

Rx NOOAPI

Viên nén bao phim NOOAPI 400

Viên nén bao phim NOOAPI 800

Viên nén bao phim NOOAPI 1200

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Đeo xa tâm tay trẻ em"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

1. NOOAPI 400

- Thành phần dược chất:

Piracetam 400 mg

- Thành phần tá dược: Silic dioxyd dạng keo khan, natri croscarmellose, polyethylen glycol 6000, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, bột talc, titan dioxyd, lake quinolin yellow, oxyd sắt đỏ.....vừa đủ 1 viên.

2. NOOAPI 800

- Thành phần dược chất:

Piracetam 800 mg

- Thành phần tá dược: Silic dioxyd dạng keo khan, natri croscarmellose, polyethylen glycol 6000, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, bột talc, titan dioxyd, lake quinolin yellow, oxyd sắt đỏ.....vừa đủ 1 viên.

3. NOOAPI 1200

- Thành phần dược chất:

Piracetam 1200 mg

- Thành phần tá dược: Silic dioxyd dạng keo khan, natri croscarmellose, polyethylen glycol 6000, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, bột talc, titan dioxyd.....vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ

1. NOOAPI 400

- Viên nén dài bao phim, màu vàng nhạt, một mặt trơn, một mặt có chữ API.

2. NOOAPI 800

- Viên nén dài bao phim, màu vàng, một mặt có vạch ngang, một mặt có chữ API.

3. NOOAPI 1200

- Viên nén dài bao phim, màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt có chữ API.

CHỈ ĐỊNH

NOOAPI được chỉ định để điều trị:

Người lớn

- 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 chóng mặt có nguồn gốc do vận mạch hoặc tâm thần.

Trẻ em

- Điều trị chứng khó đọc, kết hợp với các biện pháp thích hợp như liệu pháp dạy nói.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- **Cách dùng:** Piracetam có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống viên thuốc với nước.

- **Liều dùng:**

Người lớn

- **Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể:** Khoảng liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là từ 2,4 g đến 4,8 g, chia làm 2 - 3 lần.

- **Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não:** Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày đến tối đa là 20 g, 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 chứng não 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 1,2 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).

- **Điều trị chóng mặt:** Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo trong khoảng từ 2,4 g đến 4,8 g chia làm 2 - 3 lần.

- **Điều trị nghiện rượu:** 12 g/ ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: Uống 2,4 g/ ngày

- **Suy giảm nhận thức sau chấn thương não** (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12 g/ ngày; liều duy trì là 2,4 g, uống thuốc ít nhất trong 3 tuần.

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, chia làm 2 lần (tương đương 2 viên nén bao phim 800 mg vào buổi sáng và buổi tối), thường xuyên trong suốt năm học.

Người cao tuổi:

- Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem **Thận trọng khi dùng thuốc, Bệnh nhân suy thận**).

- 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.

Bệnh nhân suy thận:

- Chống chỉ định dùng piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thận dưới 20 ml/ phút) (xem phần **Chống chỉ định, Thận trọng khi dùng thuốc**).

- Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân (CL_{cr}) tính theo ml/ phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinin (ml/ phút) từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau: CL_{cr} = {[140 - tuổi (năm)] x thể trọng (kg) / [72 x creatinin huyết thanh (mg/dl)]} x 0,85 (ở phụ nữ).

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (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 - 3 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 - 3 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**).

Không nên ngừng dùng NOOAPI khi chưa có chỉ định của bác sĩ, dùng thuốc đột ngột có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể hóa ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh mẫn cảm với piracetam, dẫn chất pyrrolidon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh suy thận nặng (CL_{cr} < 20ml/ phút).

- Người mắc bệnh múa giật Huntington.

- Người bệnh suy gan nặng.

- Xuất huyết não.

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 **Cách dùng và Liều lượng**).

- **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 **Cách dùng và Liều lượng**).

- **Ngưng thuốc:** Nên tránh ngưng điều trị đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể hóa ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

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

- **Khả năng sinh sản:** Không có sẵn dữ liệu liên quan.

- **Phụ nữ mang 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.

- **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.

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

Với các tác dụng bất lợi được ghi nhận khi dùng thuốc, thuốc có thể có ảnh hưởng lên việc lái xe và vận hành máy móc, và điều này nên được lưu ý.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- *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.

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

- *Các hormon tuyến giáp:* Lú lẩn, 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:* 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 (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, chướng bụng.

Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Rung, kích thích tinh dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: Viêm da, ngứa, mề đay.

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

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, 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 (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baccaoadr.vn>).

QUẢ 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.

- **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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: **N06BX03**

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino - butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hoá của tế bào thần kinh) mặc dù còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.

Piracetam 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 về trí nhớ.

Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hoá để các tế bào thần kinh hoạt động tốt.

Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hoá do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng đề kháng của não đối với tình trạng thiếu oxy.

Piracetam làm tăng sự huy động và sử dụng glucose mà không hợp lệ thuộc vào sự cung cấp oxy, tạo thuận lợi cho con đường pentose và duy trì tổng hợp năng lượng ở não. Piracetam tăng cường tỷ 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, piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể là một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc.

Tác động lên sự dẫn truyền tiết acetylcholin (làm tăng giải phóng acetylcholin) cũng có thể góp phần vào cơ chế tác dụng của thuốc.

Thuốc còn có tác dụng làm tăng giải phóng dopamin và điều này có thể có tác dụng tốt lên sự hình thành trí nhớ. Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau, an thần kinh hoặc bình thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.

Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và giảm độ nhớt của máu ở liều cao, trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường thì thuốc có thể làm cho hồng cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ. Mặc dù, một số nước sử dụng piracetam trong điều trị sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức, một đánh giá hệ thống đã kết luận là các bằng chứng từ các y văn chính thống không ủng hộ việc sử dụng piracetam cho các điều trị này.

ĐẶC TÍNH 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 hóa 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 khoẻ 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 điển hình khi uống liều đơn 3,2 g và liều lặp lại 3,2 g x 2 lần hàng ngày, tương ứng là 84 μ g/ml và 115 μ g/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 (thủy trán, thủy đỉnh và thủy 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 thẩm 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 Cách dùng và Liều lượng*).

· **Suy thận:** Sự thải trừ piracetam tương quan với hệ số thanh thải creatinin. Do đó, khuyến cáo chính liều piracetam dùng hàng ngày dựa theo hệ số thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận (*xem phần Cách dùng và Liều lượng*). 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 sự 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 creatinin 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

