

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PITAMSOL®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức:

Thành phần hoạt chất:

Piracetam 33,33% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Betadex, Sucralose, Sorbitol, Glycerin, Acid citric monohydrat, Natri citrat, Methylparaben, Propylparaben, Propylen glycol, Lemon lime flavor, Menthol, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống trong suốt, đồng nhất, có mùi thơm và vị đặc trưng.

Chỉ định:

Pitamsol được chỉ định ở người lớn mắc bệnh giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não, không phân biệt bệnh học và nên được sử dụng kết hợp với các liệu pháp chống giật rung cơ khác.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, có thể uống lúc đói hoặc no. Nên chia liều mỗi ngày 2 - 4 lần. Sau mỗi liều nên uống nước hoặc nước ngọt để giảm vị đắng của dung dịch thuốc.

Có thể sử dụng dạng gói chia liều sẵn 7,2 ml (tương đương 2,4 g piracetam) và 24 ml (tương đương 8 g).

Liều dùng:

Liều khởi đầu là 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần (có thể dùng gói 7,2 ml x 3 lần/ngày) và sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần (có thể dùng gói 24 ml x 3 lần/ngày). Điều trị với các thuốc trị giật rung cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể.

Khi điều trị, cần tiếp tục sử dụng piracetam nếu vẫn còn các triệu chứng bệnh ở não. Ở những bệnh nhân trong giai đoạn cấp, bệnh có thể tiến triển tốt sau một khoảng thời gian điều trị, vì vậy nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị cứ mỗi 6 tháng. Nên giảm 1,2 g piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp mắc hội chứng Lance – Adams) nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do ngừng thuốc đột ngột.

Người cao tuổi:

Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem 'Cảnh báo và thận trọng, Bệnh nhân suy thận'). Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Bệnh nhân suy thận:

Liều hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân (Cl_{cr}) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinin (ml/phút) từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

$$\text{Cl}_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] * \text{cân nặng (kg)}}{72 * \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (* 0,85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng và số lần dùng
Chức năng thận bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2 – 4 lần
Suy thận nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 hoặc 3 lần
Suy thận trung bình	30 – 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần
Suy thận nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối	–	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị suy gan và suy thận (xem phần 'Chỉnh liều cho Bệnh nhân suy thận' ở trên).

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

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

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

Xuất huyết não.

Người mắc bệnh Huntington.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tác dụng lên kết tập tiểu cầu:

Do piracetam ảnh hưởng đến khả năng kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả acid acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận:

Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy thận.

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, giảm liều và/hoặc giãn liều nếu độ thanh thải creatinin dưới 80 ml/phút.

Người cao tuổi:

Trong trường hợp điều trị dài hạn, nên đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Ngừng thuốc:

Tránh ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể ở một số bệnh nhân bị rung giật cơ.

Cảnh báo đối với tá dược:

Mỗi ml thuốc có chứa 25 mg betadex, do còn hạn chế thông tin an toàn ở trẻ em dưới 2 tuổi, không nên sử dụng thuốc cho đối tượng này trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Mỗi ml thuốc có chứa 200 mg sorbitol. Do sorbitol là nguồn của fructose, nếu có sự không dung nạp một số loại đường hoặc không dung nạp fructose di truyền hiếm gặp, không thể phá vỡ fructose, nên thông báo với bác sĩ trước khi dùng. Ngoài ra, sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa hoặc nhuận tràng nhẹ.

Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben, có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa glycerin, có thể gây nhức đầu, đau bụng và tiêu chảy.

Mỗi ml thuốc có chứa 4 mg propylen glycol, dùng đồng thời với bất cứ chất nền của alcohol

dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

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

Thời kỳ mang thai:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, sự sinh đẻ 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. Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt quá rủi ro tiềm ẩn.

Thời kỳ cho con bú:

Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Do đó, 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.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực hoặc cái.

Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của piracetam đối với khả năng sinh sản.

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

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Tương tác dược động học:

Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được cho 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 cytochrom P₄₅₀ ở gan người (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11) ở nồng độ 142, 426 và 1422 mg/ml.

Ở nồng độ 1422 µg/ml, quan sát thấy tác động ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 1422 mg/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.

Các hormon tuyến giáp:

Lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các chiết xuất của tuyến giáp (T3+T4).

Acenocoumarol:

Trong một nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng đã được công bố, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5. Tuy nhiên, so với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể kết tập tiểu cầu, phóng thích β - thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco) và độ nhót của máu toàn phần và huyết tương.

Các thuốc chống động kinh:

Sử dụng piracetam trên 4 tuần với liều hàng ngày 20 g không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, acid valproic) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định.



Rượu:

Dùng đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ còn không thay đổi khi dùng liều uống 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:

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước 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 gặp ($< 1/10.000$); chưa rõ tần suất (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Chưa rõ tần suất: Rối loạn chảy máu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Chưa rõ tần suất: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn tâm thần:

Thường gặp: Bồn chồn.

Ít gặp: Trầm cảm.

Chưa rõ tần suất: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Chứng tăng động.

Ít gặp: Căng thẳng.

Chưa rõ tần suất: Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh trầm trọng hơn, nhức đầu, mất ngủ, buồn ngủ.

Rối loạn tai và mê đạo:

Chưa rõ tần suất: Chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa:

Chưa rõ tần suất: Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da:

Chưa rõ tần suất: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ:

Ít gặp: Suy nhược.

Các nghiên cứu khảo sát:

Thường gặp: Tăng cân.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Triệu chứng: Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.

Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách dùng thuốc gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Hiệu suất của thẩm tách là 50 đến 60% đối với piracetam.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh và hướng thần kinh.

Mã ATC: N06BX03

Cơ chế hoạt động:

Cơ chế hoạt động của các tác dụng điều trị chưa được biết.

Tác dụng dược lực học:

Piracetam tác động lên mạch máu tại tiểu cầu, hồng cầu và thành mạch bằng cách làm tăng khả năng biến dạng hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, giảm kết dính hồng cầu tại thành mạch và giảm co mao mạch.

Tác dụng lên hồng cầu:

Ở bệnh nhân bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện khả năng biến dạng màng tế bào hồng cầu, giảm hệ số nhớt của máu và ngăn ngừa sự hình thành các đám hồng cầu.

Tác dụng lên tiểu cầu:

Trong những nghiên cứu mở ở người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud, liều piracetam tăng đến 12 g thường kết hợp với giảm chức năng tiểu cầu theo liều dùng khi so với các trị số trước khi điều trị (các xét nghiệm của sự kết tập tiểu cầu gây bởi ADP, collagen, epinephrin và phóng thích BTG), mà lượng tiểu cầu thay đổi không đáng kể. Trong các nghiên cứu này, piracetam làm kéo dài thời gian chảy máu.

Tác dụng lên mạch máu:

Trong những nghiên cứu ở 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 lệch dòng máu, không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm tụt huyết áp. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm kết dính hồng cầu vào tế bào nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacyclin ở nội mạc mạch máu ở người khỏe mạnh.

Tác dụng lên các yếu tố đông máu:

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam liều dùng đến 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) đến 30 - 40% và làm tăng thời gian chảy máu so với các trị số 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 hệ số nhớt của huyết tương và làm tăng thời gian chảy máu so với các trị số trước khi điều trị.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Piracetam được hấp thu tốt và nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,5 giờ dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối của piracetam được đánh giá theo AUC dạng uống đạt gần 100% đối với thuốc viên nang, viên nén và dung dịch. Nồng độ đỉnh và AUC tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố:

Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 l/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não, hàng rào nhau thai, và khuếch tán qua màng được dùng trong thẩm tích thận.

Chuyển hóa:

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

Thải trừ:

Piracetam được bài tiết gần như hoàn toàn qua nước tiểu và tỷ lệ liều bài tiết qua nước tiểu không phụ thuộc vào liều dùng. Giá trị thời gian bán thải phù hợp với giá trị được tính từ dữ liệu huyết tương/máu. Thời gian bán thải trong huyết tương ở nam giới trưởng thành là 5 giờ. Độ thanh thải của hợp chất phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin ở thận và sẽ giảm dần khi bị suy thận.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 7,2 ml.

Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 24 ml.

Hộp 01 chai x 30 ml, 60 ml, 100ml.



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

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc sau khi mở nắp chai được bảo quản cùng điều kiện trên và có thể sử dụng trong vòng 28 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

An Giang, ngày 30 tháng 07 năm 2024
TS. Tổng Giám đốc
Phó TGB. Quản lý Chất lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy