



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

^{Rx} Cetampir 1200

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim Cetampir 1200)

Thành phần được chất:

Piracetam 1200 mg

Thành phần tá dược:

Croscarmellose sodium, povidone K30, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hydroxypropyl methylcellulose 6 cps, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, talc.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt có khắc chữ SVP, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Cetampir 1200 được chỉ định ở bệnh nhân người lớn rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não (không kể nguyên nhân) và nên dùng kết hợp các liệu pháp điều trị chống rung giật cơ khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khởi đầu 7,2 g/ngày, tăng 4,8 g sau mỗi 3-4 ngày 1 lần đến liều tối đa là 24 g, chia 2 hoặc 3 lần/ngày. Việc điều trị với các thuốc chống rung giật cơ khác nên được duy trì ở liều tương tự. Tùy theo lợi ích lâm sàng, nếu được nên giảm liều của những thuốc khác.

Sau khi bắt đầu điều trị, piracetam nên tiếp tục dùng đến khi các bệnh có nguồn gốc ở não còn tồn tại. Ở bệnh nhân mắc bệnh cấp tính, sự tiến triển tốt có thể xảy ra sau một khoảng thời gian và cần kiểm tra mỗi 6 tháng để giảm hoặc ngừng thuốc điều trị. Việc giảm liều piracetam nên thực hiện 1,2 g mỗi 2 ngày hoặc mỗi 3 - 4 ngày đối với hội chứng Lance và Adams để ngăn ngừa tái phát hoặc co giật.

Người cao tuổi

Khuyến cáo nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi tùy theo chức năng thận. Trường hợp điều trị lâu dài, nếu cần, đánh giá độ thanh thải creatinine để xác định liều dùng cho phép.

Suy thận

Liều hàng ngày nên được cá nhân hóa tùy theo chức năng

thận. Tham khảo bảng bên dưới để điều chỉnh liều. Để sử dụng bảng liều này, cần tính toán độ thanh thải creatinine (Cl_{cr} : ml/phút) của bệnh nhân. Cl_{cr} (ml/phút) có thể tính toán dựa vào công thức:

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

Nhóm	Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều dùng và tần số sử dụng
Bình thường	> 80	Liều thông thường hàng ngày, chia 2 đến 4 lần
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều thông thường hàng ngày, chia 2 hoặc 3 lần
Trung bình	30 - 49	1/3 liều thông thường hàng ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thông thường hàng ngày, sử dụng 1 lần.
Bệnh thận giai đoạn cuối	--	Chống chỉ định

Suy gan

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ mắc suy gan. Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan kèm theo suy thận.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, cùng hoặc không cùng với thức ăn. Uống thuốc với nước. Khuyến cáo sử dụng liều hàng ngày chia 2 đến 4 lần.

Nếu quên uống thuốc, không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên, uống liều tiếp theo như bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút).

Bệnh nhân xuất huyết não và mắc bệnh Huntington's Chorea.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ảnh hưởng lên khả năng kết tập tiểu cầu

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân



có nguy cơ chảy máu như loét dạ dày, rối loạn cầm máu, tiền sử tai biến mạch máu não xuất huyết (CVA: Cerebro-Vascular Accident), bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm acid acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận

Piracetam thải trừ qua thận, thận trọng khi sử dụng trong trường hợp suy thận.

Người cao tuổi

Điều trị dài ngày ở người cao tuổi, thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinine để xác định liều dùng đáp ứng.

Ngưng thuốc

Tránh ngưng thuốc đột ngột vì có thể gây rung giật cơ và co giật toàn thể ở một số bệnh nhân.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, phát triển phôi thai/thai nhi, sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh.

Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc trong thai nhi xấp xỉ 70 đến 90% nồng độ của mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong thai kỳ trừ khi cần thiết, lợi ích cao hơn nguy cơ và tình trạng lâm sàng của người mẹ cần điều trị với piracetam.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam bài tiết vào sữa người. Do đó, không nên sử dụng piracetam trong thời gian cho con bú hoặc nên ngưng việc cho con bú trong khi điều trị với piracetam. Quyết định việc ngưng piracetam hoặc ngưng cho con bú dựa trên sự cân nhắc lợi ích việc cho con bú và lợi ích điều trị cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong nghiên cứu lâm sàng, ở liều 1,6-15 g/ngày, tăng động, buồn ngủ, căng thẳng, trầm cảm được báo cáo với tần số nhiều hơn ở bệnh nhân sử dụng piracetam so với nhóm giả dược. Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe ở liều 15 đến 20 g/ngày. Do đó thận trọng khi sử dụng piracetam ở bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác dược động học

Tương tác thuốc làm thay đổi dược động học của piracetam tương đối thấp do 90% liều piracetam được thải trừ qua

nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

In vitro, piracetam không ức chế hệ cytochrome P450 của gan người gồm CYP đồng dạng 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, thuốc ức chế yếu lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, giá trị Ki của sự ức chế hai dạng CYP là giống nhau, gia tăng ở nồng độ lớn hơn 1422 µg/ml. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác không chắc chắn.

Hormone tuyến giáp

Nhảm lẩn, khó chịu, rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo trong khi điều trị đồng thời với hormone tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol

Trong nghiên cứu mù đơn ở bệnh nhân mắc huyết khối tĩnh mạch tái phát nghiêm trọng, piracetam 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều cần thiết acenocoumarol để đạt được INR (International Normalized Ratio) 2,5 đến 3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol đơn độc, phối hợp piracetam 9,6 g/ngày giúp giảm đáng kể khả năng 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), máu toàn phần và độ nhớt máu.

Thuốc chống động kinh

Liều 20 g piracetam/ngày hơn 4 tuần không làm thay đổi đỉnh và nồng độ huyết thanh của thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) ở bệnh nhân động kinh đang sử dụng liều ổn định.

Rượu

Sử dụng đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam huyết và nồng độ rượu không làm thay đổi liều piracetam 1,6 g đường uống.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR

	Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)	Chưa rõ tần suất
Máu và hệ bạch huyết			Xuất huyết
Hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Tâm thần	Căng thẳng	Trầm cảm	Kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác
Hệ thần	Chứng tăng	Buồn ngủ	Mất điều hòa, suy

<i>kinh</i>	động		yếu, trầm trọng hơn bệnh động kinh, đau đầu, mất ngủ.
<i>Tai và tai trong</i>			Chóng mặt
<i>Tiêu hóa</i>			Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
<i>Da và các mô dưới da</i>			Phù angioneurotic, viêm da, ngứa, mề đay
<i>Rối loạn chung</i>		Suy nhược	
<i>Xét nghiệm</i>	Tăng cân		

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều

Không có phản ứng bất lợi liên quan quá liều piracetam được báo cáo.

Xử trí quá liều

Trường hợp quá liều cấp tính, có thể làm rỗng dạ dày bằng biện pháp rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có chất giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều piracetam. Điều trị quá liều bằng cách điều trị triệu chứng và có thể bao gồm chạy thận nhân tạo. Hiệu quả loại trừ khoảng 50 đến 60% piracetam.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

Mã ATC: N06B X03

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của piracetam trên rung giật cơ do nguồn gốc vỏ não chưa được biết.

Dược lực học

Piracetam có tác dụng gây xuất huyết tiểu cầu, hồng cầu, và thành mạch máu bằng cách tăng biến dạng hồng cầu, giảm kết tập tiểu cầu, giảm sự gắn kết của hồng cầu vào thành mạch và giảm co thắt mao mạch.

- Tác động trên hồng cầu: Ở những bệnh nhân thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện sự biến dạng của màng hồng cầu, giảm độ nhót máu, và ngăn tụ máu.
- Tác động trên tiểu cầu: Trong nghiên cứu mở ở tình nguyện viên khỏe mạnh và bệnh nhân mắc hội chứng

Raynaud, tăng liều piracetam đến 12 g kết hợp với giảm liều tùy thuộc vào chức năng tiểu cầu so với giá trị trước khi điều trị (các xét nghiệm tổng hợp gồm ADP, collagen, epinephrine và sự phóng thích β TG) mà không làm thay đổi số lượng tiểu cầu. Trong nghiên cứu này, piracetam kéo dài thời gian đông máu.

- Tác động trên mạch máu: Nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế sự co mạch và chống lại tác động của nhiều tác nhân co thắt khác nhau. Thiếu tác động làm giãn mạch và không gây ra hiện tượng “đánh cắp”, không làm thấp, không điều chỉnh và cũng không có tác dụng hạ huyết áp. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm gắn kết của các tế bào máu lên nội mô mạch máu và cũng kích thích trực tiếp sự tổng hợp prostacycline ở nội mô.

- Tác động trên các yếu tố đông máu: Ở người tình nguyện khỏe mạnh, so với giá trị trước khi điều trị, piracetam 9,6 g làm giảm nồng độ fibrinogen huyết tương và các yếu tố von Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) 30 đến 40% và kéo dài thời gian chảy máu. Ở bệnh nhân mắc hội chứng Raynaud nguyên phát và thứ phát, so với giá trị trước khi điều trị, piracetam 8 g/ngày trong 6 tháng làm giảm nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand huyết tương (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) 30 đến 40%, giảm độ nhót máu và kéo dài thời gian chảy máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Piracetam hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống được đánh giá dựa vào diện tích dưới đường cong (AUC: Area Under Curve) là 100% cho viên nang, viên nén và dung dịch. Nồng độ đỉnh và AUC tỉ lệ với liều sử dụng.

Phân bố

Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 l/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não và nhau thai và khuếch tán qua màng lọc máu thận.

Chuyển hóa

Tới thời điểm hiện tại, không rõ về chuyển hóa piracetam.

Thải trừ

Piracetam thải trừ gần như hoàn toàn trong nước tiểu và phần liều được thải trừ phụ thuộc liều sử dụng. Giá trị thời gian bán thải phù hợp với dữ liệu tính toán từ huyết tương/máu. Thời gian bán thải là 5 giờ, ở nam giới trưởng thành. Độ thanh thải phụ thuộc độ thanh thải creatinine và giảm ở người suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 14 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

1526
TY
AN
HÀ
CH

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

HẠN DÙNG

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NHIỆM TRON VUEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất
Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố
Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-144

Fax: (84.28) 37700145



Tp. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2021

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN) *nh*



ĐS. LÊ THANH BÌNH

