành phần: Mỗi gói cốm pha dung dịch uống chứa
 Piracetam1200 mg

Tá dược: Povidone, Mannitol, Natri Citrate, Sucralose.

2. Dạng bào chế: Cốm pha dung dịch uống

3. Chỉ định điều trị

Người lớn:

- Rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não

- Thiếu máu não

- Sa sút trí tuệ ở người già

- Chóng mặt

Trẻ em (trên 9 tuổi):

- Chứng khó đọc ở trẻ em

4. Liều dùng và cách dùng:

Liều khởi đầu hàng ngày là 7,2 gram. Tăng liều sau mỗi 3 tới 4 ngày với mức tăng 4,8 gram mỗi lần cho tới mức liều 24 gram/ngày, chia 2 hoặc 3 lần. Việc điều trị với các thuốc chống rung giật cơ khác nên duy trì ở cùng mức liều. Tùy theo kết quả trên lâm sàng, liều dùng của các thuốc phối hợp có thể giảm nếu cần thiết.

Khi đã bắt đầu điều trị bằng piracetam, cần duy trì khi tình trạng bệnh còn tồn tại. Một số bệnh nhân trong giai đoạn cấp tính, tình trạng bệnh có thể được cải thiện sau 1 thời gian nhưng quyết định ngưng hoặc giảm liều chỉ được thực hiện sau mỗi 6 tháng điều trị với liều trình giảm 1,2 gram sau mỗi 2 ngày (3 tới 4 ngày trong trường hợp bị hội chứng Lance/Adams để phòng nguy cơ tái phát hoặc co giật do rút thuốc)

Người già:

Cần điều chỉnh liều ở người già bị suy giảm chức năng thận. Trong trường hợp điều trị kéo dài, cần định kỳ kiểm tra độ thanh thải creatinine để đánh giá đáp ứng liều dùng.

Bệnh nhân suy thận:

Liều dùng cần được tính toán theo tình trạng suy thận của mỗi bệnh nhân theo bảng sau: Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinine (ml/phút) từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau: $Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}]}{72} \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}$ (x 0,85 nếu là phụ nữ).

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinine (mL/phút)	Liều dùng và cách dùng
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 dùng hàng ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều dùng hàng ngày, dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem chỉnh liều cho Bệnh nhân suy thận).

Cách dùng: Hòa thuốc trong một lượng nước vừa đủ uống, khuấy cho tan trước khi uống.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidone hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Bệnh thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinine thận dưới 20ml/phút).

Xuất huyết não.

Bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington (Huntington's Chorea).
 Suy gan nặng

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

*Tác động trên kết tập tiểu cầu: Do tác động của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm tàng, 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 chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.

*Suy thận: Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận

*Người cao tuổi: Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

*Ngưng thuốc: Nên tránh ngưng điều trị đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể hóa ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

*Các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm: Với chỉ định trong bệnh hồng cầu hình liềm, liều thấp hơn 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không thường xuyên có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

*Thành phần sucralose: Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Khả năng sinh sản: Không có sẵn dữ liệu liên quan.

Thai kỳ: Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt trội nguy cơ và tình trạng lâm sàng của thai phụ yêu cầu phải điều trị bằng piracetam.

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở thai phụ. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, sự sinh nở hay phát triển sau khi sinh.

Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70% đến 90% nồng độ của mẹ.

Cho con bú: Không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. Nên tính đến lợi ích của việc bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của điều trị đối với mẹ khi quyết định không cho con bú hoặc không sử dụng piracetam.

Piracetam được tiết vào sữa mẹ.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Với các tác dụng bất lợi được ghi nhận khi dùng thuốc, thuốc có thể có ảnh hưởng lên việc lái xe và vận hành máy móc. Do vậy, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc này.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc:

- Tương tác dược động học: Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được thải trong nước tiểu ở dạng không đổi.

Trên *in vitro*, piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrome P450 ở gan người CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422µg/ml. Ở nồng độ 1422µg/ml, quan sát thấy tác động ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 1422µg/ml, giá trị Ki của việc ức chế hai dạng đồng phân CYP này là rất tốt

Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với những thuốc khác gần như không có.

- Các hormone tuyến giáp: Lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các chiết xuất của tuyến giáp (T3+T4).

- Acenocoumarol: Trong 1 nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng đã được công bố, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể kết tập tiểu cầu, phóng thích β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII:C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco) và độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.

- Các thuốc chống động kinh: Sử dụng Piracetam trên 4 tuần với liều hàng ngày 20 g không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định.

- **Rượu:** Việc uống rượu cùng lúc không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g.

9.2. Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. Tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc:

Nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau khi lưu hành thuốc: Các nghiên cứu lâm sàng thiết kế mù đôi, kiểm chứng với giả dược hoặc nghiên cứu dược lý lâm sàng, trong đó số liệu về tính an toàn thì có sẵn (trích từ ngân hàng dữ liệu của UCB vào tháng 6 năm 1997), bao gồm hơn 3.000 đối tượng dùng piracetam, không phân biệt chỉ định điều trị, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày hoặc đặc điểm của dân số nghiên cứu.

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau: Rất phổ biến $\geq 1/10$, Phổ biến $\geq 1/100$ đến $< 1/10$, Không phổ biến $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$, Hiếm $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$, Rất hiếm $< 1/10000$, Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Không biết: Rối loạn chảy máu.
- Rối loạn hệ miễn dịch: Không biết: Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.
- Rối loạn tâm thần:
 - Phổ biến: Bồn chồn.
 - Không phổ biến: Trầm cảm.
 - Không biết: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh
 - Phổ biến: Chứng tăng động.
 - Không phổ biến: Buồn ngủ.
 - Không biết: Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.
- Rối loạn tai và mê đạo: Không biết: Chóng mặt.
- Rối loạn mạch máu: Hiếm: Viêm tĩnh mạch huyết khối, hạ huyết áp.
- Rối loạn tiêu hóa: Không biết: Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: Không biết: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ:
 - Không phổ biến: Suy nhược.
 - Hiếm: Sốt, đau tại chỗ tiêm.
- Các nghiên cứu khảo sát: Phổ biến: Tăng cân

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

11. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng và dấu hiệu: Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam.

Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75g

Xử trí 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 tách máu. Hiệu suất của máy thẩm tách là 50 đến 60% đối với piracetam.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: Thuốc hướng thần kinh và bổ thần kinh

Phân loại ATC: N06BX03

Cơ chế hoạt động của piracetam hiện chưa được biết

Piracetam làm tăng biên dạng hồng cầu và giảm kết dính của tiểu cầu, hồng cầu vào thành mạch và mao mạch.

- Ảnh hưởng tới hồng cầu

Ở những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam làm tăng biên dạng màng hồng cầu, giảm độ nhớt máu và ngăn ngừa sự hình thành hồng cầu chuỗi tiên

- Ảnh hưởng tới tiểu cầu

Trong nghiên cứu mở trên người tình nguyện và những bệnh nhân bị hiện tượng Raynaud, chức năng của tiểu cầu giảm phụ thuộc liều dùng so với trước khi điều trị khi liều dùng tăng tới 12 gram mà không làm thay đổi đáng kể số lượng tiểu cầu. Trong các nghiên cứu này, piracetam kéo dài thời gian chảy máu.

- Ảnh hưởng lên thành mạch

Trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế sự co thắt mạch máu và ức chế tác dụng của một số tác nhân gây co mạch. Thuốc không có tác dụng

giãn mạch cũng như tác dụng hạ huyết áp.

Ở người khỏe mạnh, piracetam làm giảm sự kết dính hồng cầu vào nội mô mạch máu và có tác dụng kích thích trực tiếp sự tổng hợp prostacycline ở nội mô mạch máu

- Tác dụng lên yếu tố đông máu

Ở người khỏe mạnh, so với trước khi điều trị, piracetam với liều tới 9,6 gram làm giảm nồng độ fibrinogen và yếu tố von Willebrand (VIII:C, VIII R: AG, VIII R: vW) từ 30 tới 40% và kéo dài thời gian chảy máu

Những bệnh nhân bị hiện tượng Raynaud tiến phát và thứ phát, so với trước khi điều trị, khi dùng piracetam với liều 8 gram/ngày trong 6 tháng làm giảm nồng độ fibrinogen và yếu tố von Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) từ 30 tới 40% và kéo dài thời gian chảy máu.

13. Các đặc tính về dược động học:

Đặc điểm dược động học của piracetam có tính chất tuyến tính và không phụ thuộc vào thời gian với sự khác biệt nhỏ giữa các cá thể trên một khoảng liều dùng rộng. Điều này phù hợp với tính thấm qua màng cao, tính hòa tan cao và sự chuyển hóa tối thiểu của piracetam. Thời gian bán thải trong huyết tương của piracetam là 5 giờ. Thời gian bán thải là tương đương giữa người lớn khỏe mạnh và người bệnh. Thời gian bán thải tăng ở người cao tuổi (chủ yếu do giảm độ thanh lọc ở thận) và ở đối tượng bị suy thận. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 ngày dùng thuốc.

Hấp thu: Piracetam được hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống. Ở đối tượng đã nhận đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối của piracetam dạng uống đạt gần 100%. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu piracetam nhưng làm giảm nồng độ đỉnh C_{max} 17% và làm tăng thời gian đạt nồng độ đỉnh T_{max} từ 1 lên 1,5 giờ. Nồng độ đỉnh điển hình khi uống liều đơn 3,2 g và liều lặp lại 3,2 g x 2 lần hàng ngày, tương ứng là 84µg/ml và 115µg/ml.

Phân bố: Piracetam không gắn kết protein huyết tương và có thể tích phân bố xấp xỉ 0,6 l/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não vì đã tìm thấy thuốc hiện diện trong dịch não tủy sau khi tiêm tĩnh mạch. Tại dịch não tủy, thời gian đạt nồng độ đỉnh là 5 giờ sau dùng thuốc và thời gian bán thải khoảng 8,5 giờ. Ở động vật, nồng độ piracetam đạt được cao nhất ở não là tại vỏ não (thủy trán, thủy đỉnh và thủy chẩm), tại vỏ tiểu não và các hạch nền. Piracetam khuếch tán đến tất cả các mô ngoại trừ mỡ, qua được hàng rào nhau thai và thấm vào màng tế bào hồng cầu được phân lập.

Chuyển hóa: Piracetam không chuyển hóa trong cơ thể người. Điều này được chứng minh bởi thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương kéo dài ở bệnh nhân vô niệu và nồng độ thuốc gốc rất cao tìm được trong nước tiểu.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của piracetam ở người lớn khoảng 5 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc sau khi uống. Hệ số thanh thải biểu kiến toàn phần là 80-90ml/phút. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, chiếm 80-100% liều dùng. Piracetam được thải trừ qua lọc cầu thận.

Đặc điểm tuyến tính: Dược động học của piracetam tuyến tính trong khoảng liều sử dụng 0,8 g-12 g. Các biến số dược động học như thời gian bán thải và hệ số thanh thải không thay đổi theo liều dùng và khoảng thời gian điều trị.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

+ Trẻ em: Không có nghiên cứu dược động học được tiến hành chính thức ở trẻ em.

+ Người cao tuổi: Ở người cao tuổi, thời gian bán hủy của piracetam gia tăng do suy giảm chức năng thận.

+ Suy thận: Sự thải trừ piracetam tương quan với hệ số thanh thải creatinine. Do đó, khuyến cáo chỉnh liều piracetam dùng hàng ngày dựa theo hệ số thanh thải creatinine ở bệnh nhân suy thận. Ở đối tượng suy thận giai đoạn cuối có vô niệu, thời gian bán hủy piracetam tăng lên đến 59 giờ. Hiệu suất thẩm tách piracetam là 50-60% trong một đợt thẩm tách điển hình 4 giờ.

+ Suy gan: Ảnh hưởng của suy gan lên dược động học của piracetam chưa được đánh giá. Vì 80-100% liều thuốc được bài tiết vào nước tiểu ở dạng không đổi, nên suy gan đơn thuần, theo dự đoán, sẽ không ảnh hưởng đáng kể lên sự thải trừ piracetam

14. Quy cách đóng gói: Hộp 2 gói nhôm lớn, mỗi gói chứa 30 gói nhỏ 2gram

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Dung dịch thuốc sau khi pha: Dùng ngay sau khi pha

16. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất



CÔNG TY TNHH MTV
DUYỆC PHẨM 150 CPHAVINA
112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh
ĐT : 18008150
Fax: 84 - 28 - 38368437