

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



NOPICAM

(Piracetam 1200 mg/ gói)

Tên thuốc

NOPICAM

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần:

Mỗi gói 3g chứa:

Piracetam.....1200 mg

Tá dược: Mannitol, citric acid (citric acid anhydrous), aspartame, saccharin sodium, hương cam.

Dạng bào chế

Bột pha dung dịch uống

Bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, có hương thơm, vị ngọt.

Chỉ định

Người lớn

- Điều trị triệu chứng hội chứng tâm thần với các biểu hiện: suy giảm trí nhớ, rối loạn chú ý, rối loạn hành vi.
- Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não dạng đơn thuần hoặc kết hợp.
- Điều trị chóng mặt và các rối loạn thăng bằng liên quan, ngoại trừ chóng mặt có nguồn gốc do vận mạch hoặc tâm lý.
- Dự phòng và giảm các đợt nghẽn mạch cấp ở bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Trẻ em

- Điều trị chứng khó đọc kết hợp với các phương pháp thích hợp khác (ví dụ: liệu pháp ngôn ngữ).
- Dự phòng và giảm các cơn tắc mạch trong bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Người lớn

Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não

Liều khởi đầu hàng ngày là 7,2 g, tăng thêm 4,8 g sau mỗi 3 – 4 ngày cho đến khi đạt liều tối đa hàng ngày là 24 g, chia thành 2 hoặc 3 lần. Nên duy trì điều trị bằng các thuốc chống rung giật cơ khác ở cùng liều lượng. Tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng đạt được, có thể giảm liều dùng của các thuốc này.

Khi đã bắt đầu điều trị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não bằng piracetam, nên tiếp tục điều trị khi các triệu chứng của bệnh não vẫn còn. Ở những bệnh nhân trong các giai đoạn cấp tính, sự cải thiện tự phát có thể xảy ra theo thời gian, nên cố gắng giảm hoặc ngừng điều trị sau mỗi 6 tháng. Điều này được thực hiện bằng cách giảm dần liều piracetam 1,2 g cách ngày (sau mỗi 3 – 4 ngày trong trường hợp mắc hội chứng Lance và Adams), để ngăn ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật sau khi ngừng thuốc.

Điều trị triệu chứng hội chứng tâm thần

Liều dùng khuyến cáo hàng ngày là từ 2,4 đến 4,8 g (tương ứng với 2 gói đến 4 gói), chia 2 hoặc 3 lần.

Điều trị chóng mặt

Liều dùng khuyến cáo hàng ngày là từ 2,4 đến 4,8 g (tương ứng với 2 gói đến 4 gói), chia 2 hoặc 3 lần.

Dự phòng và giảm các cơn tắc mạch trong bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Liều khuyến cáo hàng ngày để dự phòng là 160 mg/kg/ngày dùng đường uống.

Liều khuyến cáo hàng ngày để thuyên giảm là 300 mg/kg/ngày dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Liều hàng ngày thấp hơn 160 mg/kg hoặc dùng không thường xuyên có thể gây tái phát các đợt cấp.

Trẻ em

Điều trị chứng khó đọc kết hợp với liệu pháp ngôn ngữ

Ở trẻ em từ 8 tuổi trở lên và thanh thiếu niên, liều khuyến cáo hàng ngày là 3,2 g, chia 2 lần.

Với chỉ định này nên chọn quy cách đóng gói khác cho phù hợp.

Dự phòng và giảm các cơn tắc mạch trong bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Liều khuyến cáo hàng ngày để dự phòng là 160 mg/kg/ngày, dùng đường uống.

Liều khuyến cáo hàng ngày để thuyên giảm là 300 mg/kg/ngày, tiêm tĩnh mạch.

Liều hàng ngày thấp hơn 160 mg/kg hoặc dùng không thường xuyên có thể gây tái phát các đợt cấp.

Piracetam có thể được dùng cho trẻ em từ 3 tuổi trở lên bị thiếu máu hồng cầu hình liềm với liều khuyến cáo hàng ngày (tính bằng mg/kg). Piracetam đã được dùng cho một số lượng hạn chế trẻ em từ 1-3 tuổi.

Bệnh nhân cao tuổi

Ở những bệnh nhân cao tuổi suy thận, liều dùng cần được hiệu chỉnh (xem phần “*Bệnh nhân suy thận*”). Khi điều trị kéo dài cho bệnh nhân cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin và hiệu chỉnh liều nếu cần thiết.

Bệnh nhân suy thận

Liều dùng hàng ngày phải được hiệu chỉnh theo từng người tùy vào chức năng thận. Sử dụng bảng đính kèm để hiệu chỉnh liều lượng. Để sử dụng bảng này, cần xác định độ thanh thải creatinine (CLcr) của bệnh nhân tính theo ml/phút. Độ thanh thải creatinine (CLcr) tính bằng ml/phút có thể được tính từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dL) theo công thức sau:

$$CL_{CR} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] * \text{trọng lượng (kg)}}{72 * \text{nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ nếu là nữ})$$

Nhóm	Độ thanh thải creatinin	Liều dùng và tần suất sử dụng
Chức năng thận bình thường	≥ 80 ml/phút	Liều thường dùng hàng ngày chia thành 2 đến 4 liều
Suy thận nhẹ	50-79 ml/phút	2/3 liều thường dùng hàng ngày chia 2 đến 3 liều
Suy thận vừa	30-49 ml/phút	1/3 liều thường dùng hàng ngày chia 2 liều
Suy thận nặng	< 30 ml/phút	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng liều duy nhất
Suy thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và suy thận (xem phần “*Bệnh nhân suy thận*”).

Cách dùng

Piracetam dùng đường uống và có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Gói được hòa tan trong một lượng chất lỏng vừa đủ ngay trước khi dùng. Liều hàng ngày nên được chia thành 2 đến 4 liều.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất pyrrolidone khác hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong **Thành phần công thức thuốc**
- Chống chỉ định dùng piracetam cho bệnh nhân xuất huyết não

- Chống chỉ định cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối
- Piracetam không nên dùng cho những bệnh nhân mắc chứng múa giật Huntington

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu

Do tác dụng của piracetam đối với sự kết tập tiểu cầu (xem phần **Đặc tính dược lực học**), cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân bị rối loạn cầm máu, bệnh nhân có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, bệnh nhân sau phẫu thuật lớn, bao gồm cả phẫu thuật nha khoa, cũng như bệnh nhân đang dùng các thuốc chống đông hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu, kể cả acetylsalicylic acid liều thấp.

Bệnh nhân suy thận

Piracetam được thải trừ qua thận và cần thận trọng trong trường hợp suy thận (xem phần **Liều dùng, cách dùng**).

Bệnh nhân cao tuổi

Khi điều trị kéo dài cho bệnh nhân cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinine và hiệu chỉnh liều dùng nếu cần thiết (xem phần **Liều dùng, cách dùng**).

Ngừng điều trị

Nên tránh ngừng điều trị đột ngột ở những bệnh nhân bị rung giật cơ, vì điều này có thể gây tái phát bệnh đột ngột hoặc tái phát các cơn co giật (co giật do ngừng thuốc).

Thiếu máu hồng cầu hình liềm

Ở những bệnh nhân thiếu máu hồng cầu hình liềm, việc sử dụng liều hàng ngày thấp hơn 160 mg/kg có thể gây tái phát các đợt cấp.

Cảnh báo về tá dược

Thuốc này có chứa mannitol, có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc có thành phần aspartame chứa phenylalanin, có thể nguy hiểm với người bị phenylketon niệu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu về việc dùng piracetam cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở và sự phát triển sau khi sinh.

Piracetam vượt qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh xấp xỉ khoảng 70% đến 90% so với giá trị được tìm thấy ở mẹ.

Không nên sử dụng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết, khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ và tình trạng trên lâm sàng của người phụ nữ có thai cần điều trị bằng piracetam.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ, do đó, không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú hoặc ngừng cho con bú trong khi đang điều trị bằng piracetam.

Nên đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng piracetam, có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ hoặc lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Các tác dụng không mong muốn quan sát thấy khi dùng thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, vì vậy cần được xem xét.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác dược động học

Khả năng tương tác thuốc dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam được cho là thấp, vì khoảng 90% liều piracetam được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

In vitro, piracetam không ức chế các isoenzym của cytochrom P450 ở gan người CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 tại các nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

Tác dụng ức chế nhẹ đối với CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%) được quan sát thấy ở nồng độ 1422 µg/ml. Tuy nhiên, giá trị Ki để ức chế hai đồng phân CYP này có thể cao hơn nhiều so với 1422 µg/ml. Do đó, tương tác thuốc ở giai đoạn chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác là khó xảy ra.

Hormone tuyến giáp

Nhầm lẫn, khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi dùng đồng thời piracetam và hormone tuyến giáp (T₃+T₄).

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mù đơn ở những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nghiêm trọng đã công bố, dùng piracetam với liều 9,6 mg mỗi ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt được INR 2,5-3,5, nhưng khi so sánh với tác dụng khi chỉ dùng acenocoumarol, dùng đồng thời piracetam với liều 9,6 mg mỗi ngày làm giảm rõ rệt về sự kết tập tiểu cầu, giải phóng β-thromboglobulin, giá trị fibrinogen và các yếu tố Willebrand (VIII:C, VIII:vW :Ag, VIII:vW: Rco), và độ nhót của máu toàn phần và huyết tương.

Thuốc chống động kinh

Piracetam dùng với liều 20 g mỗi ngày trong 4 tuần không ảnh hưởng đến nồng độ tối đa và tối thiểu trong huyết tương của thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital và valproic acid) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều cố định.

Rượu

Dùng đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không thay đổi sau khi uống liều 1,6 g piracetam.

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

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Dữ liệu an toàn có sẵn từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc dược lý mù đôi có đối chứng với giả dược (lấy từ Ngân hàng Dữ liệu UCB tháng 6 năm 1997) bao gồm hơn 3000 bệnh nhân dùng piracetam, bất kể chỉ định, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày hoặc đặc điểm của các bệnh nhân.

Danh sách các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng và từ kinh nghiệm sử dụng thuốc sau lưu hành trên thị trường được liệt kê theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Dữ liệu sử dụng thuốc sau lưu hành trên thị trường không đủ để ước tính tần suất của các phản ứng bất lợi trong quần thể được điều trị.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Không được biết: rối loạn xuất huyết.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không được biết: phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: hồi hộp

Ít gặp: trầm cảm

Không được biết: kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: tăng vận động

Ít gặp: buồn ngủ

Không được biết: thất điều, mất thăng bằng, bệnh động kinh trầm trọng hơn, đau đầu, mất ngủ.

Rối loạn tai và mê đạo

Không được biết: chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa

Không được biết: đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da

Không được biết: phù mạch, viêm da, ngứa, mề đay.

Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ

Ít gặp: suy nhược

Nghiên cứu

Thường gặp: tăng cân.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Không có các tác dụng không mong muốn đặc biệt liên quan đến quá liều piracetam được quan sát thêm.

Điều trị quá liều

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nghiêm trọng, nên làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều piracetam.

Liệu pháp điều trị sẽ là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm lọc máu. Hiệu quả của việc loại bỏ piracetam bằng cách lọc máu là 50 đến 60%.

Đặc tính dược lực học

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

Mã ATC: N06BX03

Piracetam với pyrrolidone (2-oxo-1-pyrrolidineacetamide), một dẫn xuất vòng của gamma-aminobutyric acid (GABA).

Cơ chế hoạt động

Dữ liệu sẵn có gợi ý rằng cơ chế tác dụng cơ bản của piracetam không đặc hiệu cho bất kỳ tế bào hoặc cơ quan nào.

Piracetam liên kết với đầu cực của màng phospholipid, quá trình này phụ thuộc vào liều dùng và tạo nên sự phục hồi cấu trúc phiến mỏng của màng tế bào, trong đó các phức hợp linh động thuốc-phospholipid được hình thành. Cơ chế này có thể cải thiện tính ổn định của màng, khả năng duy trì và khôi phục cấu trúc ba chiều hoặc nếp gấp của màng và protein xuyên màng, điều quan trọng để duy trì hiệu quả của chúng.

Tác dụng dược lực học

Piracetam có tác dụng lên thần kinh và mạch máu.

Tác dụng thần kinh

Về mặt thực nghiệm, piracetam đã được chứng minh là tăng cường quá trình dẫn truyền thần kinh chủ yếu thông qua điều biến mật độ và hoạt động của thụ thể sau synap.

Piracetam cải thiện các quá trình nhận thức như học tập, trí nhớ, sự chú ý và ý thức, cả ở những người khỏe mạnh và trong tình trạng suy nhược, mà không dẫn đến tác dụng an thần và kích thích tâm thần.

Piracetam bảo vệ và phục hồi khả năng nhận thức sau khi bị tổn thương não, ví dụ: do thiếu oxy, nhiễm độc và sau liệu pháp sốc điện.

Ngăn chặn những thay đổi trong chức năng não trong tình trạng thiếu oxy.

Tác dụng lên mạch máu

Piracetam làm tăng tính mềm dẻo của hồng cầu, giảm kết tập tiểu cầu, giảm kết dính mạch máu hồng cầu và co thắt mao mạch, do đó nó có tác dụng huyết học rõ rệt:

- ***Tác dụng lên hồng cầu:***

Ở những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm, nó cải thiện khả năng biến dạng của màng hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa sự kết tập.

- ***Tác dụng lên tiểu cầu:***

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng mở ở những người tình nguyện khỏe mạnh và những bệnh nhân bị hội chứng Raynaud cho thấy việc sử dụng piracetam liều cao (12 g) dẫn đến giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc vào liều dùng so với các trị số ban đầu (xét nghiệm kết tập tiểu cầu do ADP, collagen, epinephrine, và giải phóng β TG), mà không có thay đổi rõ rệt về số lượng tiểu cầu. Trong những nghiên cứu này, piracetam kéo dài thời gian chảy máu.

- ***Tác dụng lên mạch máu:***

Piracetam ức chế co mạch và ngăn chặn tác dụng của các chất gây co mạch. Piracetam không gây bất kỳ tác dụng giãn mạch nào và không gây ra hiện tượng “ăn cắp”, không ảnh hưởng đến lưu lượng máu, không có tác dụng hạ huyết áp.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm sự kết dính của hồng cầu vào nội mạc mạch máu và có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacyclin ở nội mạc mạch lạnh lạnh.

- *Tác dụng lên các yếu tố đông máu:*

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, dùng piracetam với liều hàng ngày 9,6 g làm giảm nồng độ trong huyết thanh của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) khoảng 30-40% so với giá trị ban đầu và kéo dài thời gian chảy máu.

Ở những bệnh nhân bị hội chứng Raynaud nguyên phát hoặc thứ phát, dùng piracetam với liều hàng ngày 8 g trong 6 tháng làm giảm nồng độ trong huyết thanh của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) từ 30 đến 40%, giảm độ nhớt huyết tương và tăng thời gian chảy máu. Dữ liệu từ các nghiên cứu khác cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa piracetam dùng liều hàng ngày 12 g và giả dược đến tác dụng trên các chỉ số cầm máu và thời gian chảy máu.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống, với nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống khi bụng đói. Sinh khả dụng sau khi uống đạt gần 100%.

Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu, nhưng làm giảm C_{max} khoảng 17% và tăng t_{max} từ 1 lên 1,5 giờ.

Nồng độ tối đa trong huyết tương lần lượt là 84 mcg/ml và 115 mcg/ml tương ứng với sau khi uống liều duy nhất 3,2 g và liều lặp lại 3,2 g x 3 lần/ngày.

Phân bố

Piracetam không liên kết với protein huyết tương và thể tích phân bố xấp xỉ 0,6 L/kg. Piracetam đi qua hàng rào máu não, sau khi tiêm tĩnh mạch, piracetam được tìm thấy trong dịch não tủy và thời gian để đạt được nồng độ tối đa là 5 giờ sau khi dùng. Thời gian bán thải khoảng 8,5 giờ.

Dữ liệu thực nghiệm trên động vật cho thấy nồng độ piracetam trong mô cao nhất là ở vỏ não (thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm), vỏ tiểu não và hạch nền.

Piracetam khuếch tán vào hầu hết các mô trừ mô mỡ. Piracetam vượt qua hàng rào nhau thai và màng hồng cầu được phân lập.

Chuyển hoá

Piracetam không chuyển hóa trong cơ thể người, điều này giải thích cho thời gian bán thải kéo dài ở những bệnh nhân vô niệu và có hàm lượng cao trong nước tiểu.

Thải trừ

Sau khi uống, thời gian bán thải ở người lớn khoảng 5 giờ. Độ thanh thải toàn thân là 80 – 90 ml/phút. Piracetam được bài tiết chủ yếu qua lọc qua cầu thận, do đó, 80-100% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu ra khỏi cơ thể.

Tính tuyến tính/ phi tuyến tính

Dược động học của piracetam là tuyến tính và ít biến thiên giữa các cá thể trong khoảng liều 0,8-12 g. Thời gian bán thải và độ thanh thải không thay đổi theo liều dùng và thời gian điều trị.

Đối tượng đặc biệt

Giới tính

Trong một nghiên cứu tương đương sinh học so sánh các sản phẩm khác nhau được dùng với liều 2,4 g, người ta thấy rằng giá trị của các thông số dược động học chính (C_{max} và AUC) cao hơn khoảng 30% ở phụ nữ, trong khi giá trị độ thanh thải phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể là tương đương nhau ở nam và nữ.

Chủng tộc

Không có bằng chứng về sự khác biệt chủng tộc trong đặc tính dược động học của piracetam.

Bệnh nhân cao tuổi

Thời gian bán thải kéo dài, điều này liên quan đến chức năng thận giảm ở nhóm đối tượng này (xem phần **Liều dùng và cách dùng**).

Trẻ em

Chưa có dữ liệu từ các nghiên cứu dược động học ở nhóm tuổi này.

Suy giảm chức năng thận

Độ thanh thải của piracetam tương quan với độ thanh thải creatinine, do đó, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, nên hiệu chỉnh liều dùng theo từng cá nhân, tùy thuộc vào độ thanh thải creatinine (xem phần **Liều dùng và cách dùng**).

Ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối và vô niệu, thời gian bán thải kéo dài đến 59 giờ. Trong quá trình lọc máu kéo dài 4 giờ, khoảng 50-60% liều dùng được loại bỏ một phần.

Suy giảm chức năng gan

Ảnh hưởng của suy gan lên dược động học của piracetam chưa được đánh giá. Vì 80-100% liều dùng thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi, nên suy gan đơn thuần, theo dự đoán, sẽ không ảnh hưởng đáng kể lên sự thải trừ piracetam.

Quy cách đóng gói

Hộp 8 gói, 16 gói, 24 gói, 48 gói, 96 gói.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam.