



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
NOOTRIPAM® PLUS

DBC: Viên nang
Mã số: 067-20190830
Trang 1 / 5

Rx Thuốc kê đơn



VIÊN NANG CỨNG
NOOTRIPAM® PLUS

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Piracetam400 mg
Cinarizin..... 25 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, sodium stach glycolat, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière.
Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.
Phòng say tàu xe.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng:
Thuốc được dùng bằng đường uống, tốt nhất là sau các bữa ăn.
Liều dùng:

Rối loạn tiền đình

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1 viên x 3 lần/ ngày.
Trẻ em từ 5 - 12 tuổi: Mỗi lần 1 viên x 1 - 2 lần/ ngày.

Phòng say tàu xe

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên 2 giờ trước khi đi tàu xe, sau đó uống 1 viên cách 8 giờ một lần trong suốt hành trình nếu cần.

Bệnh nhân suy thận

Vì piracetam được thải qua thận nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy thận. Cần phải theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này và người bệnh cao tuổi. Cần ước tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (ml/phút) để điều chỉnh giảm liều:

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày
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 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
NOOTRIPAM® PLUS

DBC: Viên nang
Mã số: 067-20190830
Trang 2 / 5

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với cinnarizin, piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidone hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thận dưới 20 ml/phút).

Người mắc bệnh múa giật Huntington (Huntington's Chorea).

Xuất huyết não.

Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Trẻ em dưới 5 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Do ảnh hưởng 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 dạ dày - ruột, bệnh nhân rối loạn đông 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 acid acetylsalicylic liều thấp.

Piracetam được thải trừ qua thận, nên thận trọng khi dùng trong trường hợp suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này và người cao tuổi (xem liều dùng cho bệnh nhân suy thận).

Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết (xem liều dùng và cách dùng).

Cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Ở những bệnh nhân Parkinson, chỉ nên sử dụng khi lợi ích cao hơn nguy cơ vì cinnarizin có thể làm bệnh nặng thêm.

Do tác dụng kháng histamin, trước khi làm xét nghiệm trên da bệnh nhân cần ngưng dùng thuốc trong vòng 4 ngày vì cinnarizin có thể gây ảnh hưởng đến các chỉ số xét nghiệm.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa lactose: Không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase nặng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Thuốc có chứa natri: Cần phải cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân đang phải ăn hạn chế muối, vì thuốc có chứa khoảng 0,75 mg natri trong mỗi viên Nootripam® Plus.

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

Phụ nữ mang thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng Nootripam® Plus ở phụ nữ mang thai, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ.

Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam được bài tiết vào sữa mẹ. Phụ nữ đang cho con bú không nên dùng thuốc này.

8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Nootripam® Plus có thể gây buồn ngủ, ngủ gà và run tay. Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc này thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Lú lẫn, dễ bị kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận trong khi điều trị đồng thời piracetam với các chiết xuất của tuyến giáp (T3 + T4).

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Sử dụng đồng thời rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm ba vòng với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
NOOTRIPAM[®] PLUS

DBC: Viên nang
Mã số: 067-20190830
Trang 3 / 5

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ cơ quan	Tần số		
	Thường gặp (≥1 / 100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1 / 1.000 đến <1/100)	Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn) *
Rối loạn hệ thần kinh	Ngủ gà Dễ bị kích động	Ngủ lịm	Rối loạn vận động Rối loạn ngoại tháp Hội chứng Parkinson Run Đau đầu, mất ngủ
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Khó tiêu	Nôn Đau thượng vị	Tiêu chảy
Rối loạn gan mật			Vàng da ứ mật
Rối loạn da và mô dưới da		Tăng tiết mồ hôi Chứng ngứa sừng dạng đài tiền bao gồm lichen phẳng	Lupus ban đỏ bán cấp Phù mạch, viêm da, ngứa, mề đay
Rối loạn cơ xương và mô liên kết			Cứng cơ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Rối loạn đông máu
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn tai và mê đạo			Chóng mặt
Toàn thân		Mệt mỏi	Suy nhược
Các nghiên cứu khảo sát	Tăng cân		

Xử trí:

Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc thấy xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều:

Không có báo cáo về các phản ứng bất lợi đặc trưng liên quan đến quá liều piracetam.

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều cinnarizin chủ yếu là do hoạt tính kháng cholinergic (giống atropin).

Quá liều cinnarizin cấp tính đã được báo cáo với các liều khác nhau, từ 90 - 2250 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng thường gặp nhất liên quan đến quá liều cinnarizin bao gồm: Những thay đổi trong ý thức, từ buồn ngủ đến lơ mơ và hôn mê, nôn, triệu chứng ngoại tháp và hạ huyết áp. Thuốc có thể gây co giật ở một số ít trẻ nhỏ.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều nặng, cấp tính, có thể xử trí bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam và cinnarizin. Điều trị quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ, có thể bao gồm thẩm tách máu. Đối với piracetam, hiệu suất của máy thẩm tách là 50 đến 60%.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Hiệu quả dược lực

Nootripam® Plus là công thức phối hợp piracetam (400 mg) và cinnarizin (25 mg).

Piracetam được xem là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh). Piracetam có tác dụng cải thiện khả năng học tập và trí nhớ do tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin,... Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa để các tế bào thần kinh hoạt động tốt.

Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hóa 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 phụ thuộc vào sự cung cấp oxy, tạo thuận lợi cho con đường pentose và duy trì tổng hợp năng lượng ở não. 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.

Cinnarizin là một dẫn chất của piperazin có tác dụng kháng histamin H₁. Phần lớn những thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinnarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn.

Cinnarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. Ở một số nước cinnarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinnarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinnarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực.

Cinnarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Piracetam

Hấp thu:

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgam/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2g. 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 piracetam khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu - não, nhau thai và các màng dùng trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

Chuyển hóa:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
NOOTRIPAM® PLUS

DBC: Viên nang
Mã số: 067-20190830
Trang 5 / 5

Cho đến nay, chưa tìm thấy chất chuyển hóa của piracetam.

Thải trừ:

Piracetam được bài tiết gần như hoàn toàn trong nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ. Thời gian bán thải trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam không gắn vào protein huyết tương và 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. Nếu bị suy thận thì thời gian bán thải tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian bán thải là 45 - 50 giờ.

Cinnarizin

Sau khi uống, cinnarizin được hấp thu từ đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 - 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 3 - 6 giờ. Cinnarizin đào thải qua phân là chính ở dạng không biến đổi và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng chuyển hóa.

14. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp giấy chứa 3 vỉ (Alu - Alu) x 10 viên nang cứng (kèm tờ hướng dẫn sử dụng).
- Hộp giấy chứa 3 vỉ (PVC - Alu) x 10 viên nang cứng (kèm tờ hướng dẫn sử dụng).

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

- **Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **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:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long

Điện thoại: 0270 3822533 Fax: 0270 3822129

