



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**Rx** Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**1. Tên thuốc: CATIBREN**

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

“Đỡ xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

**3. Thành phần công thức thuốc:** Mỗi gói (2,5 g) thuốc bột pha dung dịch uống chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Piracetam	1200 mg
Tá dược vừa đủ	1 gói

**Thành phần tá dược:** Mannitol, natri saccharin, acid citric anhydrous, bột hương cam, colloidal silicon dioxid.

**4. Dạng bào chế:** Thuốc bột pha dung dịch uống (Chế phẩm dạng bột khô tơi, đồng nhất, màu trắng hay ngà vàng, mùi thơm).

**5. 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 do 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.

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

Điều trị nghiện rượu.

Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

**6. Cách dùng và liều dùng:**

**Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, hòa tan hoàn toàn bột thuốc trong gói với lượng nước thích hợp (20-30 ml), uống sau khi pha. Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Liều hàng ngày có thể chia làm 2 - 4 liều.

**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, chia đều ngày 3 - 4 lần. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.

**Điều trị suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không):** Liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày, chia đều ngày 3 - 4 lần; liều duy trì là 2,4 g/ngày, chia đều ngày 3 - 4 lần, uống ít nhất trong ba tuần.

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

**Điều trị thiếu máu hồng cầu liềm:** 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

**Điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não:** Liều khởi đầu 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 24 g/ngày, chia đều ngày 3 - 4 lần. 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.

*Liều dùng cho một số nhóm bệnh nhân đặc biệt:*

- *Người cao tuổi:* Cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận bị tổn thương. Trường hợp điều trị lâu dài, phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều.

- *Bệnh nhân suy thận:* Liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin của người bệnh:

<i>Độ thanh thải creatinin (Cl<sub>cr</sub>, ml/phút)</i>	<i>Liều dùng</i>
50-79	2/3 liều bình thường, chia 2-3 lần/ngày
30-49	1/3 liều bình thường, chia 2 lần/ngày
20-29	1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày
< 20	Không sử dụng

- *Bệnh nhân suy gan:* Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan đơn thuần. Ở bệnh nhân suy gan và suy thận, nên điều chỉnh liều (xem phần “Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận” ở trên).

### **7. Chống chỉ định:**

Bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

Bệnh nhân bị xuất huyết não.

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

### **8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Do piracetam làm giảm khả năng kết tập tiểu cầu nên cảnh báo cho những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như viêm loét dạ dày, loạn cầm máu, bệnh nhân có tiền sử xuất huyết, bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật răng và trên bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

- Vì piracetam được thải qua thận, nửa đời thải trừ 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 và phải theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này.

- *Bệnh nhân cao tuổi:* Trường hợp điều trị lâu dài, phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều.

- Không nên ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây hội chứng múa giật ở một số bệnh nhân.

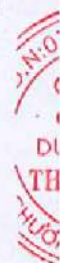
### **9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:* Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:* Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc thiết bị nếu gặp các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, chóng mặt, căng thẳng, lo âu.

### **11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**



Hormon tuyến giáp: Đã có báo cáo bị lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ khi dùng đồng thời.

Acenocoumarin: Làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, sản xuất  $\beta$ -thromboglobulin, nồng độ fibrinogen trong máu khi dùng đồng thời.

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.

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

## 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất gặp và trên hệ cơ quan: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); rất hiếm ( $< 1/10.000$ ) và tần số chưa biết.

- *Rối loạn máu và hệ bạch huyết:*

Tần số chưa biết: Rối loạn xuất huyết.

- *Rối loạn hệ thống miễn dịch:*

Tần số chưa biết: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

- *Rối loạn tâm thần:*

Thường gặp: Căng thẳng, mệt mỏi.

Ít gặp: Trầm cảm.

Tần số chưa biết: Kích động, bồn chồn, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.

- *Rối loạn hệ thần kinh:*

Thường gặp: Tăng động.

Ít gặp: Buồn ngủ, ngủ gà.

Tần số chưa biết: Mất điều hòa, rối loạn cân bằng, nhức đầu, mất ngủ, động kinh.

- *Rối loạn tai và mê đạo:*

Không biết: chóng mặt.

- *Rối loạn tiêu hóa:*

Tần số chưa biết: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

- *Rối loạn da và mô dưới da:*

Tần số chưa biết: Phù, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

- *Rối loạn chung:*

Tần số chưa biết: Chóng mặt.

Ít gặp: Suy nhược cơ thể.

Thường gặp: Tăng gân.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

## 13. Quá liều và 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.

## 14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N06BX03

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí.

Piracetam (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 còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.

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 khi thiếu oxy, 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 (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.

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 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. Mặc dù, một số nước sử dụng piracetam trong điều trị sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức, một đánh giá hệ thống đã kết luận là các bằng chứng từ các y văn chính thống không ủng hộ việc sử dụng piracetam cho các điều trị này.

#### **15. 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 hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ trong huyết thanh đạt tối đa trong vòng 1,5 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày. Nồng độ đỉnh và AUC tỷ lệ thuận với liều dùng.

- Phân bố: Thể tích phân bố khoảng 0,7 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.

- Chuyển hóa: Chưa có chất chuyển hóa của piracetam được tìm thấy.

- Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ, trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải gần như hoàn toàn trong nước tiểu 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.

#### **16. Qui cách đóng gói:**

Hộp 10 gói x 2,5 g thuốc bột pha dung dịch uống, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

139  
Y  
N  
AM  
HÁ  
139

Hộp 20 gói x 2,5 g thuốc bột pha dung dịch uống, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 gói x 2,5 g thuốc bột pha dung dịch uống, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất (Hạn dùng sau pha: thuốc dùng ngay sau khi pha).

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Số điện thoại: 024.32009142.

