

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PIRACETAM

(Piracetam 1g/5ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Thành phần: Mỗi ống 5ml chứa piracetam 1g

Tá dược: Natri acetat trihydrat, acid acetic băng, Nước vô khuẩn pha tiêm v.d

Mô tả: ống thủy tinh trong suốt có chứa dung dịch trong suốt không màu.

Chỉ định:

Dùng trong điều trị bệnh nhân người lớn bị chứng giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não và cần kết hợp với các thuốc điều trị giật rung cơ khác.

Liều dùng và cách dùng:

Liều thông thường là 3g — 6g mỗi ngày, tùy theo chỉ định, chia đều làm 3 lần dùng theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Trong trường hợp nặng liều có thể tăng đến 12g/ngày và dùng theo đường truyền tĩnh mạch.

Đối với bệnh nhân suy thận liều dùng giảm tùy theo độ thanh thải creatinin

Đối với bệnh nhân suy gan: không cần thiết phải điều chỉnh liều

Độ thanh thải creatinine: giữa 60-40ml/phút:

Liều dùng giảm còn 1/2 liều thông thường

giữa 40-20 ml/phút:

Liều dùng giảm còn 1/4 liều thông thường

Chống chỉ định:

Bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr} < 20$ ml/phút)

Người mắc bệnh Huntington

Bệnh nhân xuất huyết não

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Thận trọng khi dùng:

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 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.

Ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu:

Do ảnh hưởng của piracetam đối với kết tập tiểu cầu, nên thận trọng ở những bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ bị chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân bị rối loạn cầm máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não có xuất huyết (CVA), bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn bao gồm phẫu thuật nha khoa, và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hay thuốc chống tập kết tiểu cầu bao gồm acid acetylsalicylic liều thấp

Người cao tuổi:

Đối với điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều lượng nếu cần thiết.

Ngừng thuốc:

Ngừng thuốc đột ngột nên tránh vì điều này có thể gây động kinh rung giật cơ hay co giật toàn thân ở bệnh nhân bị rung giật cơ.

Tương tác với các thuốc khác:

Có một số báo cáo người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Tương tác dược động học



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

Nghiên cứu *in vitro*, piracetam không ức chế cytochrome P450 ở gan người: CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9 / 11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 $\mu\text{g} / \text{ml}$.

Ở 1422 $\mu\text{g} / \text{ml}$, các tác dụng ức chế yếu lên CYP 2A6 (21%) và 3A4 / 5 (11%) được ghi nhận. Tuy nhiên, giá trị Ki để ức chế hai CYP này có khả năng sẽ mạnh khi nồng độ vượt quá 1422 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác là không thể.

Hormon tuyến giáp

Lú lẫn, cảm giác khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo trong khi điều trị đồng thời với hormon tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mù đơn được công bố trên bệnh nhân huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, piracetam 9,6 g / d đã không thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5, nhưng so với ảnh hưởng của acenocoumarol đơn thuần, việc thêm piracetam 9,6 g / d giảm đáng kể kết tập tiểu cầu, giải phóng β -thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo) và độ nhớt của máu và huyết tương.

Thuốc chống đông kinh

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

Rượu

Dùng đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ trong máu của piracetam và nồng độ còn không bị biến đổi khi dùng liều 1,6 g piracetam.

Phụ nữ có thai :

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, phát triển phôi thai / thai nhi, sự sinh sản hoặc phát triển sau sinh .

Piracetam băng qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh là khoảng 70% đến 90% mức ở mẹ. Piracetam không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi cần thiết, khi lợi ích vượt quá rủi ro và tình trạng lâm sàng của người mẹ mang thai cần điều trị bằng piracetam.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, piracetam không nên được sử dụng trong thời gian cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng piracetam. Cần phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị piracetam tính đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều lượng từ 1,6 - 15 gram mỗi ngày, tăng động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm được báo cáo thường xuyên ở những bệnh nhân dùng piracetam hơn là giả dược. Không có kinh nghiệm về khả năng lái xe khi dùng thuốc liều 15 đến 20 gram mỗi ngày, do đó nên thận trọng với các bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc trong khi dùng piracetam.

Tác dụng không mong muốn:

a. Tóm tắt hồ sơ an toàn

Thử nghiệm được lâm sàng hay lâm sàng mù đôi có đối chứng giả dược, có sẵn dữ liệu an toàn đã được định lượng (trích từ Ngân hàng Dữ liệu Tài liệu UCB vào tháng 6/1997), bao gồm hơn 3000 đối tượng dùng piracetam, bất kể chỉ định, dạng bào chế, liều lượng hàng ngày hoặc đặc điểm dân cư.

b. Danh mục các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và từ kinh

nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường được liệt kê sau đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($\geq 1 / 10$); thường gặp ($\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$); ít gặp ($\geq 1 / 1,000$, $< 1 / 100$); hiếm gặp ($\geq 1 / 10,000$, $< 1 / 1,000$); rất hiếm ($< 1 / 10,000$), chưa rõ tần suất.

Dữ liệu từ kinh nghiệm sau tiếp thị không đủ để hỗ trợ ước tính tần suất tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân được điều trị.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Không rõ: rối loạn xuất huyết

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không rõ: phản ứng phản vệ, quá mẫn

Rối loạn tâm thần:

Thường gặp: căng thẳng

Ít gặp: trầm cảm

Không rõ: kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: tăng động

Ít gặp: buồn ngủ

Không rõ: mất điều hòa, mất thăng bằng, động kinh trầm trọng hơn, nhức đầu, mất ngủ,

Rối loạn ở tai và mê đạo:

Không rõ: chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa:

Không rõ: đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa

Rối loạn ở da và mô dưới da:

Không rõ: phù thần kinh mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay

Các rối loạn khác

Ít gặp: suy nhược

Kết quả điều tra:

Thường gặp: tăng cân

Cần báo ngay cho bác sĩ, được sĩ khi gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc

Quá liều và cách xử trí:

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

Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: N06B X03

Piracetam là một dẫn xuất vòng của acid gamma amino butyric, được coi là một chất có tác dụng hưng trí mặc dù người ta chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Người ta cho rằng ở người bình thường và người suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn não (vùng 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 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 lệ thuộc vào sự cung cấp oxy, tạo điều kiện 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 sự thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphate vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta 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 acetylcholin (làm tăng giải phóng acetylcholin) cũng góp phần vào cơ chế tác dụng của thuốc.

Thuốc 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. Piracetam làm giảm khả năng kết tụ 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:

Thuốc sau khi tiêm ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu — não, nhau — thai và cả các màng ối 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. Nửa đời trong huyết tương là 4-5 giờ, nửa đời trong dịch não tủy là 6-8 giờ. Piracetam không gắn với protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam ở thận người bình thường là 86ml/phút. Nếu bị suy thận nửa đời thải trừ tăng lên.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống 5 ml

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Hạn sử dụng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất: Farmak JSC

74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine