

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Piracetam 800 mg  
Tá dược: Povidon, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC, Macrogol, Titan dioxyd.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài, một mặt khắc vạch ngang, một mặt trơn, bao bì màng phim mỏng màu trắng, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GIÀ:

**Imenoopyl** được chỉ định ở người lớn bị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não, không phân biệt bệnh cản và nên phối hợp với các phương pháp chống rung giật cơ khác.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Liều dùng và thời gian điều trị của thuốc phải được quyết định bởi bác sĩ và phụ thuộc vào tình trạng, chức năng thận và đáp ứng của bệnh nhân với thuốc. Bệnh nhân phải luôn tuân thủ theo chế độ điều trị của bác sĩ để mang lại hiệu quả điều trị tốt nhất cũng như hạn chế khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc. Người bệnh nên hỏi lại bác sĩ hoặc được sĩ nếu chưa hiểu rõ cách dùng thuốc.

#### Liều lượng:

- Liều khởi đầu nén là 7,2 g/ngày (9 viên/ngày), chia làm 2 - 3 lần (có thể uống 3 viên vào buổi sáng, 3 viên vào giữa trưa và 3 viên vào buổi tối). Sau đó, bác sĩ sẽ điều chỉnh liều thuốc dần để đảm bảo người bệnh nhận được liều điều trị tốt nhất.
- Người cao tuổi:** Có thể được điều chỉnh liều nếu có tổn thương chức năng thận. Bác sĩ sẽ thường xuyên đánh giá hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.
- Bệnh nhân suy thận:** Liều dùng hàng ngày được điều chỉnh tùy thuộc vào hệ số thanh thải creatinin của thận.

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 đến 4 lần
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 đến 3 lần
Trung bình	30 - 49	1/3 liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thông thường dùng hằng 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. Cần chỉnh liều khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận.

#### Cách dùng:

- Có thể uống lúc đói hoặc no.
- Nên uống cả viên thuốc với một ít nước,
- Không nên nhai thuốc vì piracetam có vị hơi đắng.
- Không tự ý ngừng thuốc đột ngột mà chưa tham khảo ý kiến của bác sĩ. Vì ngừng thuốc đột ngột có thể gây cơn động kinh rung giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc (xin xem mục Thành phần).
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan nặng.
- Người bệnh có tiền sử xuất huyết não.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên người bệnh. Tuy nhiên, không phải tất cả các bệnh nhân dùng thuốc đều gặp phải các tác dụng không mong muốn này. Người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu thấy xuất hiện các triệu chứng sau:

#### Thường gặp (100 người sử dụng thì có từ 1 đến 10 người gặp phải)

- Rối loạn tâm thần: bồn chồn.
- Rối loạn hệ thần kinh: tăng động.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: tăng cân.

#### Ít gặp (1.000 người sử dụng thì có từ 1 đến 10 người gặp phải)

- Rối loạn tâm thần: trầm cảm.
- Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: suy nhược.

#### Tần suất chưa xác định

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: rối loạn chảy máu.
- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.
- Rối loạn tâm thần: kích động, lo lắng, lú lẫn, ào giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.

**Bệnh nhân suy thận:** Liều dùng hàng ngày được điều chỉnh tùy thuộc vào hệ số thanh thải creatinin của thận.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu:** Piracetam được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở óng tiêu hóa. Sinh khả dụng gần 100%. Khi uống một liều 2 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 phút. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.
- Phân bố:** Thể tích phân bố của thuốc khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam phân bố vào tất cả các mô và có thể高达 20 ml/nano. nhanh và cả các màng dùng trong thẩm tách thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đinh, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương.
- Chuyển hóa:** Cho đến nay, chưa tìm thấy chất chuyển hóa của piracetam trong cơ thể.
- Thái trù:** Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ và trong dịch não tủy là khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam của thận ở người bình thường là 86 ml/phút. 30 giờ sau khi uống, hơn 95 % thuốc được thải theo nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc tăng ở người suy thận.

### CHỈ ĐỊNH:

**Imenoopyl** được chỉ định ở người lớn bị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não, không phân biệt bệnh cản và nên phối hợp với các phương pháp chống rung giật cơ khác.

### LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

#### Liều lượng:

- Liều khởi đầu nén là 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Sau đó, tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày cho đến liều tối đa là 24 g/ngày. Điều trị với các thuốc chống rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tuỳ theo lợi ích lâm sàng thu được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể.

Nếu đã bắt đầu điều trị với piracetam thì nên duy trì dùng thuốc trong suốt thời gian mắc bệnh não nguyên phát. Ở những bệnh nhân bị rung giật cơ cấp tính, bệnh có thể tự tiến triển tốt sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng ngưng điều trị. Nên giảm 1,2 g 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).

**Người cao tuổi:** Nên chỉnh liều ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

**Bệnh nhân suy thận:** Liều dùng hàng ngày được điều chỉnh tùy thuộc vào hệ số thanh thải creatinin của thận.

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 đến 4 lần
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 đến 3 lần
Trung bình	30 - 49	1/3 liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thông thường dùng hằng 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. Cần chỉnh liều khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xin xem mục **Bệnh nhân suy thận**).

#### Cách dùng:

- Có thể uống lúc đói hoặc no.
- Nên uống cả viên thuốc với một ít nước,
- Không nên nhai thuốc vì piracetam có vị hơi đắng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan nặng.
- Người bệnh có tiền sử xuất huyết não.

### THẬN TRỌNG:

**Tác động trên kết tập tiểu cầu:** Do piracetam ảnh hưởng trên sự kết tập tiểu cầu nên cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, có rối loạn cầm máu tiềm tàng, có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết (CAV) hoặc bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu cả phẫu thuật não khoa và bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu hay chống kết tập tiểu cầu kể cả aspirin liều thấp.

**Suy thận:** Piracetam được bài trừ qua thận, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận (xem mục **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 creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết (xem mục **Liều lượng và cách dùng**).

**Ngừng thuốc:** Tránh ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây cơn động kinh rung giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể ở một số bệnh nhân có chứng rung giật cơ.

nhức 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 thâm kinh mạch, viêm da, ngứa, mày đay.

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

Người bệnh cần nói với bác sĩ về các loại thuốc đang hoặc đã sử dụng gần đây, kể cả các loại thuốc không kê đơn do **Imenoopyl** có thể gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng khi dùng chung với một số thuốc, đặc biệt là các thuốc sau:

- Nội tiết tố của tuyến giáp và thyroxin.

- Các thuốc chống đông như warfarin và aceno-coumarol.

- Aspirin liều thấp.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

- Bỏ qua liều đã quên.

- Không dùng liều gấp đôi để bù sung cho liều đã quên.

- Dùng liều kế tiếp đúng như hướng dẫn của bác sĩ.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

- Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều piracetam được báo cáo.
- Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g/ngày. Triệu chứng xuất hiện là tiêu chảy có máu kèm đau bụng.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

- Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần liên hệ ngay với bác sĩ hoặc đến ngay trung tâm y tế gần nhất để được báo cáo là uống piracetam liều 75 g/ngày.

- Trong trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g/ngày. Triệu chứng xuất hiện là tiêu chảy có máu kèm đau bụng.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- Trước khi bắt đầu điều trị với **Imenoopyl**, người bệnh cần nói với bác sĩ hoặc được sĩ hoặc:

+ Người bệnh có tiền sử xuất huyết nặng, loét đường tiêu hóa.

+ Bệnh nhân có rối loạn cầm máu.

+ Bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết (CAV).

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.

+ Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu kê cả phẫu thuật nha khoa.</p