



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## Gavoreta

*Để xa tâm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Không được tiêm*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

**Thành phần hoạt chất:** Piracetam 20% kl/tt (200 mg/ml)

**Thành phần tá dược:** Sodium Acetate, Acetic Acid, Glycerin, Sodium Saccharin, Methylparaben, Propylparaben, Ethanol 96%, Orange Flavor, Nước tinh khiết.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống

**Mô tả dạng bào chế:** Dung dịch uống trong suốt, hương cam.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Ở người trưởng thành:

- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng suy giảm nhận thức và cảm giác thần kinh do bệnh lý mạn tính ở người cao tuổi (trừ bệnh Alzheimer và các bệnh sa sút trí tuệ khác).
- Cải thiện triệu chứng chóng mặt.
- Điều trị chứng giật rung cơ có nguồn gốc từ vỏ não.

Ở trẻ nặng hơn 30 kg (tức là từ khoảng 9 tuổi):

- Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Cách dùng:**

Dùng đường uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. Nên chia liều dùng hàng ngày thành 2-4 lần uống. Có thể pha loãng thuốc với một ít nước.

- Ống 6 ml: Là dạng đơn liều, dùng hết ống ngay sau khi mở. Nếu ống 6 ml không phù hợp với chỉ định liều dùng thì lựa chọn quy cách lọ để chia liều phù hợp.

- Lọ 120 ml, lọ 180 ml, lọ 240 ml: Sử dụng cốc chia liều kèm theo.

**Liều dùng:**

Liều dùng khuyến cáo theo chỉ định như sau:



**Hỗ trợ điều trị các triệu chứng suy giảm nhận thức và cảm giác thân kinh do bệnh lý mạn tính ở người cao tuổi và cải thiện triệu chứng chóng mặt:**

Liều 800 mg piracetam (tương đương 4 ml dung dịch uống)/lần x 3 lần/ngày, sử dụng vào buổi sáng, buổi trưa và buổi tối; hay 2,4 g piracetam/ngày (tương đương 12 ml dung dịch uống/ngày).

**Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não:**

Bắt đầu điều trị với liều hàng ngày là 7,2 g piracetam (36 ml). Sau đó, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, cứ sau 3-4 ngày tăng thêm 4,8 g/ngày (24 ml/ngày) cho đến khi liều tối đa là 24 g/ngày (120 ml/ngày). Với bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị rung giật cơ khác ngoài piracetam, nên tiếp tục điều trị với liều bệnh nhân đang sử dụng. Sau đó, tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân, giảm liều các thuốc này đến mức có thể.

Một khi đã bắt đầu điều trị bằng piracetam, nên duy trì điều trị khi bệnh lý não căn nguyên vẫn tồn tại. Ở bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể cải thiện tự phát sau một thời gian điều trị. Nên cố gắng giảm hoặc ngừng điều trị bằng piracetam sáu tháng một lần, bằng cách giảm 1,2 g piracetam mỗi hai ngày (mỗi 3-4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance-Adams) nhằm ngăn ngừa nguy cơ tái phát rung giật cơ đột ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột.

**Điều trị chứng khó đọc ở trẻ em:**

Liều 50 mg/kg/ngày, chia 3 lần/ngày

Ví dụ trẻ nặng 30 kg: dùng liều 500 mg/lần x 3 lần/ngày.

**Đối tượng đặc biệt:**

**Người cao tuổi**

Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận (xem phần “Bệnh nhân suy thận” bên dưới). Đối với trường hợp điều trị kéo dài, nên theo dõi thường xuyên độ thanh thải creatinine để điều chỉnh liều nếu cần thiết.

**Bệnh nhân suy thận**

Liều hàng ngày nên được điều chỉnh cá thể hóa tùy thuộc vào chức năng thận của bệnh nhân. Tham khảo bảng sau để điều chỉnh liều phù hợp. Để sử dụng bảng này, cần ước tính độ thanh thải creatinine (Cl<sub>Cr</sub>) của bệnh nhân theo ml/phút. Cl<sub>Cr</sub> (ml/phút) có thể được ước tính từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

$$Cl_{Cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{Nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ (nếu là nữ giới)}$$



Phân loại mức độ suy thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và cách dùng
Bình thường	>80	Liều khuyến cáo hàng ngày, chia 2-4 lần/ngày
Nhẹ	50 – 79	2/3 liều khuyến cáo hàng ngày, chia 2-3 lần/ngày
Trung bình	30 – 49	1/3 liều khuyến cáo hàng ngày, chia 2 lần/ngày
Nặng	< 30	Chống chỉ định
Suy thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định

### **Bệnh nhân suy gan**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ suy gan.

Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân đồng thời suy gan và suy thận (xem phần “Bệnh nhân suy thận” ở trên).

### **5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân quá mẫn cảm với piracetam hoặc với các dẫn xuất pyrrolidone khác hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong sản phẩm.

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối, bệnh nhân xuất huyết não, bệnh nhân mắc bệnh múa giật Huntington.

### **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

#### **Tác động đến sự kết tập tiểu cầu**

Do piracetam có tác động đến sự kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị chảy máu nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân cầm máu kém, có tiền sử đột quỵ, xuất huyết, bệnh nhân cần phẫu thuật (bao gồm cả phẫu thuật nha khoa) và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu, bao gồm acid acetylsalicylic liều thấp.

#### **Suy thận**

Piracetam được thải trừ qua thận nên cần thận trọng đối với bệnh nhân bị suy thận.

Trong trường hợp bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, nếu độ thanh thải creatinine dưới 80 ml/phút thì liều khuyến cáo hàng ngày sẽ được giảm và/hoặc giãn khoảng cách liều.

#### **Người cao tuổi**

Khi điều trị kéo dài ở bệnh nhân cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinine để điều chỉnh liều nếu cần thiết.



### **Ngừng thuốc**

Nên tránh ngừng điều trị đột ngột ở bệnh nhân bị rung giật cơ vì điều này có thể dẫn đến giãn cơ tái phát hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột.

### **Tá dược**

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 1ml, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol (alcol), dưới 100 mg trong mỗi liều.

## **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Phụ nữ có thai**

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh.

Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở thai nhi bằng khoảng 70% - 90% nồng độ thuốc ở mẹ. Piracetam không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết, khi lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt trội hơn những rủi ro tiềm ẩn.

### **Phụ nữ cho con bú**

Piracetam có bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, không nên sử dụng trong thời gian cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị. Cân nhắc lợi ích/ nguy cơ giữa việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để đưa ra quyết định về việc ngừng cho con bú hay ngừng điều trị bằng piracetam.

## **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Piracetam ảnh hưởng trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

### **9.1. Tương tác của thuốc**

#### ***Tương tác dược động học***

Nguy cơ tương tác thuốc có thể làm thay đổi dược động học của piracetam được cho là thấp, vì khoảng 90% liều piracetam được thải trừ dưới dạng hoạt chất không đổi qua nước tiểu.

*In vitro*, piracetam không ức chế các đồng phân cytochrom P450 ở gan người (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11) ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

Ở nồng độ 1422 µg/ml, đã quan sát thấy tác dụng ức chế nhẹ đối trên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, giá trị  $K_i$  cần thiết để ức chế hai đồng phân CYP này cao hơn



liều số với 1422 µg/ml. Vì vậy, khả năng tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác là không thể xảy ra.

#### **Với hormon tuyến giáp**

Các tác dụng như lú lẫn, khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi dùng đồng thời với hormon tuyến giáp (T3+T4).

#### **Acenocoumarol**

Trong một nghiên cứu mù đơn ở những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, piracetam (9,6 g/ngày) không ảnh hưởng đến liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR từ 2,5 đến 3,5. Tuy nhiên, so với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung piracetam (9,6 g/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) cũng như độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.

#### **Thuốc chống động kinh**

Liều piracetam 20 g/ngày trong 4 tuần không ảnh hưởng đến nồng độ tối đa và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, acid valproic) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh được dùng liều ổn định.

#### **Rượu**

Uống đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ rượu không bị ảnh hưởng khi uống 1,6 g piracetam.

### **9.2. 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.

## **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

### **Tóm tắt hồ sơ an toàn**

Các nghiên cứu dược lý hoặc dược lâm sàng mù đôi, có đối chứng giả dược cung cấp dữ liệu an toàn (từ Cơ sở dữ liệu UCB, vào tháng 6 năm 1997), bao gồm hơn 3000 đối tượng sử dụng piracetam, ngẫu nhiên chỉ định, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày và đặc điểm nhóm nghiên cứu.

### **Danh sách tóm tắt các tác dụng không mong muốn**

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).



Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn		
	Tần suất		
	Thường gặp	Ít gặp	Không xác định
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Rối loạn chảy máu
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ, mẫn cảm
Rối loạn tâm thần	Hồi hộp	Trầm cảm	Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Tăng động	Hồi hộp	Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh nghiêm trọng hơn, đau đầu, mất ngủ
Rối loạn tai và tai trong			Chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa			Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn da và mô dưới da			Phù thần kinh mạch, viêm da, ngứa, mào dầy
Rối loạn toàn thân và tại chỗ		Suy nhược	
Cận lâm sàng	Tăng cân		

**Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ do thuốc**

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

**II. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

**Triệu chứng quá liều**

Báo cáo quá liều piracetam có liều uống lớn nhất là 75 g. Một trường hợp tiêu chảy ra máu kèm đau bụng đã được ghi nhận sau khi uống 75 g piracetam/ngày, nhưng nhiều khả năng trường hợp này là do lượng sorbitol quá cao có trong công thức được sử dụng.

Không có thêm tác dụng không mong muốn nào liên quan đến quá liều khác với các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở phần “Tác dụng không mong muốn” ở trên.



### Xử trí quá liều

Trong trường hợp quá liều cấp tính và nặng, có thể làm trống dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho piracetam. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và có thể chạy thận nhân tạo. Hiệu suất tách lọc của piracetam là 50 - 60%.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích hệ thần kinh và nootropics khác

Mã ATC: N06BX03

### Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng làm cơ sở cho tác dụng điều trị chưa được biết rõ.

### Tác dụng dược lực học

Ở động vật, trong các nghiên cứu có điều kiện khác với mục đích sử dụng để điều trị bệnh, đặc biệt ở liều dùng hoặc nồng độ thường cao, các tác dụng dược lý sau đây đã được ghi nhận:

- Cải thiện sự dẫn truyền thần kinh GABAergic, cholinergic và glutamatergic
- Tạo điều kiện thuận lợi cho việc học tập và tốc độ xử lý thông tin trong và ngoài bán cầu.

## 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Sau khi uống, sự hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 45 phút.

### Phân bố

Thời gian bán thải trong huyết tương của piracetam là 4 đến 5 giờ. Nó tăng gấp đôi khi độ thanh thải creatinine dưới 60 ml/phút.

Piracetam đi qua hàng rào máu não.

Nó dễ dàng đi qua nhau thai.

### Thải trừ

Chủ yếu thải trừ qua nước tiểu sau 30 giờ.

## 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 120 ml, kèm 1 cốc chia liều

Hộp 1 lọ 180 ml, kèm 1 cốc chia liều

Hộp 1 lọ 240 ml, kèm 1 cốc chia liều

Hộp 20 ống x 6ml



Hộp 20 ống x 6 ml.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

*Điều kiện bảo quản (bao gồm trước và sau khi mở nắp với dạng lọ):* Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Hạn dùng:*

**Hộp 1 lọ 120 ml, Hộp 1 lọ 180 ml, Hộp 1 lọ 240 ml:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất và 30 ngày sau khi mở nắp

**Hộp 20 ống x 6 ml, hộp 30 ống x 6 ml:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

*Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:* TCCS

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.