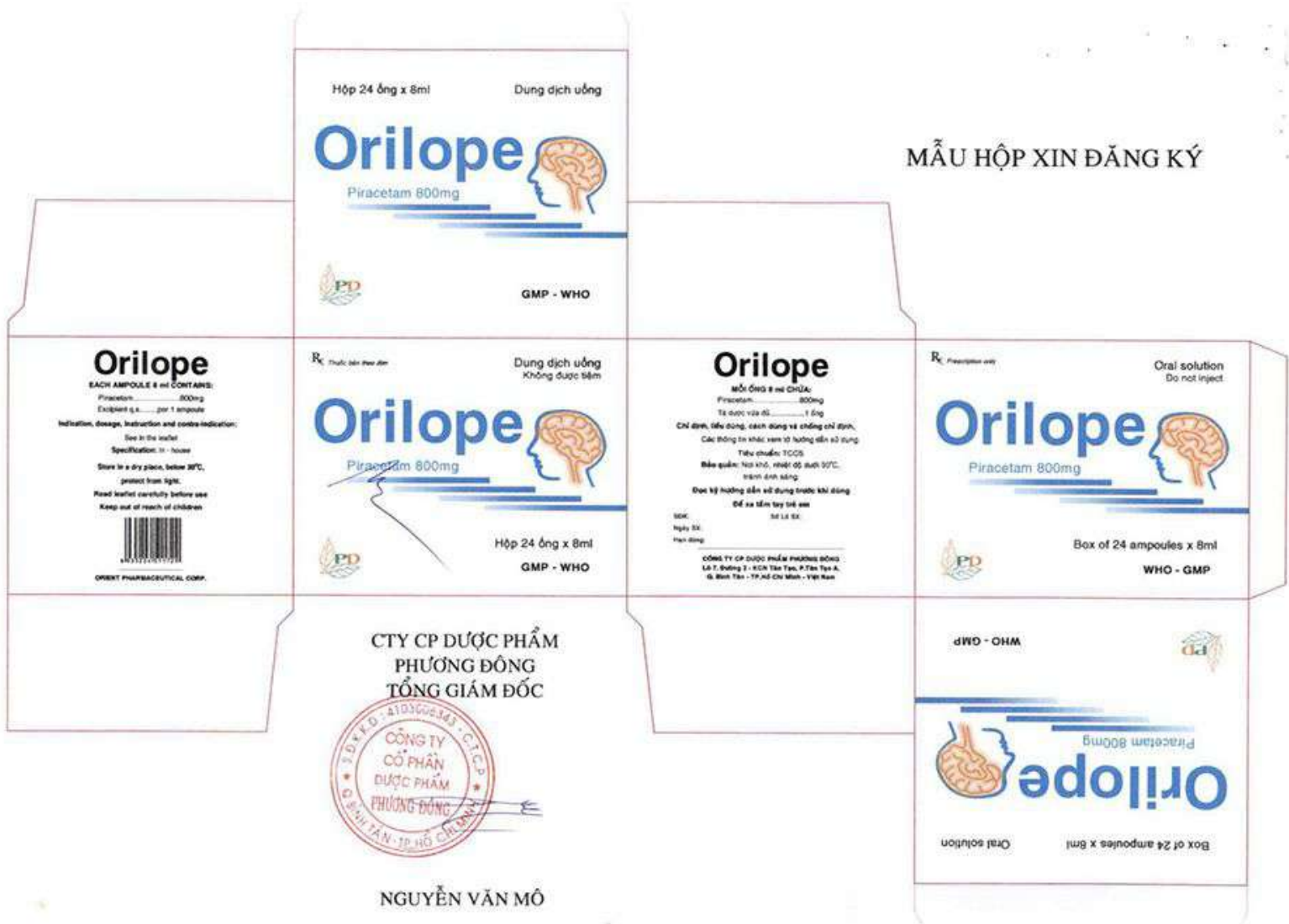


MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### ORILOPE 800 mg

Dung dịch uống

#### Thuốc bán theo đơn

Công thức : Mỗi ống ORILOPE 800 mg/8 ml chứa

Piracetam ..... 800 mg

Tã dược: Sorbitol, Acesulfam potassium, Natri bicarbonat, Acid hypophosphorous, Màu caramel, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Hương sữa, Acid citric, Natri sulfit.

#### Trình bày :

Ống 8 ml, hộp 12 ống, hộp 24 ống, hộp 36 ống và hộp 48 ống.

#### Dược lực học :

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được xem 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 các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Thậm chí ngay cả định nghĩa về hưng trí "nootropic" cũng còn mơ hồ. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí (như piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilsetam, suloctidil, tamitinol) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Nhiều chất trong số này được coi là có tác dụng mạnh hơn piracetam về mặt học tập và trí nhớ. Người ta cho rằng ở người bình thường và ở người suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn não (vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức).

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 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 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 photphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta nhận thấy 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 dịch 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 tập tiểu cầu và 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.

#### Dược động học :

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 µg/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. Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu – não, nhau – thai và cả 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. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 4 – 5 giờ; thời gian bán hủy trong dịch não tủy khoảng 6 – 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được thải trừ 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 bài tiết qua nước tiểu. Nếu bị suy thận, thời gian thải trừ sẽ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian thải trừ là 48 – 50 giờ.

**Chỉ định :**

Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não; thiếu máu não; suy giảm nhận thức ở người già; chứng nói khó ở trẻ nhỏ; chóng mặt.

**Chống chỉ định :**

Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).  
Người mắc bệnh Huntington.  
Người bệnh suy gan.  
Mẫn cảm bất cứ thành phần của thuốc, chảy máu não.



**Liều lượng và cách dùng :**

*Cách dùng:* Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

*Liều dùng:*

Điều trị rung giật cơ nguồn gốc vỏ não liều dùng 7,3 g/ ngày ( tương ứng với 9 ống/ngày) chia làm 3 lần mỗi lần 3 ống

Thiếu máu não: Liều thường dùng cho người lớn: 2 ống x 3 lần/ngày, nếu cải thiện thì giảm liều 1 ống x 3 lần/ngày.

Suy giảm nhận thức ở người già: Liều 1,2 - 2,4g/ngày (tương ứng với 2-3 ống/ngày) chia làm 2-3 lần, tùy theo mức độ nặng của triệu chứng.

Chứng khó nói ở trẻ em: 50 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần/ngày.

Chóng mặt: liều dùng 2,4g - 4,8g/ngày (tương ứng với 3 - 8 ống một ngày) chia làm 3 - 4 lần

*Người cao tuổi:*

Điều chỉnh liều dùng được khuyến cáo ở những bệnh nhân lớn tuổi suy giảm chức năng thận (xem liều dùng ở bệnh nhân suy thận). Đối với điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin.

*Bệnh nhân suy thận:*

Cl<sub>cr</sub> 50 – 79 ml/phút: dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 – 3 lần/ngày

Cl<sub>cr</sub> 30 – 49 ml/phút: dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày

Cl<sub>cr</sub> 20 – 29 ml/phút: dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày

Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút

*Bệnh nhân suy gan:*

Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

**Tác dụng không mong muốn:**

*Thường gặp : ADR > 1/100*

Toàn thân : Mệt mỏi.

Tiêu hóa : Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

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

*Ít gặp : 1/1000 < ADR < 1/100*

Toàn thân : Chóng mặt, tăng cân, suy nhược

Thần kinh : Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng

Da: Viêm da, ngứa, mề đay

**Tương tác 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 kích động mạnh.

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tính chất tuyến giáp khi dùng đồng thời : Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.



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

**Thận trọng khi dùng :**

Thận trọng với bệnh nhân rối loạn đông máu do có ức chế kết tập tiểu cầu.

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/100ml thì cần phải điều chỉnh liều:

Hệ số thanh thải creatinin là 60 – 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 – 1,7 mg/100ml (nửa đời của Piracetam dài hơn gấp đôi) : Chỉ nên dùng ½ liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin là 40 – 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 – 3,0 mg/100ml (nửa đời của Piracetam là 25 – 42 giờ) : Dùng ¼ liều bình thường

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

*Thận trọng với các tá dược:*

Sorbitol: Thông báo cho bác sĩ có bệnh không dung nạp các loại đường hoặc loại đường này.

Methyl paraben và propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng quá mẫn (có thể phản ứng muộn).

Propylen glycol: có thể gây các triệu chứng như nghiện rượu.

**Tác dụng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc:**

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các biểu hiện buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm đã tìm thấy thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam liều lượng từ 1,6g - 15g mỗi ngày so với giả dược. Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng khả năng lái xe khi dùng 15 đến 20 g mỗi ngày. Thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe khi uống Piracetam.

**Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú :**

Phụ nữ có thai : Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Phụ nữ cho con bú : Không nên dùng Piracetam cho người cho con bú

**Quá liều và xử trí :**

Không có antidote (đối kháng đặc hiệu) chủ yếu là hỗ trợ triệu chứng nếu có

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.

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

**Thuốc sản xuất theo TCCS**

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

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**

**Tổng Giám đốc**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



**NGUYỄN VĂN MÔ**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**1. Tên sản phẩm : ORILOPE 800 mg**

*Thuốc bán theo đơn*

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**2. Thành phần, hàm lượng của thuốc :** Cho 1 ống 8ml dung dịch uống

- Hoạt chất:

Piracetam.....800 mg

- Tá dược: Sorbitol, Acesulfam potassium, Natri bicarbonat, Acid hypophosphorous, Màu caramel, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Hương sữa, Acid citric, Natri sulfit.

**3. Mô tả sản phẩm:** Dung dịch uống có màu vàng nâu, có vị ngọt, mùi đặc trưng

**4. Quy cách đóng gói:**

- Ống 8 ml, hộp 12 ống, hộp 24 ống, hộp 36 ống và hộp 48 ống

**5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?**

- Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não; thiếu máu não; suy giảm nhận thức ở người già; chứng nói khó ở trẻ nhỏ; chóng mặt.

**6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

- Cách dùng: Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

- Liều dùng:

- + Điều trị rung giật cơ nguồn gốc vỏ não liều dùng 7,3 g/ ngày ( tương ứng với 9 ống/ngày) chia làm 3 lần mỗi lần 3 ống
- + Thiếu máu não: Liều thường dùng cho người lớn: 2 ống x 3 lần/ngày, nếu cải thiện thì giảm liều 1 ống x 3 lần/ngày.
- + Suy giảm nhận thức ở người già: Liều 1,2 - 2,4g/ngày ( tương ứng với 2-3 ống/ngày) chia làm 2-3 lần, tùy theo mức độ nặng của triệu chứng.
- + Chứng khó nói ở trẻ em: 50 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần/ngày.
- + Chóng mặt: liều dùng 2,4g - 4,8g/ngày (tương ứng với 3 - 8 ống một ngày) chia làm 3 - 4 lần
- + Người cao tuổi: Điều chỉnh liều dùng được khuyến cáo ở những bệnh nhân lớn tuổi suy giảm chức năng thận (xem liều dùng ở bệnh nhân suy thận). Đối với điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin.
- + Bệnh nhân suy thận:
  - $Cl_{cr}$  50 - 79 ml/phút: dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 - 3 lần/ngày
  - $Cl_{cr}$  30 - 49 ml/phút: dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày
  - $Cl_{cr}$  20 - 29 ml/phút: dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày
  - Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút
- + Bệnh nhân suy gan: Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

**7. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Mẫn cảm bất cứ thành phần của thuốc, chảy máu não.

**8. Tác dụng không mong muốn :**

- Thường gặp :  $ADR > 1/100$

+ Toàn thân : Mệt mỏi.

+ Tiêu hóa : Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

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

- Ít gặp :  $1/1000 < ADR < 1/100$

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

+ Thần kinh : Run, 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, mẩn ngứa

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- 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 kích động mạnh.
- Đã có một 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 người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.
- 10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**
- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu gần thời gian với liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
  - Tham khảo ý kiến bác sĩ
- 11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**
- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
- 12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :**
- Không có antidose (đối kháng đặc hiệu) chủ yếu là hỗ trợ triệu chứng nếu có
  - Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều
- 13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo :**
- Nếu bạn dùng thuốc này quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:
    - + Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất
    - + Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng
- 14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :**
- Thận trọng với bệnh nhân rối loạn đông máu do có ức chế kết tập tiểu cầu.
  - Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.
  - Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/100ml thì cần phải điều chỉnh liều:
    - + Hệ số thanh thải creatinin là 60 – 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 – 1,7 mg/100ml (nửa đời của Piracetam dài hơn gấp đôi) : Chỉ nên dùng ½ liều bình thường.
    - + Hệ số thanh thải creatinin là 40 – 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 – 3,0 mg/100ml (nửa đời của Piracetam là 25 – 42 giờ) : Dùng ¼ liều bình thường
  - Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.
  - Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.
  - *Thận trọng với các tá dược:*
    - + Sorbitol: Thông báo cho bác sĩ có bệnh không dung nạp các loại đường hoặc loại đường này.
    - + Methyl paraben và propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng quá mẫn (có thể phản ứng muộn).
    - + Propylen glycol: có thể gây các triệu chứng như nghiện rượu.
  - Tác dụng khi vận hành máy móc và lái taxi xe: Trong các nghiên cứu lâm sàng, các biểu hiện buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm đã tìm thấy thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam liều lượng từ 1,6g - 15g mỗi ngày so với giả dược. Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng khả năng lái xe khi dùng 15 đến 20 g mỗi ngày. Thận trọng khi vận hành máy móc taxi xe khi uống Piracetam.
  - Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú :
    - + Phụ nữ có thai : Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.
    - + Phụ nữ cho con bú : Không nên dùng Piracetam cho người cho con bú
- 15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :**
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
  - Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
- 16. Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- 17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**  
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.  
ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



TUO CUC TRUONG  
P. TRUONG PHONG  
*Trần Minh Hùng*

**18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**



NGUYỄN VĂN MỎ