



Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650.355 3326 Fax: 0650.355 9899

MẪU NHÃN CHAI PIRACETAM 400
Chai 100 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Piracetam 400mg Tá dược v.d. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  Becamex pharma CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương	R_x Thuốc bán theo đơn Prescription only GMP - WHO COMPOSITION: Each capsule contains: Piracetam 400mg Excipients q.s. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE - ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION: See leaflet. STORAGE: Dry place, protect from light, temperature below 30°C SPECIFICATION: Manufacturer's. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE BECAMEX PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial park, Ben cat town, Binh Duong province SDX/ REG NO.: Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg. Date: HQ/ Exp. Date:
---	---

PIRACETAM 400
Piracetam 400mg

CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG
BOTTLE OF 100 CAPSULES



KÍCH THƯỚC: (150 x 60) mm



Nguyễn Thành Trung





Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650.355 3326 Fax: 0650.355 9899

MẪU NHÃN CHAI PIRACETAM 400

Chai 200 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Piracetam 400mg

Tá dược v.đ.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG -

CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG



Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

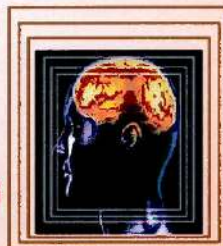
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương

R_x Thuốc bán theo đơn
Prescription only

GMP - WHO

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg



CHAI 200 VIÊN NANG CỨNG
BOTTLE OF 200 CAPSULES

COMPOSITION: Each capsule contains:

Piracetam 400mg

Excipients q.s.

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE -
ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:**

See leaflet.

STORAGE: Dry place, protect from light,
temperature below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

BECAMEX PHARMACEUTICAL JSC

NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, Ben cat town,
Binh Duong province

SDK/ REG NO.:

Số lô SX/ Batch No.:

Ngày SX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:



KÍCH THƯỚC: (190 x 80) mm



Nguyễn Thành Trung



Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650.355 3326

Fax: 0650.355 9899

MẪU NHÃN VỈ PIRACETAM 400
Vỉ 10 viên nang cứng



Kích thước: 93 x 62 mm



Nguyễn Thành Trung





Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650.355 3326 Fax: 0650.355 9899

MẪU NHÃN HỘP PIRACETAM 400 Hộp 5 vỉ

COMPOSITION:

Each capsule contains:
Piracetam 400mg

Excipients q.s.

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE - ADMINISTRATION & OTHER
INFORMATION:**

See leaflet.

STORAGE: Dry place, protect from light,
temperature below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer's.

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE

B

BECEMEX PHARMACEUTICAL JSC
NA6 street - My Phuoc 2 Industrial park
Ben cat town - Binh Duong province

R_x Prescription only

GMP - WHO

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg



Box of 5 blisters x 10 capsules

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Piracetam 400mg

Tà được v.d.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU
LƯỢNG - CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

B

CÔNG TY CP DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2
Bến Cát - Bình Dương

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

PIRACETAM 400
Piracetam 400mg

GMP - WHO

SD/ REG NO.:
Số 10 SX/Bệnh No.:
Ngày SX/Mg. Dk:
H/Q Exp. Date:

PIRACETAM 400
Piracetam 400mg

GMP - WHO



Mẫu bằng 90% so với kích thước thật



Nguyễn Thành Trung



Nhà máy
Chánh Dương



Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650.355 3326 Fax: 0650.355 9899

MẪU NHÃN HỘP PIRACETAM 400 Hộp 10 vỉ

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Piracetam 400mg

Tá dược v.d.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG -

CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương

R_x Prescription only

GMP - WHO

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg



Box of 10 blisters x 10 capsules

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg

COMPOSITION: Each capsule contains:

Piracetam 400mg

Excipients q.s.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE -

ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:

See leaflet.

STORAGE: Dry place, protect from light,
temperature below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer's.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE**



BECEMEX PHARMACEUTICAL JSC
NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, Ben cat town,
Binh Duong provinces

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

PIRACETAM 400

Piracetam 400mg

SĐK/ REG NO.:

Số lô SX/ Batch No.:

Ngày SX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:



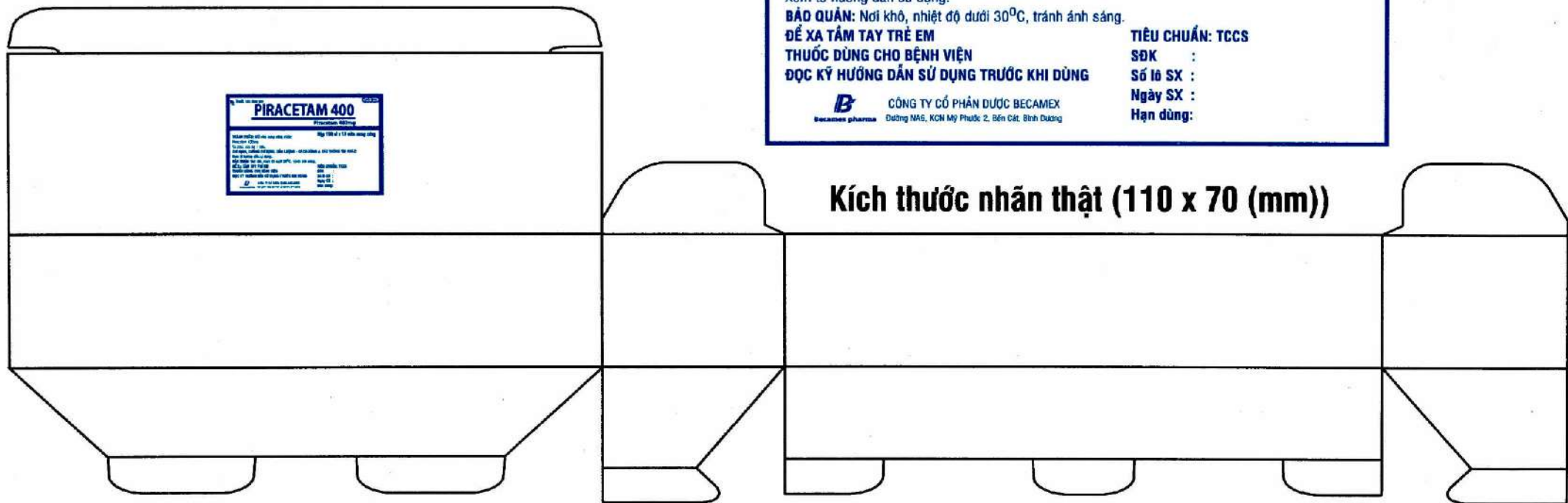
Mẫu bằng 70% so với kích thước thật



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: 0650 3553 326 Fax: 0650 3559 899
Website: www.becamexpharma.com.vn

MẪU NHÃN HỘP PIRACETAM 400

Hộp 100 vỉ x 10 viên nang cứng



Kích thước nhãn thật (110 x 70 (mm))

Rx Thuốc bán theo đơn		GMP-WHO
PIRACETAM 400		
Piracetam 400mg		
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Piracetam 400mg Tá dược vừa đủ 1 viên.		Hộp 100 vỉ x 10 viên nang cứng
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.		
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM		TIÊU CHUẨN: TCCS
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN		SĐK :
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		Số lô SX :
		Ngày SX :
		Hạn dùng:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương		

Mẫu bằng 25% so với kích thước hộp thật

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

PIRACETAM 400

PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: PIRACETAM 400

2. Các câu khuyến cáo:

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ", "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng", "Để xa tầm tay trẻ em", "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

3. Thành phần của thuốc

Hoạt chất: Piracetam 400 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, colloidal silicon dioxid, PEG 6000, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, đầu màu cam, đầu màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng, không mùi, vị đắng.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì

Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não, thiếu máu não, sa sút trí tuệ ở người già, chứng khó đọc ở trẻ nhỏ, chóng mặt.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Liều lượng:

Sử dụng thuốc theo đúng sự kê đơn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Tốt nhất nên chia liều để uống 2 – 3 lần/ngày. Nếu cần thiết phải điều chỉnh liều phải tham khảo và tuân thủ theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ.

Đối với người cao tuổi và/ hoặc bị suy thận, cần thông báo với bác sĩ để giảm liều cho phù hợp.

Cách dùng: Có thể uống kèm với hoặc không có thức ăn. Uống thuốc cùng với nước.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này

Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút).

Bệnh nhân xuất huyết não.

Người bệnh mẫn cảm với piracetam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Người bệnh suy gan nặng.

9. Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các thuốc khác, piracetam có thể gây ra các tác dụng không mong muốn. Bạn có thể nhận thấy các tác dụng phụ sau đây:

- Phản ứng dị ứng (triệu chứng: khó thở, sưng, sốt).
- Xuất huyết.
- Lú lẫn, ảo giác, lo lắng, bồn chồn và kích động.
- Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Đau đầu, chóng mặt, mất cân bằng và không vững vàng khi đứng, mất ngủ hoặc buồn ngủ.
- Sưng da, đặc biệt là quanh mắt, phát ban da và ngứa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Piracetam có thể tương tác với các thuốc hoặc thực phẩm khác, vì vậy cần thông báo cho bác sĩ tất cả những thuốc đang dùng hoặc đã sử dụng gần đây, đặc biệt là các thuốc sau:

- Hormon tuyến giáp (thyroxin): thường dùng trong điều trị các bệnh lý về tuyến giáp.
- Thuốc chống đông máu như warfarin hoặc acenocoumarol.



- Thuốc giảm đau, kháng viêm aspirin.
- Bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả thuốc kê đơn và không kê đơn.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc

Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng:

Đã có trường hợp bị tiêu chảy có đau bụng, có liên quan đến uống 75 g piracetam mỗi ngày.

Cách xử trí: Đến ngay trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc. Điều trị triệu chứng. Có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn hoặc thẩm tách máu.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thông tin cho bác sĩ tất cả tình trạng cơ thể trước khi sử dụng thuốc:

- Tiền sử bệnh, đặc biệt là các vấn đề về thận (suy thận), tình trạng xuất huyết hoặc có nguy cơ chảy máu như loét tiêu hóa, rối loạn đông máu, có tiền sử tai biến mạch máu não, phẫu thuật, sử dụng thuốc chống đông máu hoặc các thuốc giảm kết tập tiểu cầu.
- Các thuốc đang sử dụng hoặc đã sử dụng gần đây.

Không nên ngưng điều trị đột ngột mà không có sự chỉ định của bác sĩ vì điều này có thể gây co giật cơ hoặc chứng co giật ở một số bệnh nhân nhồi máu cơ tim.

Do trong thành phần có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc nghĩ rằng bạn đang có thai hoặc đang định có con, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

+ **Thời kỳ mang thai:** Tuy chưa có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng các piracetam ở phụ nữ mang thai nhưng không nên được sử dụng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

+ **Thời kỳ cho con bú:** Piracetam có thể bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, piracetam không nên được sử dụng trong quá trình cho con bú hoặc ngưng cho con bú trong khi đang điều trị bằng piracetam.

- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ, trầm cảm, căng thẳng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương

Điện thoại: 0650.3553326 Fax: 0650.3559899

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học và dược động học

- **Dược lực học:** Piracetam (đẫn 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 người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Thậm chí ngay cả định nghĩa về

hưng trí nootropic cũng còn mơ hồ. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí (như piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilsetam, suloctidil, tamitinol) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Nhiều chất trong số này được coi là có tác dụng mạnh hơn piracetam về mặt học tập và trí nhớ. Người ta cho rằng ở người bình thường và ở người bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đalan não (vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức).

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, acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta thấy 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 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.

- **Dược động học:** Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgram/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2 g. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày. 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 đáy. Thời gian bán thải là 4 - 5 giờ; thời gian bán thải trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam của thận 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 nửa đời thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

- **Các số liệu an toàn trên lâm sàng:** Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào trên người dựa trên các nghiên cứu thường quy về dược lý an toàn, độc tính thuốc khi dùng liều lặp lại, độc tính trên gen và khả năng gây ung thư.

2. Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định: Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não, thiếu máu não, sa sút trí tuệ ở người già, chứng khó đọc ở trẻ nhỏ, chóng mặt.

Liều lượng:

- Điều trị giật rung cơ: bắt đầu với liều 7,2 g/ ngày, tùy theo đáp ứng có thể tăng thêm 4,8 mg/ ngày mỗi 3 - 4 ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ ngày, chia làm 2 - 3 lần. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: Uống 1,2 - 2,4 g một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ ngày trong những tuần đầu.



- Điều trị nghiện rượu: Uống 12 g/ ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: Uống 2,4 g/ ngày.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12 g/ ngày; liều duy trì là 2,4 g, uống ít nhất trong ba tuần.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: Uống 160 mg/ kg/ ngày, chia đều làm 4 lần.
- Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận dựa vào hệ số thanh thải của creatinin (ước tính dựa vào creatinin huyết thanh):
 - + Hệ số thanh thải creatinin là 50 - 79 ml/ phút: dùng 2/3 liều bình thường, chia làm 2 - 3 lần.
 - + Hệ số thanh thải creatinin là 30 - 49 ml/ phút: dùng 1/3 liều bình thường, chia làm 2 lần.
 - + Hệ số thanh thải creatinin là <30 ml/ phút: dùng 1/6 liều bình thường, uống 1 lần.
- + Suy thận giai đoạn cuối: chống chỉ định.
- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.
- Người cao tuổi: Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận. Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi, phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều nếu cần.

Cách dùng: Có thể uống kèm với hoặc không có thức ăn. Uống thuốc cùng với nước.

Chống chỉ định:

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

3. Thận trọng khi dùng thuốc

Vì piracetam được thải qua thận, nên thời gian bán thải của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Vì piracetam có thể ảnh hưởng đến sự kết tập tiểu cầu nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét tiêu hóa, rối loạn đông máu, có tiền sử tai biến mạch máu não, phẫu thuật, sử dụng thuốc chống đông máu hoặc các thuốc giảm kết tập tiểu cầu (acid acetylsalicylic liều thấp).

Không nên ngưng điều trị đột ngột vì điều này có thể gây co giật cơ hoặc chứng co giật ở một số bệnh nhân nhồi máu cơ tim.

Do trong thành phần có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

+ **Thời kỳ mang thai:** Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp của piracetam đến việc mang thai, sự phát triển phôi/ bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh. Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh là khoảng 70% đến 90% so với ở người mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết, khi lợi ích vượt quá nguy cơ và tình trạng lâm sàng của người mẹ mang thai cần phải điều trị với piracetam.

+ **Thời kỳ cho con bú:** Piracetam có thể bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, piracetam không nên được sử dụng trong quá trình cho con bú hoặc ngừng cho con bú trong khi đang điều trị bằng piracetam. Nên cân nhắc lợi ích của cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ để quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị piracetam.

- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ, trầm cảm, căng thẳng.

4. Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Hormon tuyến giáp: tình trạng lú lẫn, dễ bị kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi dùng đồng thời piracetam và dịch chiết tuyến giáp.

Thuốc chống đông máu (acenocoumarol, warfarin): Ở người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

5. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất mắc phải: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa rõ.

Hệ cơ quan	Tần suất
Máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ: Rối loạn xung huyết
Hệ thống miễn dịch	Chưa rõ: Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Thần kinh	Thường gặp: Căng thẳng, chóng mặt, tăng động Ít gặp: Trầm cảm, buồn ngủ Chưa rõ: Mất điều hoà, kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác, động kinh trầm trọng hơn, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ
Hệ tiêu hoá	Chưa rõ: Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa
Toàn thân	Ít gặp: Suy nhược

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

6. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Không có thêm các tác dụng phụ liên quan đến quá liều khi dùng piracetam. Một trường hợp bị tiêu chảy có đau bụng, có liên quan đến uống 75 g piracetam mỗi ngày, có lẽ liên quan đến liều lượng cao của sorbitol chứa trong chế phẩm đã sử dụng.

Cách xử trí: Trong trường hợp cấp tính, quá liều đáng kể, có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu với piracetam. Điều trị triệu chứng và có thể thẩm tách máu.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Tổng Giám Đốc

Nguyễn Thành Trung