https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} SOLJEMI

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 (cho 1 gói)**

Thành phần hoạt chất:	***Hàm lượng***
Piracetam	2400 mg
Thành phần tá dược: Manitol, Sucralose, Aspartam, natri citrate, Povidon K30	Vừa đủ 1 gói

2. **Dạng bào chế:** Thuốc cốm, màu trắng, vị ngọt.

3. **Chỉ định**

Điều trị các triệu chứng của hội chứng tâm thần thực thể: rối loạn trí nhớ, thiếu chú ý, suy giảm nhận thức….

Piracetam có thể làm giảm rung giật cơ vỏ não ở một số bệnh nhân. Để kiểm tra độ nhạy cảm với piracetam, có thể bắt đầu điều trị thử nghiệm trong thời gian giới hạn.

4. **Cách dùng, liều dùng**

4.1 *Cách dùng*

- Thuốc dùng theo đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Hòa thuốc trong 1 lượng nước vừa đủ, khuấy cho tan trước khi uống.

4.2 *Liều dùng*

-Để điều trị suy giảm trí nhớ và / hoặc trí tuệ, liều khởi đầu là 4,8 g mỗi ngày chia làm nhiều lần trong vài tuần đầu điều trị; sau đó, liều duy trì là 2,4 g mỗi ngày chia làm 2 hoặc 3 lần. Có thể liều có thể được giảm xuống 1,2 g mỗi ngày.

-Để điều trị rung giật cơ vỏ não, liều lượng nên được bác sĩ điều chỉnh tùy thuộc vào từng cá nhân. Bắt đầu với liều hàng ngày là 7,2 g, có thể tăng lên 4,8 g sau mỗi 3 đến 4 ngày đến liều tối đa 24 g chia làm 2 hoặc 3 lần.

- Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Piracetam gần như được thải trừ hoàn toàn qua thận, phải thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị suy thận, và nên theo dõi chức năng thận ở những nhóm bệnh nhân này. Thời gian bán thải tăng có liên quan trực tiếp đến sự suy giảm chức năng thận và độ thanh thải creatinin. Điều này cũng xảy ra với bệnh nhân cao tuổi do sự bài tiết creatinine phụ thuộc vào tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

Khoảng hiệu chỉnh liều dựa trên chức năng thận được tham khảo theo bảng dưới đây:
Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinine (ml/phút) từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau: Cl_{cr} = {[140 – tuổi (năm)] x thể trọng (kg)/[72 x creatinine huyết thanh (mg/dl)]} (x 0,85 nếu là phụ nữ)

Chức năng thận	*Hệ số thanh thải Creatinin ($CL_{cr)(ml/phút)}$*	*Hiệu chỉnh liều*
Bình thường	≥ 80	Sử dụng liều hàng ngày chia làm 2 đến 4 lần
Suy thận nhẹ	50 - 79	2/3 liều hàng ngày chia làm 2 đến 3 lần
Suy thận vừa	30 - 49	1/3 liều hàng ngày, chia làm 2 lần
Suy thận nặng	≤ 30	1/6 liều hàng ngày, dùng 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định

Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng giai đoạn cuối.
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- 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)
- Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng tá dược:

https://trungtamthuoc.com/

- Aspartame bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Cần thận trọng sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mắc Phenylketonuria. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.
- Manitol: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.
- Natri citrat: chế phẩm có chứa Natri. Thận trọng khi sử dụng thời gian dài đối với bệnh nhân đang thực hiện chế độ ăn kiêng Natri, bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

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 hang 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:

Thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc khả năng 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.

https://trungtamthuoc.com/

- 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, 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, mày đay.

11. Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

12. 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.

13. 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

https://trungtamthuoc.com/

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.

14. 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.

https://trungtamthuoc.com/

- *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..

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 14 gói, 28 gói, kèm hướng dẫn sử dụng.

16. 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.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU –

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848