

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
CENLOGITA 1200

1. Tên thuốc: CENLOGITA 1200

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

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng”

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim CENLOGITA 1200 chứa:

Thành phần hoạt chất:

Piracetam..... 1200 mg

Thành phần tá dược:

PEG 6000, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

- Được chỉ định ở những bệnh nhân trường thành bị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não, bất kể nguyên nhân và nên được sử dụng kết hợp với các liệu pháp chống rung giật cơ khác.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Liều dùng:

- Liều hằng ngày nên bắt đầu ở mức 7,2 g, tăng thêm 4,8 g cứ sau ba đến bốn ngày cho đến tối đa là 24 g, chia làm hai hoặc ba liều. Việc điều trị bằng các thuốc chống rung giật cơ khác nên được duy trì ở liều lượng tương tự. Tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của các thuốc khác nếu có thể.

- Sau khi bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam cho đến khi bệnh não căn nguyên vẫn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tình cờ sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Điều này nên được thực hiện bằng cách giảm liều piracetam 1,2 g mỗi hai ngày (ba hoặc bốn ngày một lần trong trường hợp mắc hội chứng Lance và Adams nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột).

- Bệnh nhân cao tuổi: Nên điều chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (Xem phần “ Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận” bên dưới). Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.



- Bệnh nhân suy thận:

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

$$Clcr = \frac{[140 - \text{tuổi(năm)}] \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ ở phụ nữ})$$

| Nhóm | Hệ số thanh thải creatinine (ml/phút) | Liều và số lần dùng |
|--------------------------|---------------------------------------|--|
| Bình thường | > 80 | Liều thường dùng hàng ngày, chia 2-3 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, dùng 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 chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận ở trên).

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidone hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (Clcr < 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Xuất huyết não.

8. 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 xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm aspirin liều thấp.

- Suy thận:

Piracetam được thải qua thận, nên nửa đời thải trừ của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Cl_{cr}. 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.

- Người cao tuổi:

Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

- Ngưng thuốc:

Tránh ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

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

Thời kỳ mang thai:

Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt trên nguy cơ và tình trạng lâm sàng của thai phụ yêu cầu phải điều trị bằng piracetam.

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở thai phụ. 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 phôi hay bào thai, sự sinh nở hay phát triển sau khi sinh.

Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ ở trẻ sơ sinh xấp xỉ 70% - 90% nồng độ của mẹ.

Thời kỳ cho con bú:

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 so với lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

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

Với các tác dụng không mong muốn quan sát được, piracetam có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó cần phải thận trọng và phải được quyết định bởi bác sỹ.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các tương tác dược động học:

- Ít có khả năng tương tác thuốc dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam vì có khoảng 90% liều dùng piracetam được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi.
- Trên in vitro, nồng độ piracetam 142, 426 và 1422 µg/ml không ức chế men gan cytochrome P450 ở người (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, và 4A9/11).
- Ở nồng độ 1422 µg/ml, quan sát thấy sự ức chế nhẹ CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, các giá trị Ki biểu thị sự ức chế 2 men gan CYP này có thể tăng lên ở nồng độ piracetam vượt quá 1422 µg/ml. Do đó không có sự tương tác trong chuyển hóa giữa piracetam và các thuốc khác.

Hormon tuyến giáp:

Lẫn lộn, kích thích, rối loạn giấc ngủ có thể xảy ra khi dùng đồng thời piracetam với hormon tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol:

Trong một nghiên cứu mù đơn được tiến hành trên những bệnh nhân huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, dùng piracetam với liều 9,6 g/ngày không gây ảnh hưởng đến liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5 nhưng so sánh với tác dụng của acenocoumarol đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 h/ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu giải phóng β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), độ nhớt của huyết tương và máu toàn phần.

Các thuốc chống động kinh:

Liều dùng 20 g piracetam mỗi ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ cao nhất và nồng độ thấp nhất của các thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

Rượu:

Dùng đồng thời liều uống 1,6 g piracetam với rượu không thấy có ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của cả hai chất.

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

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

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

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

Ít gặp, 1/1 000 < 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.

Da: Viêm da, ngứa, mào đay.

Hướng dẫn xử trí ADR:

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

13. 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.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

Mã ATC: N06BX03.

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.

BT
TÁ
C
OI
P
20

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.

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. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgam/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. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.

Phân bố: 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.

Chuyển hóa: cho đến nay, dữ liệu về quá trình chuyển hóa vẫn chưa tìm thấy.

Thải trừ: 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.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Lọ 100, lọ 200 viên nén bao phim.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3
115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

