

Vipicetam 800

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Piracetam 800 mg.
- **Tá dược:** Natri starch glycolat, povidon VA 64, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình caplet, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Có thể bẻ đôi viên thuốc để chia liều nếu cần thiết (1/2 viên tương ứng với liều 400 mg).

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não, phối hợp với các thuốc chống co giật khác.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Điều trị nghiện rượu.
- Hỗ trợ trong điều trị đột cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm.
- Điều trị triệu chứng rối loạn nhận thức ở người cao tuổi trong trường hợp không có chẩn đoán sa sút trí tuệ: giảm trí nhớ, chóng mặt, thiếu tập trung hoặc tỉnh táo, thay đổi tính khí, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân. Những triệu chứng này có thể đưa ra cảnh báo sớm về sự khởi đầu của bệnh lý do lão hóa như bệnh Alzheimer, sa sút trí tuệ ở người già do Alzheimer hoặc sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em từ 8 tuổi trở lên (không giải thích được bằng sự chậm phát triển trí tuệ, thiếu giáo dục hoặc mối quan hệ gia đình/ xã hội không đầy đủ), phối hợp với các biện pháp thích hợp khác như liệu pháp dạy nói.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- **Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não:**
- + Liều khởi đầu 7,2 g (9 viên)/ngày trong 03 ngày; sau đó có thể tăng thêm 4,8 g (6 viên)/ngày mỗi 3 ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân đến liều tối đa là 24 g (30 viên), chia thành 2 – 3 lần/ngày. Khi điều trị với những thuốc chống rung giật cơ khác, nên duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều ở những thuốc chống rung giật cơ khác nếu có thể.
- + Khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam khi bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có cơn cấp tính, sự tiến triển tự nhiên có thể xảy ra theo thời gian, do đó nên thử giảm liều hay ngưng điều trị với piracetam sau mỗi 6 tháng. Khi giảm liều, nên giảm 1,2 g mỗi 2 ngày (mỗi 3 – 4 ngày đối với 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 chóng mặt:** 2,4 g/ngày (1 viên/lần x 3 lần/ngày).
- **Điều trị nghiện rượu:** 12 g (15 viên)/ngày trong thời gian đầu cai rượu, điều trị duy trì dùng 2,4 g (3 viên)/ngày.
- **Hỗ trợ trong điều trị đột cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm:** 160 mg/kg/ngày, chia liều thành 4 lần/ngày.
- **Điều trị triệu chứng rối loạn nhận thức:** Liều khởi đầu 4,8 g (6 viên)/ngày, sau đó dùng 2,4 g (3 viên)/ngày, chia liều thành 2 – 3 lần/ngày.
- **Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em từ 8 tuổi trở lên:** 3,2 g/ngày (2 viên/lần x 2 lần/ngày).

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- **Người cao tuổi:** Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận suy giảm (*xem chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận*). Khi điều trị lâu dài cho người cao tuổi nên đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.
- **Bệnh nhân suy thận:** Liều dùng 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 (Cl_{Cr}) 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: $Cl_{Cr} = \{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{thể trọng (kg)} / [72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}]\} \times 0,85$ (ở phụ nữ)

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và cách dùng
Bình thường	> 80	Liều dùng thường ngày, chia 2 - 4 lần.
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều dùng thường ngày, chia 2 - 3 lần
Trung bình	30 - 49	1/3 liều dùng thường ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều dùng thường 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 khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (*xem chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận*).

Cách dùng

- Dùng đường uống, có thể cùng với thức ăn hoặc không. Viên nén bao phim nên được uống cùng với nước, chia liều hàng ngày khuyến cáo thành 2 – 4 liều phụ. Nên nuốt nguyên viên, không nên nhai vì piracetam có vị rất đắng.
- Bệnh nhân không được tự ý ngưng dùng thuốc mà không hỏi ý kiến của bác sỹ, do ngưng thuốc đột ngột có thể gây nên tình trạng giật hoặc co giật.
- Nếu quên dùng thuốc, uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sỹ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với piracetam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng và bệnh thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút).
- Bệnh nhân xuất huyết não.
- Bệnh nhân mắc chứng múa giật Huntington.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- **Ảnh hưởng 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, rối loạn cầm máu nguyên phát, 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 (*xem mục Liều lượng và cách 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 mục Liều lượng và cách dùng*).
- **Ngưng thuốc:** Nên tránh ngưng điều trị đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hay cơn động kinh toàn thể hóa ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.
- **Tá dược:** Uống liều tối đa 24 g piracetam tương ứng với khoảng 1 mmol (16,92 – 35,53 mg) natri, cần xem xét khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn kiêng kiểm soát natri.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang 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 thời kỳ 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.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam được tiết vào sữa mẹ. 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 việc điều trị đối với mẹ khi quyết định không cho con bú hoặc không sử dụng piracetam.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Trong những nghiên cứu lâm sàng ở liều 1,6 – 15 g/ngày, chứng tăng động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm thường gặp hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam so với nhóm dùng giả dược. Không có dữ liệu về ảnh hưởng của piracetam lên khả năng lái xe ở liều 15 – 20 g/ngày. Do đó cần thận trọng ở bệnh nhân có ý định lái xe, vận hành máy móc khi đang uống piracetam.

Tương tác của 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. Trong phòng thí nghiệm (*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 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 – 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 20 g/ngày 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 cồn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn 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 rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).
- **Máu và hệ bạch huyết:** Rối loạn chảy máu (không rõ tần suất).
 - **Hệ miễn dịch:** Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn (không rõ tần suất).
 - **Tâm thần:** Bồn chồn (thường gặp). Trầm cảm (ít gặp). Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác (không rõ tần suất).
 - **Thần kinh:** Chứng tăng động (thường gặp). Buồn ngủ (ít gặp). Mất điều hòa vận động, mất thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ (không rõ tần suất).
 - **Tai và mê đạo:** Chóng mặt (không rõ tần suất).
 - **Tiêu hóa:** Đau bụng, đau thượng vị, tiêu chảy, buồn nôn, nôn (không rõ tần suất).
 - **Da và mô dưới da:** Phù thần kinh mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay (không rõ tần suất).
 - **Rối loạn toàn thân và tại chỗ:** Suy nhược (ít gặp).
 - **Khác:** Tăng cân (thường gặp).

Hướng dẫn cách xử trí các tác dụng không mong muốn: Có thể giảm nhẹ các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách giảm liều.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam. Một trường hợp quá liều cao nhất đã được báo cáo là uống piracetam liều 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể làm rỗng 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.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý:

Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

Mã ATC: N06B X03.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế hoạt động của piracetam trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não và các tác dụng đặc hiệu khác vẫn chưa được biết rõ.

Tác dụng dược lực:

Tác dụng lên hệ thần kinh:

- 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 bài 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. 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; tăng huy động và sử dụng glucose mà không lệ thuộc vào cung cấp oxy; tăng cường tỷ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy.

- Piracetam tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển hóa ADP thành ATP, tác động lên sự dẫn truyền tiết acetylcholin, 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, bình thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.

Tác dụng lên hệ mạch máu:

Piracetam có tác động huyết học trên tiểu cầu, hồng cầu, thành mạch bằng cách làm tăng tính biến dạng hồng cầu và làm giảm kết tập tiểu cầu, giảm kết dính hồng cầu vào thành mạch và giảm co mao mạch.

- **Tác động lên hồng cầu:** Ở những bệnh nhân thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện tính biến dạng màng tế bào hồng cầu, giảm độ nhớt máu và ngăn ngừa hồng cầu chuỗi tiền.
- **Tác động lên tiểu cầu:** Trong những nghiên cứu mở trên người tình nguyện khỏe mạnh và những bệnh nhân mắc 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 β TG), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong các nghiên cứu này, piracetam kéo dài thời gian chảy máu.
- **Tác động 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 dụng giãn mạch và không gây hiện tượng “ăn cắp”, không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm hạ huyết áp.

Ở người tình nguyện khỏe 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 lạnh lặn.

- **Tác dụng lên các yếu tố đông máu:** Ở người tình nguyện khỏe 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 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Piracetam hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống, đánh giá trên giá trị AUC đạt gần bằng 100% đối với viên nang, viên nén và dung dịch. C_{max} và giá trị AUC tỷ lệ thuận với liều.
- **Phân bố:** Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 L/kg. Piracetam đi qua hàng rào máu – não, hàng rào nhau thai và khuếch tán qua màng trong chạy thận nhân tạo.
- **Chuyển hóa:** Cho đến nay, chưa tìm thấy chất chuyển hóa của piracetam.
- **Thải trừ:** Piracetam được đào thải hầu hết qua đường tiểu, tỷ lệ piracetam thải qua nước tiểu không phụ thuộc liều. Thời gian bán thải được tính toán phù hợp với dữ liệu trong máu và huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương là 5 giờ, ở người nam trưởng thành. Độ thanh thải của piracetam phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin thận và giảm khi chức năng thận suy giảm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam