

WD-31841-19

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

1/ nhãn vỉ 10 viên nên bao phim



2/ nhãn vỉ hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

mặt trước



THÀNH PHẦN:
Piracetam.....800mg
Tá dược.....vừa đủ 1viên nén bao phim

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

mặt sau



BẢO QUẢN: Nơi khô, mát nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SĐK/VISA:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
48 Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình

NGÀY SX:
SỐ LÔ SX:
HĐ:

R_x: On prescription only/ Thuốc bán theo đơn.

GMP - WHO

Viên nén bao phim QUANOOPYL 800

1. Tên thuốc: QUANOOPYL 800.

2. Các khuyến cáo đặc biệt:

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
- Đề xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Mỗi viên nén bao phim chứa: Piracetam.....800 mg
Tá dược khácvừa đủ 1 viên nén bao phim
(Magnesium stearat, Sodium glycolat starch, Tinh bột mỳ, Aerosil 200, PVP K30, HPMC E6, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Ponceau 4R, Tartazin).

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

5. Chỉ định:

Quanoopyl 800 được chỉ định điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não; thiếu máu não; sa sút trí tuệ ở người già; chứng khó đọc ở trẻ nhỏ; chóng mặt.

6. Cách dùng, liều dùng: Uống trước bữa ăn.

- Điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não: 7,2 g/ngày chia làm 2 – 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của Piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.
- Thiếu máu não; sa sút trí tuệ ở người già và chóng mặt: liều thông thường 1 - 2 viên/ lần x 3 lần/ ngày.
- Chứng khó đọc ở trẻ em: 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
- Người già: điều chỉnh liều theo chức năng thận. Ở người già dùng thời gian dài cần đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều nếu cần.
- Người suy thận, điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	>80	Liều thường dùng
Suy thận nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng
Suy thận trung bình	30 – 49	1/3 liều thường dùng
Suy thận nặng	<30	1/6 liều thường dùng

- Người suy gan: không cần điều chỉnh liều nếu chỉ có suy gan, bệnh nhân suy gan kèm suy thận liều dùng điều chỉnh theo bệnh nhân suy thận.

7. Chống chỉ định:

- Suy thận nặng.
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Chảy máu não.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

- Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này và người bệnh cao tuổi.
- Do Piracetam làm giảm sự kết tập tiểu cầu nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có vấn đề về chảy máu như ung thư dạ dày, bệnh nhân rối loạn máu đông tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử xuất huyết CVA, bệnh nhân chuẩn bị phẫu thuật kể cả phẫu thuật răng, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông hoặc các thuốc ức chế tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.
- Tá dược ponceau 4R, tartazin có thể gây ra các phản ứng dị ứng.
- Không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị dị ứng với tinh bột mỳ (do thành phần tá dược có tinh bột mỳ). Tuy nhiên vẫn sử dụng được cho bệnh nhân bị bệnh coliac.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Thuốc qua được hàng rào rau thai, tuy nhiên nguy cơ gây quái thai của thuốc chưa được biết. Vì vậy không nên dùng thuốc khi đang mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: không nên dùng Piracetam.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều 1,6 - 15 g/ngày, thuốc có thể gây tăng động, ngủ gà, bồn chồn, trầm cảm nhiều hơn so với khi dùng giả dược. Nên cẩn thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc bị kích động mạnh.
- Đã có trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
- Ở một số người bệnh thời gian thrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và < 1.000), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Ít phổ biến	Hiếm gặp/ rất hiếm gặp
Hệ máu và bạch huyết	-	-	-	Tình trạng xuất huyết
Hệ miễn dịch	-	-	-	- Phản ứng sốc phản vệ, tăng nhạy cảm
Rối loạn tâm thần		Bồn chồn	Trầm cảm	Dễ bị kích động, lo lắng, nhảm lẫn, ảo giác
Hệ thống thần kinh trung ương	-	Tăng động	Ngủ gà	Đau đầu, mất điều hòa, mất cân bằng, làm trầm trọng thêm chứng động kinh, mất ngủ
Tai và rối loạn tai trong	-	-	-	Chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa	-	-	-	Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
Rối loạn da và mô mềm	-	-	-	Phù nề loạn thần kinh mạch
Chuyển hóa		Tăng cân		
Toàn thân			Suy nhược	

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

13. Quá liều và cách xử trí:

Liều rất cao lên tới 75g chưa có biểu hiện quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ triệu chứng nếu xảy ra trường hợp quá liều.

14. Đặc tính dược lực học:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gama aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.
- Piracetam có tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin. Điều này có thể giải thích tác dụng tích cực của thuốc lên sự học tập và cải thiện khả năng thực hiện các test trí nhớ.
- Piracetam tăng cường tỉ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta thấy piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP, điều này có thể là một cơ chế giải thích một số tác dụng có ích của thuốc.
- Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, giảm đau, an thần kinh hoặc bình thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.
- Piracetam làm giảm sự kết tập tiểu cầu và trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường thì thuốc có thể làm cho hồng cầu cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.

15. Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ tối đa đạt được trong máu sau 45 phút và từ 2 - 8 giờ trong dịch não tủy. Sự hấp thu thuốc vẫn ổn định sau nhiều ngày dùng thuốc. Thời gian bán hủy trong máu 4 - 5 giờ, 6 - 8 giờ trong dịch não tủy (kéo dài hơn trong trường hợp suy thận).

- Phân bố: Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu não, nhau thai và các màng ồng trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy trảm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

- Chuyển hóa: Cho tới nay chuyển hóa của piracetam chưa được biết đến.

- Thải trừ: Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn trong vòng 30 giờ. Thanh thải ở thận của người lớn là 86 ml/phút, hơn 95% thuốc được thải theo nước tiểu và một phần thải trừ qua mật, nếu bị suy thận thì thời gian bán thải tăng lên.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

* **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

* **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

46 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình.

Ngày 16 tháng 07 năm 2018

C.TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



CT HĐQT - TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS Phan Văn Ngọc

