

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc VACOTOPIL 1200

Để xa tầm tay trẻ em.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.**

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa

Thành phần dược chất: Piracetam 1200 mg

Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, magnesi stearat, microcrystallin cellulose 101, natri starch glycolat.

Dạng bào chế: Viên nén.

Viên nén dài, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Dùng điều trị chứng giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não ở người lớn và nên kết hợp với các thuốc điều trị giật rung cơ khác.

Cách dùng, liều dùng

Thuốc được dùng bằng đường uống, nuốt toàn bộ các viên thuốc với nước, cùng hoặc không với thức ăn.

Liều dùng khởi đầu 7,2 g (6 viên) mỗi ngày, chia 2-3 lần uống, có thể tăng thêm 4,8 g (4 viên) sau mỗi ba đến bốn ngày, tối đa là 24 g (20 viên). Và nên duy trì liều dùng của các thuốc khác dùng điều trị chứng rung giật cơ, sau đó phụ thuộc vào hiệu quả lâm sàng mà có thể giảm liều dùng của các thuốc này.

Khi điều trị, tiếp tục dùng piracetam nếu vẫn còn các triệu chứng của bệnh, ở bệnh nhân giai đoạn cấp tính, tình trạng bệnh có thể được cải thiện theo thời gian và cần đạt được sau mỗi 6 tháng để có thể giảm hoặc ngừng điều trị thuốc. Điều này nên được thực hiện bằng cách giảm dần liều từng 1,2 g (1 viên) sau mỗi 2 ngày (sau mỗi 3 - 4 ngày trong hội chứng Lance và Adam - để tránh co giật tái phát bất ngờ hay co giật do cai thuốc).

Người cao tuổi: Điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (xem “Người suy thận”). Khi điều trị kéo dài, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều, nếu cần.

Người suy thận:

Khoảng cách giữa các liều phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân tùy theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều như chỉ định. Để sử dụng bảng liều dùng này, cần phải ước tính độ thanh thải creatinin CL_{CR} (ml/phút) của bệnh nhân. Độ thanh thải creatinin CL_{CR} (ml/phút) có thể được ước tính từ nồng độ creatinin (mg/dl) huyết thanh theo công thức sau:

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

Điều chỉnh liều cho người bị suy giảm chức năng thận:

| Nhóm bệnh nhân | Độ thanh thải creatinin (ml/phút) | Liều lượng và tần suất |
|-------------------------|-----------------------------------|--|
| Bình thường | > 80 | Dùng liều bình thường, chia thành 2-3 lần/ngày |
| Suy thận nhẹ | 50-79 | Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2-3 lần/ngày |
| Suy thận trung bình | 30-49 | 1/3 liều thông thường, chia thành 2 lần/ngày |
| Suy thận nặng | < 30 | 1/6 liều thông thường, 1 lần/ngày |
| Suy thận giai đoạn cuối | | Chống chỉ định |

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Ở bệnh nhân suy gan có kèm suy thận, khuyến cáo điều chỉnh liều như “Người suy thận” ở trên.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

Quá mẫn với piracetam, dẫn xuất pyrrolidon hoặc thành phần nào của thuốc.

Xuất huyết não.

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

Người mắc bệnh múa giật Huntington.



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

Ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu

Do tác dụng của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng ở những bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa, bị rối loạn cầm máu, tiền sử xuất huyết mạch máu não, những bệnh nhân đang phẫu thuật (bao gồm cả phẫu thuật nha khoa) và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu, bao gồm cả acid acetylsalicylic liều thấp.

Người suy thận

Piracetam được thải trừ qua thận và cần thận trọng trong trường hợp suy thận.

Trong trường hợp suy thận nhẹ đến trung bình, nếu độ thanh thải creatinin dưới 80 ml/phút sẽ giảm liều và/hoặc cách khoảng giữa các lần dùng.

Người cao tuổi

Đối với điều trị kéo dài ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều, nếu cần.

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/bào thai, trẻ sơ sinh hoặc sự phát triển của trẻ sau sinh.

Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh xấp xỉ 70% đến 90% nồng độ ở người mẹ. Không nên dùng piracetam trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, không nên dùng piracetam trong thời kỳ cho con bú hoặc ngưng cho con bú trong thời gian điều trị.

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

Piracetam có ảnh hưởng trung bình đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều từ 1,6 - 15g/ngày, tăng vận động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm được báo cáo thường xuyên hơn ở bệnh nhân dùng piracetam so với placebo. Do đó, nên thận trọng đối với người lái xe hoặc vận hành máy móc trong khi dùng piracetam.

Tương kỵ, tương tác thuốc

Tương tác dược động học

Khả năng tương tác thuốc dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam được cho là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

In vitro, piracetam không ức chế đồng dạng cytochrom P450 ở gan người (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, các tác dụng ức chế nhỏ đối với CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%) đã được quan sát thấy. Tuy nhiên, giá trị Ki cần thiết để ức chế hai CYP này có thể cao hơn 1422 µg/ml. Do đó, không xảy ra tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác.

Hormon tuyến giáp

Các tác dụng như lú lẫn, khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi dùng đồng thời với các chất chiết xuất từ tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol

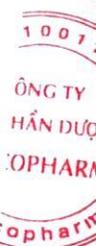
Trong một nghiên cứu mù đơn ở bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, dùng 9,6g piracetam/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt 2,5 đến 3,5 INR. Tuy nhiên, việc dùng 9,6g piracetam/ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, giải phóng β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo) cũng như độ nhót toàn phần và huyết tương.

Thuốc chống đông kinh

Liều 20g piracetam hàng ngày trong 4 tuần, không làm thay đổi nồng độ huyết thanh đỉnh và tồn dư của thuốc chống đông kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, acid valproic), ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

Rượu

Uống đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và



nồng độ rượu không bị thay đổi bởi liều uống 1,6g piracetam.

Tương kỵ,

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 (ADR)

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: *Rất thường gặp* (ADR $\geq 1/10$), *Thường gặp* ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), *Ít gặp* ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), *Hiếm gặp* ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$), *Rất hiếm gặp* ($\text{ADR} < 1/10.000$), *Chưa rõ* (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

| Hệ cơ quan | Tần suất | Biểu hiện |
|-------------------------------|------------|--|
| Rối loạn hệ máu và bạch huyết | Chưa rõ | Rối loạn xuất huyết |
| Rối loạn hệ miễn dịch | Chưa rõ | Phản ứng phản vệ, quá mẫn |
| Rối loạn tâm thần | Thường gặp | Bồn chồn |
| | Hiếm gặp | Trầm cảm |
| | Chưa rõ | Kích động, lo lắng, nhầm lẫn, ảo giác |
| Rối loạn hệ thần kinh | Thường gặp | Tăng vận động |
| | Hiếm gặp | Lo lắng |
| | Chưa rõ | Mất điều hòa, rối loạn thăng bằng, chóng mặt, động kinh trầm trọng hơn, đau đầu, mất ngủ, buồn ngủ |
| Rối loạn tiêu hóa | Chưa rõ | Nôn, tiêu chảy, đau bụng, trướng bụng |
| Rối loạn da và mô dưới da | Chưa rõ | Phù mạch, viêm da, ngứa, mào đay |
| Các rối loạn chung | Hiếm gặp | Suy nhược |
| Toàn thân | Thường gặp | Tăng cân |

*** Hướng dẫn xử trí ADR**

Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

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

Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Quá liều cao nhất được báo cáo là uống 75 g piracetam. Một trường hợp tiêu chảy ra máu kèm theo đau bụng sau khi uống 75 g piracetam mỗi ngày.

Không có biểu hiện quá liều khác được báo cáo với piracetam.

Cách xử trí

Trong trường hợp cấp tính và quá liều lớn, làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và có thể bao gồm chạy thận nhân tạo. Hiệu suất thẩm tách máu khoảng 50 đến 60%.

Đặc tính dược lực học

Loại dược lý: Thuốc hưng trí

Mã ATC: N06BX03

Cơ chế hoạt động

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

Tác dụng dược lực học

Piracetam tác động lên tiểu cầu, hồng cầu và thành mạch bằng cách làm tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, 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 hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa hình thành các cục máu đông.

- Tác dụng lên tiểu cầu:

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



- Tác dụng lên mạch máu:

Trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế co thắt mạch và chống lại tác dụng của nhiều tác nhân gây co thắt khác nhau. Thuốc không có bất kỳ tác dụng giãn mạch nào và không gây ra hiện tượng “ăn cắp”, cũng không gây chảy ngược hoặc chảy ngược chậm, cũng không gây hạ huyết áp.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm sự kết dính của hồng cầu vào nội mô mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp quá trình tổng hợp prostacycline ở nội mô khỏe mạnh.

- Tác động lên các yếu tố đông máu:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, so với giá trị trước khi điều trị, piracetam lên đến 9,6 g làm giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW) từ 30 đến 40% và làm tăng thời gian chảy máu.

Ở những bệnh nhân có cả hiện tượng Raynaud nguyên phát và thứ phát, so với các giá trị trước khi điều trị, piracetam 8 g/ngày trong 6 tháng làm giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF)) từ 30 đến 40%, giảm độ nhớt huyết tương và tăng thời gian chảy máu.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng. Sinh khả dụng đường uống (tính theo 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 và nhau thai và khuếch tán qua màng trong thâm phân thận.

Chuyển hóa

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

Thải trừ

Piracetam được bài tiết gần như hoàn toàn qua nước tiểu và tỷ lệ thải trừ không phụ thuộc vào liều dùng. Thời gian bán thải huyết tương là 5,0 giờ ở nam giới trưởng thành. Độ thanh thải của thuốc phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin của thận và bị giảm khi bệnh nhân có suy thận.

Quy cách đóng gói

| STT | Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói |
|-----|---------------------------------|
| 1 | Ép vi, vi 10 viên, hộp 03 vi |
| 2 | Ép vi, vi 10 viên, hộp 10 vi |
| 3 | Ép vi, vi 15 viên, hộp 02 vi |
| 4 | Ép vi, vi 15 viên, hộp 05 vi |

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An,
Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111-829311
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân
Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Long An, ngày 20 tháng 9 năm 2024

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



K.S. Phan Thị Minh Thu

