



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Cetampir 800
(hộp 10 vỉ)

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày .../... tháng .../... năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharin J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Cetampir 800

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 1... tháng 3... năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim **CETAMPIR 800**

THÀNH PHẦN

- Piracetam..... 800 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Povidon K30, magnesi stearat, silic dioxyd, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, bột talc, sunset yellow lake)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma-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.

Người ta cho rằng ở người bình thường và ở người bị suy giảm chức năng, piracetam 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. 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 photphat 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 adenosin triphosphat (ATP) trong não do tăng chuyển adenosin diphosphat (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 acetyl-cholin) 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.

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.

ĐƯỢC 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 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. 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 - thải trừ

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 thời gian bán thải tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

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, giúp vỏ não chống sự thiếu oxy.

Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp

(chỉ định này là kết quả của một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với placebo, đa trung tâm trên 927 người bệnh đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp cho thấy có những tiến bộ về hành vi sau 12 tuần điều trị, nhất là ở những người bệnh lúc đầu có triệu chứng thần kinh suy yếu nặng mà được dùng thuốc trong vòng 7 giờ đầu tiên sau tai biến mạch máu não).

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 (piracetam có tác dụng ức chế và làm hồi phục hồng cầu liềm *in vitro* và có tác dụng tốt trên người bệnh bị thiếu máu hồng cầu liềm).

Điều trị hỗ trợ chứng rối loạn hành vi khó đọc ở trẻ em.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Dùng đường uống. Thuốc nên được dùng chung với thức ăn (trong hoặc sau bữa ăn).

Liều lượng:

Liều bình thường

- *Điều trị triệu chứng chóng mặt*

Người lớn: Uống mỗi lần 800 mg (tức 1 viên), 3 lần/ngày.

Trẻ em: Uống mỗi lần 1,2 viên, 1-2 lần/ngày.

- *Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp*

Liều thường dùng: Uống 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định.

Thuốc được 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 (hay 1 - 3 viên 800 mg) một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g (hay 6 viên 800 mg)/ngày trong những tuần đầu.

- *Điều trị nghiện rượu:* 12 g một 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:** Uống 160 mg/kg/ngày (hoặc 1 viên 800 mg).

- **Điều trị giật rung cơ:** Dùng với liều 7,2 g (tức 9 viên 800 mg)/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g (tức 6 viên 800 mg) mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g (hay 25 viên 800 mg)/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

- **Điều trị hỗ trợ chứng rối loạn hành vi khó đọc ở trẻ em** (cân nặng 30 kg hoặc 9 tuổi trở lên): Uống 50 mg/kg/ngày (hay 2 viên 800 mg)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với piracetam, dẫn chất khác của pyrrolidon và/hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Xuất huyết não.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người bệnh suy gan.
- Người mắc bệnh Huntington.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên có 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.

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 (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.
- Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng 1/4 liều bình thường.

TƯƠNG TÁC 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 tuyền 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 chung với piracetam.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

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

Trường hợp cho con bú

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có tác dụng phụ gây ngủ gà, đặc biệt là khi khởi đầu điều trị. Nếu bị ảnh hưởng, không nên sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (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, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

QUÁ LIỀU

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao.

Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi lỡ dùng quá liều.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi × 10 viên.

Hộp 10 vi × 10 viên

BẢO QUẢN

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VÊN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp Hồ Chí Minh

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày tháng năm 201

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH