

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx **AGICETAM® 400**

Thuốc bán theo đơn  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề xa tầm tay trẻ em  
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên :  
Piracetam ..... 400 mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên.  
(Natri starch glycolat, Colloidai silicon dioxid, Magnesi stearat).

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 1, màu cam - trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng, tơi xốp.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Thuốc này chứa piracetam dùng điều trị các bệnh:
- 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.
  - Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp. Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
  - Điều trị nghiện rượu.
  - Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
  - Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

Uống trọn viên thuốc với một ly nước, có thể uống cùng với thức ăn hoặc không.

Liều dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc được chỉ định tùy theo tình trạng bệnh của bạn. Luôn luôn dùng thuốc đúng như bác sĩ đã hướng dẫn. Không nên dùng liều cao hơn hoặc vượt quá thời gian theo chỉ định của bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- 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 Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Xuất huyết não.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ.

> 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 tinh dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

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

- Da: Viêm da, ngứa, mề đay.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên, nên thông báo ngay cho bác sĩ.

Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hoá do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng độ kháng của não đối với tình trạng thiếu oxy. Piracetam làm tăng sự huy động 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 khi 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 cứng 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.

Các đặc tính dược động học:

- 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 microgam/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2g. 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.
- Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu - não, nhau - thai và cả các màng ồng 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 trong huyết tương là 4 - 5 giờ, nửa đời 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.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

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.
- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp. Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

Liều dùng và cách dùng: Theo chỉ định của bác sĩ.

Liều thường dùng là 30 - 160mg/kg/ngày, 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 từng 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: 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: 2,4 g, uống ít nhất trong ba tuần.

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

Điều trị giật rung cơ: Dùng với liều 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sĩ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà bạn đã hoặc đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng. Đặc biệt các nhóm thuốc sau:

- Tinh chất tuyền giáp hoặc thyroxin.
  - Thuốc chống đông máu như warfarin hoặc acenocoumarol.
- Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với piracetam. Hãy cho bác sĩ của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Dùng đúng một thuốc mới mà không nói với bác sĩ của bạn.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

**Cần báo quản thuốc này như thế nào:**

Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Chưa có báo cáo.

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

**Các tình trạng cần thận trọng:**

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sĩ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

- Dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.
- Có tiền sử hoặc đang có bệnh thận.
- Bị rối loạn đông máu.

**Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không nên dùng piracetam cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

**Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và 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.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:**

- Cần tham vấn bác sĩ trước khi dùng Agicetam<sup>®</sup> 400 trong những trường hợp sau:
  - Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn nghĩ rằng có thể mang thai khi đang dùng thuốc này.
  - Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.
  - Người có bệnh thận.
  - Người cao tuổi.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

**Các đặc tính dược lực học:**

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.

- Hệ số thanh thải creatinin 50 - 79 ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 - 3 lần/ngày.
- Hệ số thanh thải creatinin 30 - 49 ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày.
- Hệ số thanh thải creatinin 20 - 29 ml/phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.

**Cách dùng:**

Uống trọn viên thuốc với một ly nước, có thể uống cùng với thức ăn hoặc không.

**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 Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Xuất huyết não.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

**Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:**

**Các tình trạng cần thận trọng:**

- Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. 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 (điều chỉnh liều dựa vào hệ số thanh thải của creatinin).
- Tránh ngưng thuốc đột ngột ở 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.

**Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không nên dùng piracetam cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

**Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và 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 của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

- Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển đối với nghiện rượu (các vitamin và các thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.
- Khi dùng đồng thời với tinh chất tuyền giáp: Đã có một trường hợp bị 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.

**Tác dụng không mong muốn:**

- > 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 tinh dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.
    - Huyết học/Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.
    - Da: Viêm da, ngứa, mẩn ngứa.
- Hướng dẫn cách xử trí ADR**  
Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

**Quả 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.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang  
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang  
Tel: 076.3857300 Fax: 076.3857301

W19000502