



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PIRA 800-LTF

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Piracetam 800 mg

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, Povidone K30, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose 615, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 4000.

2. DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

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 choáng váng có nguồn gốc do vận mạch hoặc tâm thần.
- Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

Trẻ em

- Điều trị chứng khó đọc, kết hợp với các biện pháp thích hợp như liệu pháp dạy nói.
- Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

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

Liều dùng hàng ngày nên bắt đầu ở mức liều 7,2 g tăng 4,8 g cứ sau ba đến bốn ngày tối đa là 24 g, chia làm hai hoặc ba liều. Điều trị phối hợp với các sản phẩm thuốc chống rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng một liều lượng. Tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của các sản phẩm thuốc dùng kèm, nếu có thể.

Sau khi bắt đầu, nên duy trì điều trị bằng piracetam khi bệnh não ban đầu vẫn còn. Ở những bệnh nhân giai đoạn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt theo thời gian vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên



giảm liều hoặc ngừng điều trị bằng thuốc. Điều này nên được thực hiện bằng cách giảm 1,2 g liều piracetam cứ sau hai ngày (cứ ba hoặc bốn ngày trong trường hợp mắc hội chứng Lance - Adams, để ngăn ngừa khả năng tái phát hoặc xuất hiện cơn co giật khi 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.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm.

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần.

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để làm giảm các đợt cấp là 300 mg/kg dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Cần phải duy trì vĩnh viễn liều phòng ngừa cho bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều, có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

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, tương đương 2 viên nén 800 mg vào buổi sáng và buổi tối, thường xuyên trong suốt năm học.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm

Ở trẻ em từ 3 tuổi trở lên, liều phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần. Trong trường hợp đợt cấp, liều dùng là 300 mg/kg/ngày dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Cần phải duy trì vĩnh viễn liều phòng ngừa cho bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều có thể dẫn đến tái phát bệnh. Có thể dùng piracetam cho trẻ em bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm theo liều dùng hàng ngày được khuyến cáo (mg/kg - xem ở trên). Piracetam chỉ được dùng ở một số ít trẻ em trong độ tuổi 1-3 tuổi.

Người cao tuổi: Điều chỉnh liều được khuyến nghị ở những bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bị tổn thương. Điều trị lâu dài ở người cao tuổi cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để cho phép điều chỉnh liều nếu cần.

Bệnh nhân suy thận: Liều hàng ngày phải được cá nhân hóa theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh theo quy định.

Cl_{cr} 50-79 ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường, chia 2 - 3 lần/ngày.

Cl_{cr} 30 - 49 ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia 2 lần/ngày.

Cl_{cr} 20 - 29 ml/phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày. Không dùng thuốc nếu Cl_{cr} < 20 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận.

Cách dùng:

Thuốc uống với nước, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Trong trường hợp liều dùng không phải bội số của hàm lượng 800mg (ví dụ: 1,2 gam,...), nên sử dụng chế phẩm khác có hàm lượng thích hợp theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH



Mẫn cảm với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidone và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr} < 20$ ml/phút).
Bệnh nhân mắc bệnh múa giật Huntington (Huntington's Chorea - rối loạn di truyền gây chết tế bào não).
Bệnh nhân bị xuất huyết não.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác động trên sự kết tập tiểu cầu

Do piracetam làm giảm tác dụng kết tập tiểu cầu, thận trọng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao như loét tiêu hóa, bệnh nhân đang có rối loạn đông máu, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, bệnh nhân có các phẫu thuật lớn như phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống đông máu hay các thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm acetylsalicylic liều thấp.

Bệnh nhân suy thận

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời thải trừ của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận. 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.

Người cao tuổi: Điều trị kéo dài ở người cao tuổi cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều nên cần.

Ngưng thuốc

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

Các đợt cấp ngẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm:

Với chỉ định trong bệnh hồng cầu hình liềm, liều thấp hơn 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không thường xuyên có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

Cảnh báo tá dược:

Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

Titanium dioxide: Tá dược màu có thể gây dị ứng.

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

Thời kỳ 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.

Thời kỳ 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.



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

Trong các nghiên cứu lâm sàng, với liều 1,6 g – 15 g mỗi ngày, tăng kali máu, buồn ngủ, hồi hộp và trầm cảm được báo cáo thường xuyên ở bệnh nhân sử dụng piracetam so với giả dược. Không có thông tin về khả năng lái xe và vận hành máy móc với liều từ 1,5 g đến 20 g mỗi ngày. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm khi bệnh nhân có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

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.

Trong phòng thí nghiệm (*in vitro*), piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrome P450 ở gan người CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2019, 2D6, 2E1 và 449/11 ở nồng độ 142, 426 và 1.422 µg/ml. Ở nồng độ 1.422 µg/ml, quan sát thấy tác động ức chế nhẹ lên CYP2A6 (21 %) và 3A4/5 (11 %). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 1.422 µg/ml, giá trị Ki của việc ức chế hai dạng đồng phân CYP này là rất tốt.

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

Hormon tuyến giáp

Nhầm lẫn, khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo trong quá trình điều trị đồng thời với chiết xuất tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mù đơn đã được công bố trên bệnh nhân bị tái phát chứng huyết khối tĩnh mạch, cho thấy piracetam ở mức liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều dùng acenocoumarol cần để đạt được INR (chỉ số bình thường hóa quốc tế) từ 2,5 đến 3,5; nhưng so với hiệu quả của acenocoumarol khi sử dụng riêng lẻ thì việc sử dụng thêm piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể sự ngưng tập tiểu cầu, giải phóng β -thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo), độ nhót của máu toàn phần và của huyết tương.

Thuốc chống động kinh

Một liều piracetam 20 g mỗi ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và đáy của thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbitone, valproat) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

Rượu

Sử dụng đồng thời rượu không có tác dụng đối với nồng độ huyết thanh piracetam và nồng độ còn không được điều chỉnh bằng liều uống piracetam 1,6 g.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn: Các thử nghiệm lâm sàng hoặc dược lý được kiểm soát bằng giả dược mù đôi, trong đó có sẵn dữ liệu an toàn định lượng (trích từ Ngân hàng Dữ liệu Tài liệu VCB vào tháng 6 năm 1997), bao gồm hơn 3.000 đối tượng nhận piracetam, bất kể chỉ định, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày hoặc dân số nét đặc trưng.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn:



CÁC SỐ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN ĐƯỢC ĐỊNH NGHĨA LÀ: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và không biết (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$

Tâm thần: Bồn chồn.

Thần kinh: Tăng động.

Xét nghiệm: Tăng cân.

Ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1000$

Tâm thần: Trầm cảm

Thần kinh: Buồn ngủ.

Toàn thân: Suy nhược.

Chưa rõ tỷ lệ gặp

Máu và hệ bạch huyết: Rối loạn chảy máu.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phản ứng quá mẫn.

Tâm thần: Bối rối, lo âu, lú lẫn, ảo giác.

Thần kinh: Mất điều hòa, giảm thăng bằng, đau đầu, mất ngủ, làm nặng thêm tình trạng bệnh động kinh.

Tai: Hoa mắt.

Tiêu hóa: Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Da và mô dưới da: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc gia.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Quá liều được báo cáo cao nhất với piracetam là uống 75 g. Một trường hợp tiêu chảy có máu và đau bụng, liên quan đến dùng liều 75 g piracetam mỗi ngày có lẽ liên quan nhiều nhất đến liều sorbitol cực cao có trong công thức sử dụng.

Xử trí: Trong các trường hợp quá liều nặng, có thể rửa dạ dày hay gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho piracetam. Điều trị quá liều piracetam chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể lọc máu. Hiệu quả của việc lọc máu có thể làm giảm 50-60 % piracetam.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nootropics (các chất cải thiện khả năng hoạt động của hệ thần kinh trung ương bao gồm cả não bộ)

Mã ATC: N06BX03.

Cơ chế tác dụng

Dữ liệu có sẵn gợi ý rằng cơ chế tác dụng cơ bản của piracetam không chuyên biệt trên tế bào lẫn cơ quan. Piracetam gắn kết vật lý với đầu cực của phospholipid trong mô hình màng tế bào theo kiểu phụ thuộc liều, tạo nên sự phục hồi cấu trúc phiến mỏng của màng tế bào đặc trưng bởi sự hình thành các phức hợp thuốc - phospholipid linh động. Điều này có thể dẫn đến tính ổn



dinh của màng tế bào được cải thiện, cho phép các protein màng và các protein xuyên màng duy trì hoặc phục hồi cấu trúc ba chiều hoặc gấp lại để thực hiện chức năng của chúng. Piracetam có tác dụng lên thần kinh và mạch máu.

Tác dụng dược lực học

- Tác dụng lên thần kinh: Ở mức độ tế bào thần kinh, piracetam thực hiện hoạt tính tại màng bằng nhiều cách thức khác nhau. Ở động vật, piracetam làm tăng nhiều loại dẫn truyền thần kinh khác nhau, chủ yếu qua sự điều hòa hậu synap của mật độ và hoạt động của thụ thể. Ở đối tượng động vật lẫn ở người, những chức năng có liên quan đến quá trình nhận thức như học hỏi, trí nhớ, chú ý và tinh táo đều được cải thiện, ở cả cá thể bình thường hoặc suy giảm, mà không phát triển tác dụng kích thích hưng thần hoặc an thần. Piracetam bảo vệ và phục hồi các khả năng nhận thức ở động vật và người sau các tổn thương não khác nhau như giảm oxy huyết, ngộ độc và trị liệu xung động điện.

Piracetam bảo vệ chống lại những thay đổi chức năng và hoạt động của não do giảm oxy huyết khi đánh giá bằng điện não đồ (EEG) và các đánh giá tâm thần.

- Tác dụng lên hệ mạch máu: Piracetam thực hiện tác dụng xuất huyết trên tiểu cầu, hồng cầu, và thành mạch bằng cách làm tăng tính biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, giảm kết dính hồng cầu vào thành mạch và giảm co mao mạch.

- Tác dụng lên các tế bào hồng cầu: Ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện tính biến dạng màng tế bào hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa sự hình thành các đám hồng cầu.

- Tác dụng lên tiểu cầu: Trong các nghiên cứu mở ở những người tình nguyện khỏe mạnh và ở những bệnh nhân có hội chứng Raynaud, việc tăng liều piracetam lên đến 12 g có liên quan đến việc giảm liều phụ thuộc vào chức năng tiểu cầu so với các giá trị trước điều trị (các xét nghiệm kết tập tiểu cầu gây ra bởi ADP, collagen, epinephrine gây ra và phóng thích β TG), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong các nghiên cứu này, piracetam kéo dài thời gian chảy máu.

- Tác dụng lên mạch máu: Trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế co mạch và làm mất tác dụng của nhiều loại thuốc co mạch khác nhau. Piracetam không có tác động giãn mạch và không tạo hiện tượng "ăn cắp", không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm hạ huyết áp. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm kết dính hồng cầu vào nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacyclin ở nội mạc mạch máu lạnh lặn.

- Tác dụng lên các yếu tố đông máu: Ở người tình nguyện khỏe mạnh, mức liều piracetam lên tới 9,6 g đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW) khoảng 30 - 40 % và làm tăng thời gian chảy máu so với trước khi điều trị.

Ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud nguyên phát và cả thứ phát, piracetam liều 8 g/ngày dùng trong 6 tháng đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF)) đến 30 - 40 %, giảm độ nhớt của huyết tương và làm tăng thời gian chảy máu so với các giá trị trước khi điều trị.

14. 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 khỏe mạnh và người bệnh. Thời gian bán hủy tăng ở người cao tuổi (chủ yếu do giảm độ



chẩn 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 biểu kiến khi uống liều đơn 3,2 g và liều lặp lại 3,2 g x 2 lần hàng ngày, tương ứng là 84 µg/ml và 115 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 (thùy trán, thùy đỉnh và thùy 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.

Suy thận: Sự thải trừ piracetam tương quan với hệ số thanh thải creatinine. Do đó, khuyến cáo chỉnh liều piracetam dùng hàng ngày dựa theo hệ số thanh thải creatinine ở bệnh nhân suy thận. 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 suy 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 creatinine 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.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 3 vi Alu/PVC x 15 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 5 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Để ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.