

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LEVATAM 400 mg

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

- Thành phần hoạt chất: Piracetam 400 mg.
- Thành phần tá dược: Maize starch, cellulose microcrystalline 102, povidone K30, talc, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén hình tròn, dẹt, màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Piracetam được chỉ định để điều trị trong các trường hợp sau:

- Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần thực thể (các vấn đề về trí nhớ, rối loạn chú ý, thiếu động lực, giảm khả năng tập trung);
- Điều trị triệu chứng chóng mặt và các rối loạn thăng bằng đi kèm;
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em trên 30 kg (từ 8 tuổi), kết hợp với liệu pháp ngôn ngữ;
- Co thắt cơ (rung giật cơ) có nguồn gốc từ vỏ não, có thể dùng riêng lẻ hoặc kết hợp với các thuốc khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng phải được xác định riêng tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng bệnh và đáp ứng với điều trị.

Liều dùng

Người lớn

Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần thực thể

Trong điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần thực thể, liều khuyến cáo là 2,4 g - 4,8 g/ngày, chia làm 2-3 lần/ngày.

Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não

Trong rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não, bắt đầu điều trị với liều khởi đầu là 7,2 g/ngày, có thể tăng thêm 4,8 g mỗi ngày sau mỗi 3 - 4 ngày, lên đến liều tối đa là 24 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Điều trị đồng thời với các thuốc khác có cùng chỉ định phải được duy trì ở liều hàng ngày đã được thiết lập. Tùy thuộc vào hiệu quả điều trị đạt được, nên giảm liều hàng ngày của thuốc có cùng chỉ định, nếu có thể.

Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại.

Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, sự cải thiện tự nhiên có thể xảy ra theo thời gian và nên giảm liều hoặc ngừng thuốc mỗi 6 tháng. Nên giảm 1,2 g piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3-4 ngày trong trường hợp mắc hội chứng Lance & Adams) để ngăn ngừa tái phát cơn co giật do ngừng thuốc đột ngột.

Điều trị chóng mặt

Liều khuyến cáo là 2,4 - 4,8 g/ngày, chia làm 2-3 lần.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Trong chứng khó đọc ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 8 đến 13 tuổi, liều là 50 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.

Liều khuyến cáo tối đa là 3,2 g/ngày, chia làm 2 lần.

Người cao tuổi

Ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận, nên điều chỉnh liều (xem phần “Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận”). Để điều trị lâu dài, cần đánh giá định kỳ độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.



Bệnh nhân suy thận

Liều hàng ngày phải được điều chỉnh tùy theo độ thanh thải creatinin tính theo ml/phút.

Có thể ước lượng độ thanh thải creatinin CLcr tính theo ml/phút từ creatinine huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

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

Mức độ suy thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng và tần suất dùng thuốc
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia làm 2 - 4 lần
Nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia làm 2 - 3 lần
Trung bình	30 – 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia làm 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hàng ngày, uống 1 lần duy nhất
Bệnh thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan.

Trong trường hợp bị đồng thời suy gan và suy thận thì cần điều chỉnh liều; xem liều khuyến cáo ở trên.

Cách dùng

Uống nguyên viên với đủ nước, có hoặc không có thức ăn. Khuyến cáo dùng liều hàng ngày chia thành 2-4 lần.

Thời gian điều trị sẽ được xác định tùy theo tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với piracetam hoặc các dẫn xuất pyrrolidone khác hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Xuất huyết não.

Bệnh thận giai đoạn cuối.

Chứng múa giật Huntington (Huntington's Chorea).

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 8 tuổi (cân nặng dưới 30 kg).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ảnh hưởng lên sự kết tập tiểu cầu

Do tác động ức chế kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị chảy máu nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét dạ dày-tá tràng, bệnh nhân có rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết (CVA), bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn, bao gồm phẫu thuật nha khoa, và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu, bao gồm cả acetylsalicylic acid liều thấp.

Suy thận

Piracetam được bài tiết qua thận và nên thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi

Để điều trị lâu dài, cần đánh giá định kỳ độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều khi cần thiết.

Ngừng điều trị

Ở những bệnh nhân bị giật cơ, không nên ngừng điều trị đột ngột, vì có thể gây ra cơn giật cơ hoặc cơn co giật toàn thể, như các triệu chứng của hội chứng cai thuốc.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên thai kỳ, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Piracetam qua được nhau thai. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở trẻ sơ sinh xấp xỉ 70%-90% nồng độ thuốc trong huyết tương của người mẹ. Không nên sử dụng Piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của thai phụ yêu cầu phải điều trị bằng Piracetam.

Phụ nữ cho con bú

Ở người, piracetam được bài tiết qua sữa. Do đó, không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú trong khi điều trị bằng piracetam. Bác sĩ sẽ chỉ kê đơn thuốc này sau khi đánh giá tỷ lệ giữa lợi ích của mẹ và nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

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

Qua các tác dụng không mong muốn của thuốc, piracetam có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC:

Tương tác dược động học

Các tương tác thuốc có thể làm thay đổi dược động học của piracetam là thấp, vì khoảng 90% piracetam được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi.

In vitro, piracetam ở các nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml không ức chế hệ thống enzym cytochrome P450 (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4/5, 4A9/11). Kết quả là ít có khả năng xảy ra tương tác giữa piracetam và các thuốc khác.

Ở nồng độ 1422 µg/ml, quan sát thấy tác dụng ức chế tối thiểu đối với CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, giá trị Ki cần thiết để ức chế hai dạng đồng phân CYP này dường như lớn hơn 1422 µg/ml. Vì vậy, khả năng tương tác giữa piracetam và các thuốc khác là khó xảy ra.

Các hormon tuyến giáp

Dùng đồng thời với hormone tuyến giáp (T3 + T4) có thể làm tăng ảnh hưởng ở mức độ CNS: lú lẫn, dễ kích thích, bồn chồn và rối loạn giấc ngủ.

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mù, được công bố ở những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch nặng, sử dụng piracetam với liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt được INR 2,5 - 3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung thêm piracetam với liều 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, giải phóng beta-thromboglobulin, fibrinogen trong máu, yếu tố von Willebrand (VIII C; VIII R:Ag, VIII:vW), độ nhót của huyết tương và máu.

Thuốc chống đông kinh

Liều hàng ngày 20 g piracetam dùng trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ tối đa và tối thiểu trong huyết tương của các thuốc chống đông kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) ở bệnh nhân động kinh được điều trị với liều cố định.

Rượu (Ethyl alcohol)

Việc uống rượu đồng thời không làm ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết tương, và nồng độ rượu không bị thay đổi khi dùng một liều piracetam 1,6 g.

TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỷ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các nghiên cứu lâm sàng mù đôi, có đối chứng với giả dược hoặc các nghiên cứu dược lý lâm sàng, trong đó dữ liệu an toàn đã được xác định (lấy từ Cơ sở dữ liệu UCB vào tháng 6 năm 1997) bao gồm hơn 3000 đối tượng đã sử dụng piracetam, không phân biệt chỉ định, cách dùng thuốc, liều dùng hàng ngày, hoặc đặc điểm của nhóm bệnh nhân được điều trị.

142

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

150

Các phản ứng có hại được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc được liệt kê dưới đây, phân nhóm theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ và $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $<1/1000$); rất hiếm gặp ($<1/10000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Dữ liệu từ kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc là không đủ để đánh giá tần suất gặp phải trong dân số bệnh nhân.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Chưa biết: rối loạn chảy máu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa biết: phản ứng phản vệ, phản ứng quá mẫn.

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: bồn chồn.

Ít gặp: trầm cảm.

Chưa biết: kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: chứng tăng động.

Ít gặp: buồn ngủ.

Chưa biết: rối loạn vận động, rối loạn thăng bằng, làm nặng thêm bệnh động kinh, nhức đầu, mất ngủ.

Rối loạn tai và mê đạo

Chưa biết: chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa

Chưa biết: đau bụng, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa biết: phù mạch, viêm da, ngứa, mề đay.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: suy nhược.

Thăm khám

Thường gặp: tăng cân.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều

Không có thêm các biến cố có hại đặc trưng liên quan đến quá liều piracetam đã được báo cáo.

Liều piracetam tối đa dẫn đến quá liều là uống 75 g. Tiêu chảy ra máu kèm đau bụng rất có thể liên quan đến hàm lượng lượng cao sorbitol có trong công thức thuốc đã dùng.

Cách xử trí quá liều

Trong trường hợp quá liều cấp tính và nghiêm trọng, có thể loại bỏ chất trong dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều piracetam. Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Đối với piracetam, hiệu quả của quá trình thẩm tách máu là 50 - 60%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc hưng thần, tác nhân kích thích thần kinh dùng cho ADHD và thuốc hưng trí (nootropic), thuốc kích thích thần kinh và thuốc hưng trí khác.

Mã ATC: N06BX03.

Hoạt chất piracetam là một pyrrolidone (2-oxo-1-pyrrolidinc-acetamide), một dẫn xuất vòng của gamma-aminobutyric acid (GABA).

Cơ chế tác dụng của chất này chưa được biết đầy đủ. Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng thí nghiệm trên động vật cho thấy piracetam cải thiện sự dẫn truyền thần kinh ở các synapse gabaergic, cholinergic và glutamatergic, và thúc đẩy quá trình học tập cũng như tốc độ truyền thông tin trong và giữa các bán cầu não.

Piracetam cải thiện tính lưu biến của máu bằng cách tăng khả năng biến dạng của hồng cầu, giảm kết tập tiểu cầu, ức chế co thắt mạch gây ra bởi các yếu tố nội sinh hoặc ngoại sinh, mà không có tác động giãn mạch riêng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Sau khi uống, piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt được sau 2-8 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương thay đổi tuyến tính theo liều dùng.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của piracetam, nhưng làm giảm C_{max} khoảng 17% và tăng t_{max} từ 1 lên 1,5 giờ.

Dược động học của piracetam là tuyến tính với liều từ 0,8 đến 12 g. Các thông số dược động học như thời gian bán thải trong huyết tương và độ thanh thải không thay đổi theo liều lượng hoặc thời gian điều trị.

Phân bố

Thể tích phân bố là khoảng 0,7 l/kg. Piracetam không liên kết với protein huyết tương.

Piracetam khuếch tán đến tất cả các mô ngoại trừ mô mỡ, qua được hàng rào nhau thai và màng lọc thẩm tách máu.

Chuyển hóa

Cho đến nay, chưa có con đường chuyển hóa nào của piracetam được mô tả ở người, và không có chất chuyển hóa nào được xác định.

Thải trừ

Piracetam được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu. Tỷ lệ piracetam bài tiết qua nước tiểu tỷ lệ thuận với liều dùng.

Thời gian bán thải là 4-5 giờ trong huyết tương và 6-8 giờ trong dịch não tủy.

Độ thanh thải của piracetam phụ thuộc vào độ thanh thải creatinine, do đó sự thải trừ piracetam sẽ giảm trong suy thận, và thời gian bán thải trong huyết tương sẽ tăng gấp đôi khi độ thanh thải creatinine < 60 ml/phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Nhà sản xuất (TCCS).

SẢN XUẤT TẠI RUMANI BỞI CƠ SỞ SẢN XUẤT:

MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu, nr. 82A, Municipiul Constanța, Județul Constanța, cod poștal 900055, Romania (Rumani).