https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

MEKOTROPYL 1200

Viên nén bao phim

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

Thành phần công thức thuốc:
Mỗi viên chứa:
Thành phần dược chất:
Piracetam.....1200 mg
Thành phần tá dược: Copovidone, Microcrystalline cellulose 101, Crospovidone (Type A), Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Hydroxypropylmethylcellulose 606, Talc, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Polysorbate 80, Acid citric monohydrate, Sodium citrate.

Dạng bào chế:
Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:
Viên nén hình oval, bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa.
(Vạch trên viên chỉ nhằm mục đích bẻ đôi viên cho dễ nuốt chứ không chia thành các liều bằng nhau.)

Chỉ định:
Mekotropyl 1200 được chỉ định cho bệnh nhân trưởng thành bị chứng rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não, bất kể nguyên nhân nào, và nên được sử dụng kết hợp với các liệu pháp chống co giật cơ khác.

Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng:
Thuốc được dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Nên uống thuốc với nước. Chia liều hằng ngày thành 2-3 liều nhỏ.
Có thể bẻ viên thuốc để dễ nuốt hơn.
Liều dùng:
Bắt đầu liều hằng ngày với 7,2 g; tăng thêm 4,8 g sau mỗi 3-4 ngày cho đến khi đạt mức tối đa là 24 g; chia làm 2-3 liều. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều các thuốc này, nếu có thể.
Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt tình cờ sau một thời gian và vì vậy nên thử giảm liều hoặc ngừng điều trị bằng thuốc sau mỗi 6 tháng. Nên giảm 1,2 g piracetam sau 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 ngưng thuốc đột ngột).
Người cao tuổi:
Nên điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận suy giảm (xem **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**). Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.
Bệnh nhân suy thận:
Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số

https://trungtamthuoc.com/

thanh thải creatinine của bệnh nhân (Clcr) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinine (ml/phút) từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

$$\text{Clcr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinine huyết thanh } (\frac{\text{mg}}{\text{dl}})} \ (\times 0{,}85 \text{ ở phụ nữ})$$

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2-3 lần.
Nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2-3 lần.
Trung bình	30 – 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần.
Nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần.
Bệnh thận giai đoạn cuối	---	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:
Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ suy gan. Nên chỉnh liều cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận ở trên).

Chống chỉ định:
Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc hoặc các dẫn xuất pyrrolidone khác.
Piracetam chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinine thận dưới 20 ml/phút). Thuốc cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân bị xuất huyết não và ở những bệnh nhân mắc chứng múa giật Huntington (Huntington's Chorea).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Tác động lên kết tập tiểu cầu
Do tác động của piracetam lên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng ở những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân có rối loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết (CVA), bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả thuốc acid acetylsalicylic liều thấp.
Suy thận
Piracetam được đào thải qua thận và do đó cần thận trọng trong trường hợp suy thận (xem **Cách dùng, liều dùng**).
Người cao tuổi
Để điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết (xem **Cách dùng và liều dùng**).
Ngưng thuốc
Nên tránh ngưng điều trị đột ngột vì điều này có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.
Cảnh báo tá dược:
Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên Mekotropyl 1200, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'. Khi dùng với liều tối đa hàng ngày 20 viên (24 g), thuốc này chứa 2,32 mg natri; vẫn được xem như 'không chứa natri'.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát

https://trungtamthuoc.com/

triển của phôi/ bào thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.
Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh xấp xỉ 70% đến 90% nồng độ của mẹ. Không nên sử dụng 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Piracetam được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng piracetam trong thời gian cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú trong khi đang 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:

Không có dữ liệu lâm sàng nào về tác dụng của piracetam đối với khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không tác động đến khả năng sinh sản ở chuột đực hoặc chuột cái.

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 gam mỗi ngày, chứng tăng động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm được ghi nhận thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam so với giả dược. Không có dữ liệu về khả năng lái xe ở liều lượng từ 15 đến 20 gam mỗi ngày. Do đó, bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc trong khi dùng piracetam nên thận trọng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

Tương tác dược động học

Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Trong thí nghiệm *in vitro*, piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrome P450 ở gan người là CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

Ở nồng độ 1422 µg/ml, người ta quan sát thấy tác dụng ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 1422 µg/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 các thuốc khác gần như không có.

Các hormone tuyến giáp

Tình trạng lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này đồng thời với các chiết xuất của tuyến giáp (T3+T4).

Acenocoumarol

Trong 1 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; nhưng 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 nhớt 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 (Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbitone, Valproate) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định.

https://trungtamthuoc.com/

Rượu
Việc sử dụng rượu đồng thời không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g.

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 nghiên cứu lâm sàng thiết kế mù đôi với đối chứng giả dược hoặc nghiên cứu dược lý lâm sàng, trong đó dữ liệu về tính an toàn thì có sẵn (trích từ ngân hàng dữ liệu của UCB vào tháng 6 năm 1997), bao gồm hơn 3000 đối tượng dùng piracetam, không phân biệt chỉ định điều trị, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày hoặc đặc điểm của dân số nghiên cứu.
Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp dưới đây sử dụng qui ước sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100; < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000; < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000; < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không rõ tần suất.
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10):
- Rối loạn tâm thần: bồn chồn.
- Rối loạn hệ thần kinh: tăng động.
- Các xét nghiệm: tăng cân.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100):
- Rối loạn tâm thần: trầm cảm.
- Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: suy nhược.

Không rõ tần suất:
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: rối loạn xuất huyết.
- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ, quá mẫn.
- Rối loạn tâm thần: kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.
- Rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:
Triệu chứng:
Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam. Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g. Một trường hợp xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.
Cách xử trí:
Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc bằng cách gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Hiệu suất của máy thẩm tách là 50 đến 60% đối với piracetam.

Thông tin về dược lý, lâm sàng :
Đặc tính dược lực học:
Nhóm dược lý: thuốc kích thích thần kinh khác và nhóm thuốc hưng trí (nootropic).
Mã ATC: N06BX03.
Cơ chế hoạt động

https://trungtamthuoc.com/

Cơ chế hoạt động của piracetam trong chứng rung giật cơ vỏ não vẫn chưa được biết rõ.

Tác động dược lực

Piracetam tác động huyết học lên tiểu cầu, hồng cầu và thành mạch bằng cách tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, giảm sự kết dính của hồng cầu vào thành mạch và co thắt mao mạch.

- *Tác dụng lên hồng cầu :*

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

- *Tác dụng lên tiểu cầu :*

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

- *Tác dụng lên mạch máu :*

Trong các nghiên cứu trên 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 "ăn cắp", cũng không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm hạ huyết áp. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, Piracetam làm giảm kết dính hồng cầu vào nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacycline ở nội mạc mạch máu lành lặn.

- *Tác dụng lên các yếu tố đông máu :*

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

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng.

Mức độ sinh khả dụng đường uống được đánh giá bằng diện tích dưới đường cong (AUC) gần 100% đối với 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 đi qua hàng rào máu não, nhau thai và khuếch tán qua màng được sử dụng trong thẩm phân thận.

Chuyển hóa

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

Thải trừ

Piracetam được bài tiết gần như hoàn toàn qua nước tiểu và phần liều sử dụng được bài tiết qua nước tiểu không phụ thuộc vào liều dùng. Giá trị thời gian bán thải phù hợp với giá trị được tính toán từ dữ liệu huyết tương/máu. Thời gian bán thải huyết tương là 5,0 giờ ở nam giới trưởng thành trẻ tuổi. Độ thanh thải của hợp chất phụ thuộc vào hệ số thanh thải creatinine của thận và dự đoán sẽ giảm khi suy thận.

Qui cách đóng gói:

Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

https://trungtamthuoc.com/

Điều kiện bảo quản:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH MEKOPHAR
Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 30 tháng 12 năm 2024
Tổng Giám Đốc cơ sở đăng ký

M.S.D.N: 0302533156 - C.T.C.P * CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR * QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

DS. Huỳnh Thị Lan