

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
AGICETAM® 800

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên AGICETAM 800 chứa 800 mg Piracetam.

Thành phần tá dược:

Povidon K30, Microcrystallin cellulose 101, Crospovidon, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidon K64, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Acid citric monohydrat, Natri citrat, Phẩm màu Quinolin Yellow.

Dạng bào chế: Viên nén dài, bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang bẻ đôi được, kích thước 9 mm x 21 mm.

Chỉ định:

Agicetam được chỉ định ở những bệnh nhân trưởng thành:

- Điều trị bệnh giật rung cơ cổ nguồn gốc vỏ não, không phân biệt căn nguyên, và nên được sử dụng kết hợp với các liệu pháp chống co giật khác.
- Điều trị hỗ trợ trong điều trị triệu chứng bệnh thiếu hụt nhận thức và bệnh lý thần kinh mãn tính ở người cao tuổi (không bao gồm bệnh Alzheimer và các chứng mất trí nhớ khác).
- Cải thiện triệu chứng của chứng chóng mặt.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Piracetam được dùng bằng đường uống, uống thuốc với một ly nước, có thể uống cùng với thức ăn hoặc không.

Liều dùng:

Các liều lượng khuyến cáo theo chỉ định là:

Điều trị giật rung cơ: Liều dùng nên bắt đầu ở mức 7,2 g/ngày chia làm 2 - 3 lần, cứ sau ba đến bốn ngày tăng 4,8 g/ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Điều trị với các thuốc chống giật rung cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể.

Một khi đã bắt đầu, điều trị bằng piracetam nên tiếp tục chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tự tiến triển tốt sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Nên giảm 1,2 g piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance - Adams nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột).

Điều trị hỗ trợ trong điều trị triệu chứng bệnh thiếu hụt nhận thức và bệnh lý thần kinh mãn tính ở người cao tuổi và chóng mặt: Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày (sáng, trưa và tối).

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi

Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem phần "Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận" dưới đây).

Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để



chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Bệnh nhân suy thận

Chống chỉ định dùng piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thận dưới 20 ml/phút) (xem phần *Chống chỉ định, Cảnh báo*).

Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân (Clcr) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinin (ml/phút) từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

$Clcr = \{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)} / [72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}]\} \times 0,85 \text{ ở phụ nữ}$.

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều 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, uống 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. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem phần “Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận” ở trên).

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút).

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Xuất huyết não.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

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 đông 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 aspirin liều thấp.

Suy thận: Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận (xem *Cách dùng, liều dùng*).

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

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

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

Thời kỳ có thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. 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.

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 phụ nữ mang thai cần điều trị bằng piracetam.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai hoặc đang mang thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Thời kỳ cho con bú

Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Do đó 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.

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

Thuốc hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cũng có một vài báo cáo về nguy cơ gây chóng mặt, nên bác sĩ có thể tùy từng trường hợp cụ thể mà khuyến cáo hay không khuyến cáo bệnh nhân dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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 thấp vì khoảng 90% liều piracetam được thải trong nước tiểu ở dạng không đổi.

In vitro, piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrom P450 ở gan người 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, quan sát thấy tác động ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 1422 µg/ml, giá trị K_i 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 hormon tuyến giáp: Lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các tinh chất tuyến giáp (T_3+T_4).

Acenocoumarol: Trong 1 nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng đã được công bố, liều piracetam 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 liều hàng ngày 20 g trên 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) 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 rượu không bị thay đổi bởi một liều uống 1,6 g piracetam.

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Thường gặp

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, chướng bụng.

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

Ít gặp

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: Viêm da, ngứa, mề đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Không có thêm tác dụng phụ đặc trưng nào liên quan đến quá liều piracetam đã được báo cáo.

Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g. Một trường hợp tiêu chảy ra máu kèm đau bụng liên quan đến uống 75 g piracetam mỗi ngày, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.

Cách xử trí:

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.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kích thần và hướng trí khác.

Mã ATC: N06BX03.

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA), có 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 phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như 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 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.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. 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 2 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.

Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg.

Phân phối: 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 võ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

Chuyển hóa, thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ. Thời gian bán thải 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.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Bình Hòa

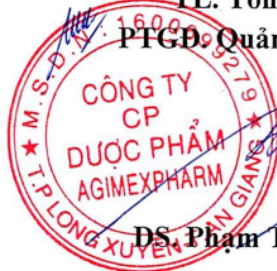
Lô C4 KCN Bình Hòa, Xã Bình Hòa, Huyện Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

ĐT: 0296 3667786 Fax: 0296 3934226

An Giang, ngày 03. tháng 07. năm 2024

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy