

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Pracetam 400

1. Tên thuốc

Pracetam 400

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

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:
Pracetam400 mg
Thành phần tá dược:
Povidon K25, colloidal silica khan, croscarmellose natri, magnesi stearat, opadry vàng, polyacrylat dispersion 30%, simethicon emulsion 30%.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, tròn.

5. Chỉ định

- Điều trị chóng mặt.
- Người cao tuổi bị suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi tính khí, rối loạn hành vi và kém chú ý đến bản thân, sa sút trí nhớ do nhồi máu não nhiều ổ.
- Điều trị nghiện rượu mạn tính.
- Thiếu máu hồng cầu liềm.
- Điều trị hỗ trợ chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.

6. Cách dùng, liều dùng

- Pracetam 400 được dùng bằng đường uống.
- Tổng liều hằng ngày trong khoảng từ 30 - 160 mg/kg/ngày tùy theo chỉ định.
- Dùng thuốc 2 lần/ngày, cũng có thể chia 3 hoặc 4 lần.
- Điều trị dài ngày hỗ trợ tâm thần thực tế ở người cao tuổi, khoảng liều từ 1,2 - 2,4 g/ngày, tùy theo mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Liều có thể cao đến 4,8 g/ngày trong những tuần đầu điều trị.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày chia đều 4 lần.
- Nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai nghiện đầu tiên. Sau đó điều trị duy trì: Uống 2,4 g/ngày.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương đầu, có kèm chóng mặt hoặc không, liều khởi đầu có thể thay đổi từ 9 - 12 g/ngày. Điều trị duy trì uống 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.
- Trong chứng giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não, pracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, tăng thêm 4,8 g/ngày mỗi 3 hoặc 4 ngày đến liều tối đa 20 g/ngày. Chia liều thành 2 hoặc 3 lần. Sau khi đã thiết lập được liều pracetam tối ưu, nên giảm liều các thuốc dùng kèm. Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi.
- Liều ở người suy thận: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa tùy theo độ thanh thải creatinin (CC):
 - + CC từ 50 - 79 ml/phút: 2/3 liều thường dùng, chia 2 hoặc 3 lần.
 - + CC từ 30 - 49 ml/phút: 1/3 liều thường dùng, chia 2 lần.
 - + CC từ 20 - 29 ml/phút: 1/6 liều thường dùng, liều duy nhất.
 - + CC < 20 ml/phút: Chống chỉ định.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với pracetam, các dẫn xuất pyrilidon khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Suy thận nặng, biểu hiện bằng hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút.
- Bệnh nhân bị xuất huyết não, chứng máu giắt Huntington.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Vì pracetam chuyển hóa chủ yếu qua thận, cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị suy thận. Theo dõi chức năng thận trong những trường hợp này. Sự gia tăng thời gian bán thải có liên quan trực tiếp với sự suy giảm chức năng thận và độ thanh thải creatinin. Điều này cũng đúng với bệnh nhân cao tuổi mà độ thanh thải creatinin phụ thuộc vào tuổi.
- Do tác động của pracetam lên sự kết tập tiểu cầu, nên cẩn thận ở bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân đang bị các rối loạn về cầm máu, bệnh nhân có tiền sử sa biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân trải qua đại phẫu gồm phẫu thuật răng và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu gồm aspirin liều thấp.
- Nên tránh ngưng điều trị đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ vì điều này có thể gây bực phát hoặc gây động kinh do ngưng thuốc.

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

- **Phụ nữ có thai**
Pracetam qua được nhau thai. Không nên dùng pracetam trong thời kỳ mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú**
Pracetam được tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng pracetam trong thời gian cho con bú hoặc ngưng cho con bú khi đang điều trị với pracetam.

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

- Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều 1,6 - 1,5 g/ngày, chứng tăng động, ngủ gà, bồn chồn và trầm cảm được báo cáo thường xuyên hơn ở bệnh nhân dùng pracetam so với bệnh nhân dùng placebo. Chưa có kinh nghiệm về ảnh hưởng trên khả năng lái xe ở liều 1,5 - 2,0 g/ngày. Do đó bệnh nhân nên thận trọng khi có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc trong khi đang dùng pracetam.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- **Tương tác của thuốc**
Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị nghiện rượu kinh điển như vitamin và thuốc an thần, trong trường hợp bệnh nhân bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.
- Một trường hợp tương tác giữa pracetam và tinh chất tuyến giáp (T3 và T4) khi dùng đồng thời: Lú lẫn, dễ kích động và rối loạn giấc ngủ được thấy sâu đó.
- Pracetam gây tăng thời gian prothrombin ở bệnh nhân đã được ổn định bằng warfarin.

Tương kỵ của thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- **Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)**
 - Toàn thân: Mệt mỏi.
 - Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau 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.

13. Quá liều và cách xử trí

Pracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao, do đó không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi quá liều.

14. Đặc tính dược lực học

- **Nhóm dược lý:** Thuốc kích thần và hướng trí khác.
- **Mã ATC:** N06BX03.
- Pracetam (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 thuốc. 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: pracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenisetam, sulcictid, tamisofin) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Nhiều chất trong số này được coi là có tác dụng mạnh hơn pracetam về mặt học tập và trí nhớ. Người ta cho rằng ở cả người bình thường và người bị suy giảm chức năng, pracetam đều 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). Pracetam 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 kiểm tra 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, pracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng độ kháng của não đối với tình trạng thiếu oxy. Pracetam làm tăng sự hưng 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. Pracetam tăng cường tỷ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta thấy pracetam 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.
- Pracetam 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 được 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

- Sau khi dùng, pracetam được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua ruột. Sinh khả dụng khoảng 100%. Khi uống liều duy nhất 2 g, nồng độ đỉnh trong máu đạt 40 - 60 mcg/ml sau 30 phút. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2 - 8 giờ. Thể tích phân bố khá lớn khoảng 0,6 lít. Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ, trong khi thời gian bán thải trong dịch não tủy là 6 - 8 giờ. Thời gian bán thải tăng trong trường hợp suy thận. Pracetam không gắn kết với các protein huyết tương và được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Sự thải trừ qua thận gần như hoàn toàn, > 95% sau 30 giờ. Hệ số thanh thải qua thận của pracetam ở người khỏe mạnh là 86 ml/phút. Pracetam khuếch tán vào tất cả các loại mô và có thể qua cả hàng rào máu não và nhau thai, cũng như các màng dùng trong thẩm tách thận. Pracetam có hoạt tính ở dạng nguyên ven và không được chuyển hóa ở bất kỳ loài động vật nào đã được thử nghiệm. Pracetam tập trung ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

16. Quy cách đóng gói

- Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.
- Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

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

17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470. Fax: (+84 274) 3767 469