



4. Hướng dẫn sử dụng



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Tên thuốc: R^xHADUKETAM

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Piracetam	800 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Natri Croscarmellose, Povidon K30, Magnesium stearat, Colloidal anhydrous silica, Vivacoat PM – 1P – 000 (Hypromellose (HPMC) 6, Titanium dioxide, Talc, Hydroxypropylcellulose, Polyethylene glycol (PEG) 3350)	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế: Viên nén dài bao phim, màu trắng.

3. Chỉ định:

Người lớn

Piracetam được chỉ định để:

- Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần- thực thể với những đặc điểm được cải thiện nhờ điều trị như mất trí nhớ, rối loạn chú ý và thiếu động lực.
- Đơn trị liệu hoặc phối hợp trong chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não.
- Điều trị chóng mặt và các rối loạn thăng bằng đi kèm, ngoại trừ choáng váng có nguồn gốc do vận mạch hoặc tâm thần.
- Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

Trẻ em

Piracetam được chỉ định để:

- Điều trị chứng khó đọc, kết hợp với các biện pháp thích hợp như liệu pháp dạy nói.
- Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

4. Cách dùng, liều dùng:

Piracetam có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống viên nén bao phim với chất lỏng.

4.1 Cách dùng

Dùng đường uống

4.2. Liều lượng

Người lớn

Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần- thực thể



Khoảng liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là từ 2,4g đến 4,8g, chia làm 2-3 lần.

Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não

Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2g; sau đó tăng thêm 4,8g mỗi 3-4 ngày có thể đạt liều tối đa trong ngày là 20g, chia làm 2-3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể. Phải xác định liều cho từng bệnh nhân bằng cách thử điều trị.

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 và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Nên giảm 1,2g piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance-Adams nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột).

Điều trị chóng mặt

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo trong khoảng từ 2,4g đến 4,8g, chia làm 2-3 lần.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần.

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để làm giảm các đợt cấp là 300 mg/kg, dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Cần phải duy trì vĩnh viễn liều phòng ngừa cho bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều, có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

Trẻ em

Điều trị chứng khó đọc

Liều khuyến cáo cho trẻ trong độ tuổi đến trường (từ 8 tuổi) và thanh thiếu niên là 3,2 g/ngày, tương đương 2 viên nén 800mg vào buổi sáng và buổi tối, thường xuyên trong suốt năm học.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm

Ở trẻ em từ 3 tuổi trở lên, liều phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần. Trong trường hợp đợt cấp, liều dùng là 300 mg/kg/ngày dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Cần phải duy trì vĩnh viễn liều phòng ngừa cho bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều có thể dẫn đến tái phát bệnh. Có thể dùng piracetam cho trẻ em bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm theo liều dùng

hàng ngày được khuyến cáo (mg/kg- xem ở trên). Piracetam chỉ được dùng ở một số ít trẻ em trong độ tuổi 1-3 tuổi.

Người cao tuổi

Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem Cảnh báo và Thận trọng, 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 chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Bệnh nhân suy thận

Chống chỉ định dùng piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine thận dưới 20 ml/phút) (Xem phần chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng)

Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng 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:

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

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2-4 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 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)

5. 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 (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Bệnh nhân bị xuất huyết não.

6. 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 nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối 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 kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.

Suy thận

Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận (xem Liều lượng và cách dùng).

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 (xem Liều lượng và cách dùng).

Ngưng thuốc

Nên tránh ngưng điều trị 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.

Các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm

Với chỉ định trong bệnh hồng cầu hình liềm, liều thấp hơn 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không thường xuyên có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'. Khi liều dùng lớn hơn 7 viên/ngày (tương đương trên 1 mmol Na), thì không thể coi là 'không có natri' và bệnh nhân đang áp dụng chế độ ăn kiểm soát natri nên cân nhắc. Ở liều tối đa hàng ngày (25 viên (20 g)), thuốc này chứa 84,24 mg natri. Lượng này tương đương với 4,2% lượng natri tối đa khuyến nghị hàng ngày cho người lớn.
- Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

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

7.1 . Phụ nữ có thai

Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt trội 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 của phôi hay bào thai, sự sinh nở hay phát triển sau khi sinh.

Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70% đến 90% nồng độ của mẹ.

7.2. Phụ nữ 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 và lợi ích của điều trị đối với mẹ khi quyết định không cho con bú hoặc không sử dụng piracetam. Piracetam được tiết vào sữa mẹ.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân sử dụng piracetam với liều lượng từ 1.6 - 15 gam mỗi ngày có nhiều báo cáo về chóng mặt, buồn ngủ, hồi hộp và trầm cảm hơn so với bệnh nhân sử dụng giả dược. Không có dữ liệu về khả năng lái xe ở bệnh nhân sử dụng piracetam với liều lượng từ 15 đến 20 gam mỗi ngày. Do đó, bệnh nhân sử dụng piracetam cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc

Tương tác dược động học

Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được thải trong nước tiểu ở dạng không đổi.

Trong phòng thí nghiệm (in vitro), piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrome 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, quan sát thấy tác động ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 1422 µg/ml, giá trị Ki của việc ức chế hai dạng đồng phân CYP này là rất tốt.

Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với những thuốc khác gần như không có.

Các hormone tuyến giáp

Lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các chiết xuất của tuyến giáp (T3+T4).

Acenocoumarol

Trong 1 nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng đã được công bố, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt

INR 2,5 đến 3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể kết tập tiểu cầu, phóng thích β -thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII:C; VIII: vW: Ag; VIII : vW : Rco) và độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.

Các thuốc chống động kinh

Sử dụng Piracetam trên 4 tuần với liều hàng ngày 20 g không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định.

Rượu

Việc uống rượu cùng lúc không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g.

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:

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau:

Rất phổ biến	>1/10
Phổ biến	$\geq 1/100$ đến <1/10
Không phổ biến	$\geq 1/1000$ đến <1/100
Hiếm	$\geq 1/10000$ đến <1/1000
Rất hiếm	<1/10000
Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)	

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Không biết: rối loạn đông máu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Không biết: phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn

Rối loạn tâm thần

Phổ biến: bồn chồn

Không phổ biến: trầm cảm

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

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Chứng tăng động

Không phổ biến: buồn ngủ

Không biết: mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ

Rối loạn tai và mê đạo

Không biết: chóng mặt

Rối loạn tiêu hoá

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

Rối loạn da và mô dưới da

Không biết: phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Không phổ biến: suy nhược

Các nghiên cứu khảo sát

Phổ biến: tăng cân

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ 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.

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng và dấu hiệu

Không có thêm các phản ứng bất lợi 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.

Xử trí quá liều

Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm trống 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 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.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược học điều trị: Nhóm thuốc kích thích thần kinh khác và nhóm thuốc hưng trí (nootropic).

Mã ATC: N06BX03.

Cơ chế tác dụng

Dữ liệu có sẵn gợi ý rằng cơ chế tác dụng cơ bản của piracetam không chuyên biệt trên tế

bào lẫn cơ quan. Piracetam gắn kết vật lý với đầu cực của phospholipid trong mô hình màng tế bào theo kiểu phụ thuộc liều, tạo nên sự phục hồi cấu trúc phiến mỏng của màng tế bào đặc trưng bởi sự hình thành các phức hợp thuốc - phospholipid linh động. Điều này có thể dẫn đến tính ổn định của màng tế bào được cải thiện, cho phép các protein màng và các protein xuyên màng duy trì hoặc phục hồi cấu trúc ba chiều hoặc gấp lại để thực hiện chức năng của chúng. Piracetam có tác dụng lên thần kinh và mạch máu.

Các tác dụng dược lực học

Tác dụng lên thần kinh

Ở mức độ tế bào thần kinh, piracetam thực hiện hoạt tính tại màng bằng nhiều cách thức khác nhau. Ở động vật, Piracetam làm tăng nhiều loại dẫn truyền thần kinh khác nhau, chủ yếu qua sự điều hòa hậu synap của mật độ và hoạt động của thụ thể. Ở đối tượng động vật lẫn ở người, những chức năng có liên quan đến quá trình nhận thức như học hỏi, trí nhớ, chú ý và tính táo đều được cải thiện, ở cả cá thể bình thường hoặc suy giảm, mà không phát triển tác dụng kích thích hướng thần hoặc an thần. Piracetam bảo vệ và phục hồi các khả năng nhận thức ở động vật và người sau các tổn thương não khác nhau như giảm oxy huyết, ngộ độc và trị liệu xung động điện. Piracetam bảo vệ chống lại những thay đổi chức năng và hoạt động của não do giảm oxy huyết khi đánh giá bằng điện não đồ (EEG) và các đánh giá tâm thần.

Tác dụng lên hệ mạch máu

Piracetam có tác động huyết học trên tiểu cầu, hồng cầu, và thành mạch bằng cách làm tăng tính biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, giảm kết dính hồng cầu vào thành mạch và giảm co mao mạch.

Tác dụng lên hồng cầu

Ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện tính biến dạng màng tế bào hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa sự hình thành các đám hồng cầu.

Tác dụng lên tiểu cầu

Trong những nghiên cứu mở ở người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud, liều piracetam tăng đến 12 g thường đi kèm với giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc liều dùng so với các trị số trước khi điều trị (các xét nghiệm kết tập tiểu cầu gây bởi ADP, collagen, epinephrine và phorbol thiolate pTG), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong các nghiên cứu này, piracetam làm kéo dài thời gian chảy máu.

Tác dụng lên mạch máu

Trong những nghiên cứu ở 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 hiện tượng “ăn cắp”, không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm tụt huyết áp.

Ở 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 lạnh lặn.

Tác dụng lên các yếu tố đông máu

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

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

13. Đặc tính dược động học:

Dược động học

Đặc điểm dược động học của piracetam có tính chất tuyến tính và không phụ thuộc vào thời gian với sự khác biệt nhỏ giữa các cá thể trên một khoảng liều dùng rộng. Điều này phù hợp với tính thấm qua màng cao, tính hòa tan cao và sự chuyển hoá tối thiểu của piracetam. Thời gian bán hủy trong huyết tương của piracetam là 5 giờ. Thời gian bán hủy là tương đương giữa người lớn khỏe mạnh và người bệnh. Thời gian bán hủy tăng ở người cao tuổi (chủ yếu do giảm độ thanh lọc ở thận) và ở đối tượng bị suy thận. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 ngày dùng thuốc.

Hấp thu

Piracetam được hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống. Ở đối tượng đã nhịn đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối của piracetam dạng uống đạt gần 100%. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu piracetam nhưng làm giảm nồng độ đỉnh C_{max} 17% và làm tăng thời gian đạt nồng độ đỉnh T_{max} từ 1 lên 1,5 giờ. Nồng độ đỉnh biểu kiến khi uống liều đơn 3,2 g và liều lặp lại 3,2 g x 2 lần hàng ngày, tương ứng là 84 µg/ml và 115 µg/ml.

Phân bố

Piracetam không gắn kết protein huyết tương và có thể tích phân bố xấp xỉ 0,6 l/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não vì đã tìm thấy thuốc hiện diện trong dịch não tủy sau

khi tiêm tĩnh mạch. Tại dịch não tủy, thời gian đạt nồng độ đỉnh là 5 giờ sau dùng thuốc và thời gian bán hủy khoảng 8,5 giờ. Ở động vật, nồng độ piracetam đạt được cao nhất ở não là tại vỏ não (thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm), tại vỏ tiểu não và các hạch nền. Piracetam khuếch tán đến tất cả các mô ngoại trừ mô mỡ, qua được hàng rào nhau thai và thấm vào màng tế bào hồng cầu được phân lập.

Chuyển hóa

Piracetam không chuyển hóa trong cơ thể người. Điều này được chứng minh bởi thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương kéo dài ở bệnh nhân vô niệu và nồng độ thuốc gốc rất cao tìm được trong nước tiểu.

Thải trừ

Thời gian bán hủy trong huyết tương của piracetam ở người lớn khoảng 5 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc sau khi uống. Hệ số thanh thải biểu kiến toàn phần là 80-90 ml/phút. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, chiếm 80-100% liều dùng. Piracetam được thải trừ qua lọc cầu thận.

Đặc điểm tuyến tính

Dược động học của piracetam tuyến tính trong khoảng liều sử dụng 0,8 g - 12 g. Các biến số dược động học như thời gian bán hủy và hệ số thanh thải không thay đổi theo liều dùng và khoảng thời gian điều trị.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em

Không có nghiên cứu dược động học được tiến hành chính thức ở trẻ em.

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi, thời gian bán hủy của piracetam gia tăng do suy giảm chức năng thận (xem phần "*Liều lượng và cách dùng*").

Suy thận

Sự thải trừ piracetam tương quan với hệ số thanh thải creatinine. Do đó, khuyến cáo chỉnh liều piracetam dùng hàng ngày dựa theo hệ số thanh thải creatinine ở bệnh nhân suy thận (xem phần "*Liều lượng và cách dùng*"). Ở đối tượng suy thận giai đoạn cuối có vô niệu, thời gian bán hủy piracetam tăng lên đến 59 giờ. Hiệu suất thẩm tách piracetam là 50-60% trong một đợt thẩm tách điển hình 4 giờ.

Suy gan

Ảnh hưởng của suy gan lên dược động học của piracetam chưa được đánh giá. Vì 80 - 100% liều thuốc được bài tiết vào nước tiểu ở dạng không đổi, nên suy gan đơn thuần, theo dự

đoán, sẽ không ảnh hưởng đáng kể lên sự thải trừ piracetam.

Các đặc tính khác

Giới tính

Trong một nghiên cứu tương đương sinh học so sánh các dạng liều dùng ở liều 2,4 g, nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) ở phụ nữ (N=6) cao hơn khoảng 30% so với nam (N=6). Tuy nhiên, hệ số thanh thải đã điều chỉnh theo thể trọng ở hai phái thì tương đương.

Chủng tộc

Những nghiên cứu dược động học chính thức về tác động của chủng tộc vẫn chưa được tiến hành. Tuy nhiên, sự so sánh chéo giữa các nghiên cứu ở đối tượng da trắng và người Châu Á cho thấy dược động học của piracetam giữa 2 chủng tộc này là như nhau. Vì piracetam chủ yếu thải trừ qua thận và không có sự khác biệt quan trọng về hệ số thanh thải creatinine liên quan đến chủng tộc, nên không dự đoán là có sự khác biệt về dược động học của thuốc liên quan đến chủng tộc.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Vỉ nhôm - PVC kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



NHÀ MÁY HDPHARMA EU- CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường

Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848

