

R_x - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Co-ceftam 800

1. **Tên thuốc:** Co-ceftam 800

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

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

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

3. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén bao phim Co-ceftam 800 chứa:

Thành phần được chất: Piracetam 800,0 mg.

Thành phần tá dược: Lactose 200 mesh, Magnesi stearat, Croscarmellose natri, Povidon K30, Talc, Colloidal silicon dioxyd, Opadry 03A18373 white^(*).

(*) Thành phần của tá dược Opadry 03A18373 white bao gồm: Talc, Hypromellose, Titan dioxyd.

4. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén dài bao phim, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có vạch phân liều, mặt viên nhẵn, cạnh viên lảnh lặn.

5. **Chỉ định:**

Thuốc **Co-ceftam 800** được chỉ định cho bệnh nhân trưởng thành bị co giật cơ có nguồn gốc vỏ não do bất kỳ nguyên nhân nào và nên được sử dụng kết hợp với các liệu pháp chống co giật cơ khác.

6. **Cách dùng, liều dùng:**

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều khởi đầu là 7,2 g/ngày, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 – 4 ngày, tối đa 24 g/ngày, chia thành hai hoặc ba liều uống. Điều trị bằng các thuốc chống rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng thu được, nếu có thể nên giảm liều của những thuốc này.

Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt tình cờ sau một khoảng thời gian, vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm 1,2g piracetam sau mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance – Adams để ngăn ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do cai thuốc).



Người cao tuổi

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem phần ‘Bệnh nhân suy thận’ bên dưới). Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều nếu cần.

Bệnh nhân suy thận

Liều dùng hàng ngày phải được cá nhân hóa theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng liều này, cần ước tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (Cl_{cr}) theo ml/phút. Cl_{cr} (ml/phút) có thể được ước tính từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) xác định bằng công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi(năm)}] \times \text{cân nặng (kg)} (\times 0,85 \text{ đối với phụ nữ})}{72 \times \text{Creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Mức độ suy thận	Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều lượng và tần suất
Thường	> 80	Liều bình thường hàng ngày, chia 2 - 3 lần
Nhẹ	50-79	2/3 liều bình thường hàng ngày, chia 2 hoặc 3 lần
Vừa	30-49	1/3 liều bình thường hàng ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều bình thường hàng ngày, 1 lần uống duy nhất
Giai đoạn cuối	--	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân chỉ bị suy gan. Ở những bệnh nhân bị cả suy gan và suy thận, cần điều chỉnh liều (xem phần “Bệnh nhân suy thận” ở trên).

7. Chống chỉ định:

Người bị quá mẫn với Piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidone hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc **Co-ceftam 800**.

Piracetam chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút). Thuốc cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân xuất huyết não và những bệnh nhân mắc chứng múa giật Huntington.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tác động lên sự kết tập tiểu cầu:

Do ảnh hưởng của piracetam đối với sự kết hợp tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nghiêm trọng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân có rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm axit acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận:

Piracetam được thải trừ qua thận nên thận trọng khi dùng trong trường hợp suy thận.

Người cao tuổi

Để điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Ngừng điều trị:

Nên tránh ngừng điều trị đột ngột vì có thể gây co giật cơ hoặc co giật toàn thân ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân tiểu đường, người mắc chứng rối loạn dung nạp một số loại đường, hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Thuốc có chứa natri nên cần xem xét trên bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát natri.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của piracetam lên phụ nữ có thai, piracetam có thể qua được nhau thai nên phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ, không dùng thuốc khi không thật cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú.

Piracetam qua được sữa mẹ, không dùng thuốc khi đang cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trước khi điều trị.

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở những bệnh nhân dùng piracetam với liều từ 1,6 – 15 g/ngày, chứng tăng động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm xảy ra thường xuyên hơn so với khi dùng giả dược. Khi dùng piracetam ở liều lượng từ 15 đến 20 g/ngày, chưa có bằng chứng về tác động của thuốc lên khả năng lái xe. Do đó, bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc nên thận trọng trong khi dùng piracetam.

11. Tương tác và tương kỵ của thuốc:

• Tương tác thuốc:

Tương tác dược động học

Vì khoảng 90% liều piracetam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi nên nguy cơ dẫn đến thay đổi dược động học của piracetan là thấp.

Theo thử nghiệm in vitro, piracetam không ức chế các cytochrome P450 ở gan của người như CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml. Ở nồng độ 1422 µg/ml, tác dụng ức chế CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%) đã được ghi nhận. Tuy nhiên, giá trị Ki cho sự ức chế của hai dạng đồng phân CYP có thể vượt quá 1422 µg/ml. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác là không xảy ra.

Hormone tuyến giáp

Sự nhầm lẫn, dễ bị kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo trong quá trình điều trị đồng thời với hormone tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol

Trong nghiên cứu mù đơn đã được công bố trên những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nghiêm trọng, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt đến INR 2,5-3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể tập hợp tiểu cầu, phóng thích thromboglobulin β , nồng độ fibrinogen và các yếu tố của von Willebrand (VIII: C, VIII: vW: Ag, VIII: vW: RCo) và độ nhót của máu và huyết tương.

Thuốc chống động kinh

Piracetam liều 20g/ngày, trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ huyết thanh của thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

Rượu

Việc sử dụng rượu đồng thời không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi piracetam liều 1,6g.

• **Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo sau khi lưu hành được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần số gặp. Tần số được định nghĩa như sau: *rất phổ biến* ($\geq 1/10$); *phổ biến* ($\geq 1/100, < 1/10$); *không phổ biến* ($\geq 1/1.000, < 1/100$); *hiếm* ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); *rất hiếm* ($< 1/10.000$); *không biết*: không có dữ liệu.

Rối loạn máu và bạch huyết

Không biết: rối loạn xuất huyết

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không biết: phản ứng phản vệ, quá mẫn

Rối loạn tâm thần:

Phổ biến: kích thích

Không phổ biến: trầm cảm

Không biết: kích động, lo lắng, nhầm lẫn, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: tăng động

Không phổ biến: mơ màng

Không biết: rối loạn vận động, giảm thăng bằng, động kinh trầm trọng, đau đầu, mất ngủ

Rối loạn tai và mê cung:

Không biết: chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa:

Không biết: đau vùng bụng, đau trên vùng bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Rối loạn da và mô dưới da:

Không biết: phù thần kinh, viêm da, ngứa, nổi mề đay

Các rối loạn chung và tại chỗ:

Không phổ biến: suy nhược

Giá trị cận lâm sàng

Phổ biến: Tăng cân

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618;

Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Không có thêm bất kỳ tác dụng phụ nào liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam.

Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm rỗng dạ dày bằng cách dùng thuốc gây nôn.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Hiệu suất của máy thẩm tách là 50 đến 60% đối với piracetam.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N06BX03

Nhóm dược lý: Tăng cường chức năng não

Cơ chế hoạt động

Cơ chế hoạt động của Piracetam trong chứng co giật cơ có nguồn gốc vỏ não vẫn chưa rõ ràng.

Tác dụng dược lực học

Piracetam tác động lên tiểu cầu, hồng cầu và thành mạch máu bằng cách tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và giảm sự kết tập tiểu cầu, sự kết dính hồng cầu vào thành mạch máu và co thắt mao mạch.

- Tác dụng lên hồng cầu: Ở những bệnh nhân thiếu máu hồng cầu lưỡi liềm, piracetam cải thiện sự biến dạng của màng hồng cầu, giảm độ nhớt máu và ngăn ngừa sự hình thành các cục máu đông.

- Tác dụng lên tiểu cầu: Trong các nghiên cứu mở ở những người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân mắc hội chứng Raynaud, việc tăng liều piracetam lên đến 12 g có liên quan đến giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc vào liều so với các giá trị trước điều trị (các xét nghiệm về sự kết tập do ADP, collagen, epinephrine và giải phóng BTG gây ra), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong những nghiên cứu này, piracetam gây kéo dài thời gian chảy máu.

- Tác dụng lên mạch máu: Trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế co mạch và làm mất tác dụng của nhiều loại thuốc co mạch khác nhau. Piracetam không có tác động giãn mạch và không tạo ra hiện tượng “ăn cắp”, không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm tụt huyết áp.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm kết dính hồng cầu vào nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacycline ở nội mạc mạch máu lành lặn.

- Tác động lên các yếu tố đông máu:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, so với các giá trị trước khi điều trị, piracetam liều lên tới 9,6 g làm giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương và các yếu tố của von Willebrand trong máu (VIII: C, VIII R: AG, VIII R: vW) từ 30 đến 40% và tăng thời gian chảy máu.

Ở bệnh nhân có cả hiện tượng Raynaud nguyên phát và thứ phát, so với các giá trị trước điều trị, piracetam liều 8 g/ngày trong 6 tháng làm giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương và các yếu tố của von Willebrand trong huyết tương (VIII: C, VIII R: AG, VIII R: vW (RCF)) từ 30 đến 40%, giảm độ nhớt huyết tương, và tăng thời gian chảy máu.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu: piracetam được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng. Sinh khả dụng tuyệt đối của piracetam đối với dạng bào chế viên nén đạt gần 100%.

Phân bố: Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 lít/kg. Piracetam đi qua hàng rào máu não và nhau thai và khuếch tán qua màng được sử dụng trong thẩm phân thận.

Chuyển hóa: Chưa tìm thấy thông tin về chất chuyển hóa của piracetam.

Thải trừ: Piracetam được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương là 5,0 giờ, ở nam giới trưởng thành trẻ tuổi. Độ thanh thải của hợp chất phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin của thận và sẽ giảm nếu suy thận.

16. Quy cách đóng gói:

Viên nén bao phim Co-ceftam 800:

Hộp 3 vỉ (nhôm – PVC) x 10 viên nén bao phim, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 3 vỉ (nhôm – PVC) x 15 viên nén bao phim, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHARBACO THÁI BÌNH

Địa chỉ: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Được chuyển giao công nghệ từ:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội