



Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NEUSTAM 800

(Piracetam 800mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Dược chất: Piracetam 800 mg

Tá dược: Manitol, croscarmellose natri, povidon K90, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, opadry 200 white, opadry clear.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có chữ "P", cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.

Điều trị nghiện rượu.

Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.

Ở trẻ em điều trị chứng khó đọc.

Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Liều thường dùng là 30 – 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 – 4 lần.

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 – 2,4 g/ngày, tùy theo trường hợp.

Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.

Điều trị nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4 g/ngày.

Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày; liều duy trì là 2,4 g thuốc, uống ít nhất trong ba tuần.

Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

Chứng khó đọc ở trẻ em: 50 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Điều trị giật rung cơ: 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g/ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi.

Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận:

Clcr 50 – 79 ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 - 3 lần/ngày.

Clcr 30 – 49 ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày.

Clcr 20 – 29 ml/phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc nếu mức độ lọc cầu thận < 20 ml/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với piracetam hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

Người bệnh suy thận nặng (Clcr < 20 ml/phút).

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Người bệnh suy gan.

Xuất huyết não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời thải trừ của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Clcr. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở những bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

Tá dược manitol: Sản phẩm này có chứa manitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Với các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi dùng thuốc, thuốc có thể có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng piracetam.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng 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 (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

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

Dạ: Viêm da, ngứa, mào da.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Piracetam ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí, mã ATC: N06B X03.

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid γ -aminobutyric, 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 nó.

Piracetam có tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin... Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền, góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa để các tế bào thần kinh hoạt động tốt. Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và giảm độ nhớt của máu ở liều cao, trong trường hợp

hồng cầu bị cứng bất thường thì piracetam 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

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt 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 thuốc 2 - 8 giờ. Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. 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 vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 4 - 5 giờ, nửa đời thải trừ 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 nửa đời thải trừ là 48 - 50 giờ.

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 creatinin. Do đó, khuyến cáo chỉnh liều piracetam dùng hằng ngày dựa theo hệ số thanh thải creatinin 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.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).
QUI CÁCH ĐÓNG GÓI	Hộp 3 vỉ, vỉ 15 viên.

Sản xuất tại **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

