

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Cetam Caps

THÀNH PHẦN: Chứa 1 viên nang cứng:

- Piracetam	400 mg
- Tá dược:	vừa đủ 1 viên.

(Tá dược: Magnesi stearat, bột talc, vỏ nang số 1 trắng – đã cover)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

DƯỢC LỰC HỌC:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) 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 oxy hóa và sử dụng glucose mà không lệ thuộc vào sự cung cấp oxy, tạo thuận lợi cho con đường pentose và duy trì sống hợp năng lượng ở não. Piracetam tăng cường tỉ 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 thiếu oxy, người ta thấy Piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể được xem như một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc.

- Tác dụng lên sự dẫn truyền tiết acetylcholin (làm tăng giải phóng acetyl cholin) cũng có thể góp phần vào cơ chế tác dụng của thuốc. Thuốc cũng 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, bồi sục, giảm đau, an thần kinh hoặc bệnh thần kinh cũng 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả năng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60 µg/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. 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 ngăn 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 ở thận ở người bệnh 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 bị bệnh suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48-50 giờ.

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.
- Đợt quy thiếu máu cục bộ cấp.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm (Piracetam có tác dụng ức chế và làm hồi phục hồng cầu liềm *in vivo* và có tác dụng tốt trên người bệnh bị thiếu máu hồng cầu liềm)
- Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.
- Dùng hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

THẬN TRỌNG:

- Khi dùng cho người bệnh cao tuổi và người bị suy thận cần theo dõi chức năng thận.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên dùng.

SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ ngày chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần, tùy theo từng trường hợp cụ thể và chỉ định của thầy thuốc.
- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8g/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 chứng mất hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12g/ngày, liều duy trì là 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ ngày, chia đều làm 4 lần.
- Điều trị giật rung cơ: 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, có 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.



• Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/100 ml thì cần phải điều chỉnh liều:

- Hệ số thanh thải creatinin là 60 – 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 – 1,7 mg/100 ml (xúa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng ½ liều bình thường.

- Hệ số thanh thải creatinin là 40 – 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 – 3,0 mg/100 ml (xúa đời của piracetam là 25 – 42 giờ): Dùng ¼ liều bình thường.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Mệt mỏi, buồn nôn, ỉa chảy, đau bụng, chóng mặt, bồn chồn, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

- Ít gặp: Chóng mặt, run, kích thích tình dục.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng đồng thời Cetam caps và tinh chất tuyền giáp có thể gây: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

- Có thể làm tăng prothrombin khi đã được điều trị ổn định bằng warfarin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

*Dọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em*

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất và phân phối :

Công ty cổ phần Dược Vật lý y tế Thanh Hóa

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh Hóa.

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung – TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209



Ngày 23 tháng 07 năm 2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Lê Văn Ninh