

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc **CERBERUS 2400**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 gói:

Thành phần hoạt chất:

Piracetam

2.400 mg

Thành phần tá dược:

Acesulfam kali, Sucralose, Aspartam, Povidon K30, Manitol, Natri carboxymethyl cellulose, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Mùi Fruity vừa đủ 1 gói.

2/- **Dạng bào chế:** Gói ép kín, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, khô toí.

3/- **Chỉ định:**

- Piracetam được chỉ định để cải thiện triệu chứng của bệnh rối loạn trí nhớ và/hoặc trí tuệ không kèm sa sút trí tuệ.
- Piracetam có thể làm giảm rung giật vỏ não ở một số đối tượng. Việc điều trị thử nghiệm có thể được thực hiện trong một thời gian giới hạn để kiểm tra độ nhạy cảm với piracetam.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Liều dùng

- *Vấn đề về trí nhớ và/hoặc trí tuệ:*

Liều ban đầu: trong những tuần đầu điều trị 4,8 g mỗi ngày, chia thành nhiều liều khác nhau; sau đó điều trị duy trì với liều 2,4 g mỗi ngày, chia làm 2 đến 3 liều, có thể giảm liều xuống 1,2 g mỗi ngày.

- *Điều trị rung giật vỏ não:*

Liều khởi đầu: 7,2 g/ngày sau đó tăng 4,8 g mỗi ba hoặc bốn ngày đến liều tối đa 24 g, chia thành hai hoặc ba lần uống. Nếu đang sử dụng các thuốc chống myoclonic khác, liều lượng piracetam sẽ được giữ nguyên. Sau đó, giảm dần liều của các thuốc chống myoclonic khác tùy theo đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân.

Khi đã bắt đầu điều trị bằng piracetam, phải duy trì điều trị nếu bệnh lý về não ban đầu vẫn còn. Ở những bệnh nhân cấp tính, tiến triển tự phát có thể xảy ra theo thời gian, nên cố gắng giảm bớt hoặc ngừng điều trị bằng thuốc sau mỗi 6 tháng. Cách giảm liều piracetam: giảm 1,2 g cách ngày (cứ ba hoặc bốn ngày một lần trong trường hợp hội chứng Lance và Adams, để ngăn ngừa nguy cơ tái phát đột ngột hoặc các cơn động kinh do ngừng thuốc).

- *Người cao tuổi:*

Khuyến cáo hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bị tổn thương (xem phần "Bệnh nhân suy thận" bên dưới). Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi, nên thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để xác định xem có cần điều chỉnh liều lượng hay không.

- *Bệnh nhân suy thận:*

Liều dùng hàng ngày được hiệu chỉnh dựa trên chức năng thận từng bệnh nhân

Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều lượng theo chỉ định. Khi sử dụng bằng liều lượng này, cần phải ước tính độ thanh thải creatinin (CL_{cr}) của bệnh nhân theo ml/phút. Ở đó CL_{cr} tính bằng ml/phút có thể được ước tính từ phép đo creatinin huyết thanh (tính bằng mg/dl) theo công thức sau:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)} \times 0.85 \text{ (đối với nữ)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg / dl)}}$$

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (ml / phút)	Liều lượng và tần suất
Bình thường	> 80	Liều thông thường hàng ngày chia thành 2 hoặc 4 liều
Nhẹ	50-79	2/3 liều thông thường hàng ngày chia thành 2 hoặc 3 liều
Trung bình	30-49	1/3 liều thông thường hàng ngày chia thành 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thông thường hàng ngày với một liều duy nhất
Bệnh thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định

- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần phải điều chỉnh liều chỉ ở bệnh nhân suy gan. Ở những bệnh nhân suy gan và thận, nên điều chỉnh liều (xem phần “Bệnh nhân suy thận” ở trên).

- **Trẻ em:**

Chưa có thông tin.

Cách dùng: Piracetam phải được dùng bằng đường uống và có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Các viên thuốc nên được nuốt với chất lỏng. Bột pha dung dịch uống nên được hòa tan trong đồ uống. Khuyến cáo nên chia liều hàng ngày thành hai hoặc bốn liều tùy liều lượng.

5/- Chống chỉ định:

- Quá mẫn với piracetam hoặc các dẫn xuất pyrrolidon khác, hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần tá dược.
- Chống chỉ định ở bệnh nhân xuất huyết não.
- Chống chỉ định ở những bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối.
- Chống chỉ định cho bệnh nhân bị múa giật Huntington.

6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu

Do tác dụng của piracetam trên sự kết tụ tiểu cầu nên thận trọng ở bệnh nhân chảy máu nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như bệnh nhân loét đường tiêu hóa, bệnh nhân có tình trạng cầm máu cơ bản, bệnh nhân có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, bệnh nhân trải qua cuộc phẫu thuật lớn, bao gồm cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc làm loãng máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu có aspirin liều thấp.

Suy thận

Vì piracetam được thải trừ qua thận, nên thận trọng trong trường hợp suy thận (xem phần *Cách dùng, liều dùng*).

Người cao tuổi

Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để có thể điều chỉnh liều lượng nếu cần (xem phần *Cách dùng, liều dùng*).



Gián đoạn điều trị

Không nên ngừng điều trị đột ngột ở những bệnh nhân bị rung giật cơ do tăng nguy cơ tái phát đột ngột hoặc co giật do ngừng điều trị.

Cảnh báo

- Thuốc này chứa sucralose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được fructose, thiếu sucrase-isomaltase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa manitol: có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Thuốc cũng chứa aspartam: chứa nguồn phenylalanin, tương đương 40 mg cho liều 2,4 g piracetam. Có thể gây hại cho những người mắc bệnh phenylketon niệu.
- Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23mg) mỗi đơn vị liều, nghĩa là về cơ bản "không có natri".

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

****Thời kì mang thai:***

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

Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh chiếm khoảng 70% đến 90% nồng độ ở người mẹ. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ và tình trạng lâm sàng của mẹ bầu cần điều trị bằng piracetam.

****Cho con bú:***

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng piracetam trong thời kỳ cho con bú hoặc ngừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. Nên đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng điều trị bằng piracetam, có tính đến lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ đối với trẻ và lợi thế của việc điều trị cho người phụ nữ.

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

Tác dụng không mong muốn của Piracetam có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của người sử dụng.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác dược động học

Nguy cơ tương tác với các sản phẩm thuốc khác dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam được coi là thấp, vì khoảng 90% liều piracetam được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Trong ống nghiệm piracetam không ức chế các đồng dạng cytochrom P450 của gan người ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg / ml. Ở 1422 µg / ml, tác dụng ức chế nhỏ được thấy trên CYP 2A6 (21%) và 3A4 / 5 (11%). Tuy nhiên, các giá trị Ki đối với sự ức chế của hai đồng dạng CYP này có thể trên 1422 µg / ml. Do đó, tương tác chuyển hóa với các thuốc khác khó xảy ra.

Hormon tuyến giáp

Trong quá trình điều trị đồng thời với chiết xuất tuyến giáp (T3 + T4), đã có báo cáo về tình trạng lú lẫn, kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu "mù đơn" được công bố với những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch nặng và tái phát, piracetam không thay đổi, với liều 9,6 g / ngày, liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol một mình, việc bổ sung 9,6 g piracetam / ngày làm giảm rõ rệt sự kết tập tiểu cầu, giải phóng thromboglobulin, mức độ

fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco) và độ nhót của toàn bộ máu và huyết tương.

Thuốc chống động kinh

Liều 20 g piracetam hàng ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ tối đa và tối thiểu trong huyết thanh của thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital và valproat) ở những bệnh nhân bị động kinh đã dùng liều ổn định.

Rượu bia

Uống đồng thời rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết tương và nồng độ rượu không bị thay đổi khi dùng 1,6 g piracetam bằng đường uống.

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt hồ sơ

Các nghiên cứu lâm sàng hoặc được lâm sàng mù đôi có đối chứng với giả dược, bao gồm chúng tôi có thể trích xuất dữ liệu an toàn đã được định lượng (trích từ cơ sở dữ liệu UCB vào tháng 6 năm 1997), bao gồm hơn 3000 đối tượng đã dùng piracetam mà không tính đến chỉ định, dạng bào chế, liều lượng hàng ngày hoặc đặc điểm của đối tượng.

Danh sách tác dụng không mong muốn

Các phản ứng có hại được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và từ kinh nghiệm sau khi tiếp thị được liệt kê trong bảng sau theo cơ quan hệ thống và theo tần suất. Tần suất được xác định 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 xác định được tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Chưa rõ: rối loạn xuất huyết

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Chưa rõ: phản ứng phản vệ, quá mẫn

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: căng thẳng

Ít gặp: trầm cảm

Chưa rõ: kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: tăng động

Ít gặp: buồn ngủ

Chưa rõ: mất điều hòa, mất thăng bằng, bệnh động kinh trầm trọng hơn, nhức đầu, mất ngủ

Rối loạn tai và mê cung

Không rõ: chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa

Không rõ: đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ: phù mạch, viêm da, ngứa, mề đay

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Ít gặp: suy nhược

Khác

Thường gặp: tăng cân

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc

sức khỏe báo cáo mọi tác dụng không mong muốn bị nghi ngờ thông qua trang web: www.afmps.be.

11/- Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Không có tác dụng không mong muốn đặc biệt do quá liều đã được báo cáo với piracetam. Quá liều được báo cáo lớn nhất với piracetam là uống 75g. Tiêu chảy ra máu kèm theo đau bụng có thể liên quan đến liều lượng cực cao của sorbitol có trong sữa công thức được sử dụng.

Điều trị quá liều

Trong trường hợp quá liều cấp tính và nghiêm trọng, tháo rỗng dạ dày bằng cách thụt rửa hoặc gây nôn.

Không có thuốc giải độc cụ thể cho quá liều piracetam. Điều trị quá liều có triệu chứng có thể bao gồm chạy thận nhân tạo. Hiệu suất chiết của thiết bị thẩm tách là 50% đến 60% đối với piracetam.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích tâm thần và thuốc an thần khác, mã ATC: N06BX03

- Piracetam là một tác nhân nootropic, có nghĩa là, một loại thuốc hướng thần trực tiếp tăng cường hoạt động của các chức năng não bộ.

- Hoạt động của piracetam ở cấp độ hệ thống thần kinh trung ương được thực hiện bởi các con đường khác nhau, đặc biệt là bằng cách điều chỉnh sự dẫn truyền thần kinh của não, cải thiện các điều kiện trao đổi chất cho tính bền của tế bào thần kinh hoặc bằng cách cải thiện vi tuần hoàn nhờ đặc tính xung huyết của nó mà không gây giãn mạch.

- Dùng piracetam cấp tính hoặc mãn tính cho bệnh nhân suy giảm chức năng não có thể gây ra những thay đổi đáng kể trên diện não đồ cho thấy sự tỉnh táo và chức năng nhận thức tăng lên.

- Piracetam giúp bảo vệ và phục hồi các chức năng nhận thức sau tác động của các yếu tố tổn thương não chẳng hạn như thiếu oxy, ngộ độc và liệu pháp sốc điện.

- Piracetam được chỉ định đơn độc hoặc phối hợp trong điều trị rung giật cơ vỏ não, làm giảm thời gian gây ra rung giật nhãn cầu tiền đình.

- Piracetam ức chế khả năng siêu kết tập của các tiểu cầu đã hoạt hóa. Trong trường hợp hồng cầu có độ cứng bất thường, piracetam làm tăng khả năng lọc và khả năng biến dạng của hồng cầu.

13/- Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sau khi uống (viên nén hoặc dung dịch), piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng là gần 100%.

Dùng một liều duy nhất 2 g sẽ đạt nồng độ tối đa trong máu từ 40 đến 60 µg/ml sau 30 phút. Nồng độ này đạt được trong dịch não tủy sau 2 đến 8 giờ.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến là khoảng 0,6 l/kg.

Piracetam khuếch tán vào tất cả các mô và vượt qua hàng rào máu não và nhau thai cũng như các màng được sử dụng trong lọc thận.

Piracetam tập trung nhiều nhất ở vỏ não (thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm), vỏ tiểu não và hạch nền.

Chuyển hóa

Piracetam có hoạt tính nguyên trạng và không được chuyển hóa ở bất kỳ loài động vật nào.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong máu là 4 đến 5 giờ và trong dịch não tủy là 6 đến 8 giờ. Thời gian bán thải kéo dài trong trường hợp suy thận.

Piracetam không gắn kết với protein huyết tương và được thải trừ dưới dạng không đổi, chủ yếu qua thận. Sau 30 giờ, việc đào thải piracetam qua nước tiểu gần như hoàn toàn (> 95%). Độ thanh thải qua thận của piracetam ở người tình nguyện khỏe mạnh là 86 ml/phút.

14/- Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói x 3g thuốc cốm uống.

Hộp 50 gói x 3g thuốc cốm uống.

Hộp 100 gói x 3g thuốc cốm uống.

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

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

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



Vian
Pharma



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

Địa chỉ: 15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3872.972 Fax: 0273.3885.040.

Cơ sở đăng ký

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIAN

Địa chỉ: Số 4, B3, Tập thể Z179, Từ Hiệp, Thanh Trì, Hà Nội.

ĐT: 024.22.456.798

Ngày 8 tháng 7 năm 2024

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC KHÔI SẢN XUẤT

Đặng



Đặng Thị Xuân Quyền