



6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**Tên thuốc: ^{Rx}ROXCETAM***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.***1. Thành phần công thức thuốc:**

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Piracetam	400 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Talc, Magnesium stearate, vỏ nang cứng	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng, màu cam và trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. Chỉ định

- Điều trị triệu chứng chóng mặt và các triệu chứng của bệnh lý suy giảm nhận thức và bệnh lý thần kinh mãn tính ở người già.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không).
- Điều trị thiếu máu hồng cầu liềm.
- Điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.

4. Cách dùng, liều dùng**4.1 Cách dùng**

- Thuốc dùng theo đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Uống cùng với nước đun sôi để nguội.

4.2 Liều dùng

- Điều trị triệu chứng chóng mặt và các triệu chứng của bệnh lý suy giảm nhận thức và bệnh lý thần kinh mãn tính ở người già: 2 viên/ lần $\times$ 2-3 lần/ngày
- Điều trị duy trì nghiện rượu: 2 viên/lần $\times$ 3 lần/ngày
- Điều trị duy trì suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): 2 viên/lần $\times$ 3 lần/ngày, uống ít nhất trong ba tuần.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

- Điều trị giật rung cơ: 7,2g/ngày, chia làm 2 - 3 lần, Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g/ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi.
- *Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, 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.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em: 50mg/kg/ngày chia làm 3 lần, theo chỉ dẫn của bác sĩ.

5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan
- Bệnh nhân bị xuất huyết não.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét dạ dày đường tiêu hóa, bệnh nhân bị rối loạn đông máu tiềm ẩn, bệnh nhân bị tai biến xuất huyết.
- Với bệnh nhân cao tuổi cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để xem xét điều chỉnh liều cho phù hợp.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy thận do piracetam được thải trừ qua thận, thời gian bán thải của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. (xem mục 4.2 liều dùng)

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

7.1 Phụ nữ có 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.

7.2 Phụ nữ 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.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân sử dụng piracetam với liều lượng từ 1.6 - 15 gam mỗi ngày có nhiều báo cáo về tăng kali máu, buồn ngủ, hồi hộp và trầm cảm hơn so với bệnh nhân sử dụng giả dược. Không có dữ liệu về khả năng lái xe ở bệnh nhân sử dụng piracetam với liều lượng từ 15 đến 20 gam mỗi ngày. Do đó, bệnh nhân sử dụng piracetam cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

- Vẫn có thể tiếp tục 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 (T3 và T4) 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.

9.2. 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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp, $ADR > 1/100$:
 - + Toàn thân mệt mỏi
 - + Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, chướng 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.
 - + Thần kinh: Run, kích thích tình dục.
 - + Huyết học: rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.
 - + Da: viêm da, ngứa, mề đay.
- Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

11. Quá liều và cách xử trí

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

12. Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: N06BX03.

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) mặc dù còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.
- 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 phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, 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 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 tụ tiểu cầu và giảm độ nhớt của máu ở liều cao, 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.
- Mặc dù, một số nước sử dụng piracetam trong điều trị sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức, một đánh giá hệ thống đã kết luận là các bằng chứng từ các y văn chính thống không ủng hộ việc sử dụng piracetam cho các điều trị này.

13. Đặc tính dược động học

- *Hấp thu*: hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.
- *Phân bố*: Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60 microgram/ ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống 1 liều 2 g. 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 ấy. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương.
- *Chuyển hóa*: Không có chất chuyển hóa của Piracetam được tìm thấy.
- *Thải trừ*: được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải ở người bình thường là 86 ml/phút. 30 giờ sau khi uống, hơn 95% thuốc được thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì thời gian bán thải tăng lên. Ở người bị bệnh suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48-50 giờ.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên kèm hướng dẫn sử dụng.

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

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

**Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU- CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y
TẾ HẢI DƯƠNG**

**Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP
Hải Dương, tỉnh Hải Dương**

ĐT: 0220.3853848