

**Rx**  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG  
THEO ĐƠN THUỐC

**HƯỚNG DẪN  
SỬ DỤNG THUỐC**

# Pirizatom

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

**THUỐC:** Mỗi viên nang cứng chứa:

- Thành phần hoạt chất:

Piracetam..... 400,00 mg

Cinnarizin..... 25,00 mg

- Thành phần tá dược: Vừa đủ 1 viên nang cứng (primellose, kollidon 30, magnesi stearat).

## 2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng dùng đường uống.

Viên nang cứng màu trắng xanh, cỡ nang số 0, bên trong chứa hỗn hợp bột thuốc màu trắng.

## 3. CHỈ ĐỊNH:

- Hội chứng sa sút trí tuệ của bệnh mạch máu não cấp và mãn tính nguồn gốc khác nhau.
- Nhồi máu não: mất trí nhớ mạch, rối loạn tâm lý liên quan đến trí nhớ, rối loạn tập trung và chú ý.
- Bệnh lý mê đạo: chóng mặt, ù tai, mất thăng bằng, rung giật nhãn cầu, nôn và buồn nôn.

- Dự phòng say tàu xe, say sóng.
- Hội chứng Meniere (tổn thương hệ tiền đình).

## 4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

### LIỀU DÙNG:

Người lớn: 1-2 viên x 3 lần/ngày từ 1-3 tháng, phụ thuộc vào độ nghiêm trọng của bệnh. Khóa điều trị 2 – 3 lần/năm.

Trẻ em trên 5 tuổi: 1-2 viên x 1-2 lần/ngày. Khóa điều trị 1,5 – 3 tháng.

**CÁCH DÙNG:** dùng uống

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 mL/phút).
- Suy gan nặng.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Đột quy, xuất huyết não.
- Rối loạn chuyển hoá porphyrin.
- Người mắc bệnh Huntington.
- Trẻ em từ 5 tuổi trở xuống.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nếu bị suy thận nhẹ hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin dưới 60ml/phút), nên giảm liều điều trị hoặc kéo dài khoảng thời gian giữa các liều.
- Nếu bị suy gan – trong những trường hợp này cần giám sát trị số men gan.
- Tăng nhãn áp.
- Thuốc có thể làm tăng hoạt động của hormon tuyến giáp và có thể gây run và lo âu.
- Tránh dùng ethanol.
- Bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quy do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ chảy máu.
- Trong các phẫu thuật lớn do khả

năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

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

Sử dụng PIRIZATAM trong thời kỳ mang thai không được khuyến cáo (đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ).

Piracetam đi vào sữa mẹ, không nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

## 8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể tác động lên thần kinh trung ương gây ra hiện tượng dễ bị kích động, nhức đầu, ngủ gà nên không dùng thuốc khi vận hành máy móc, tàu xe.

## 9. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc chống trầm cảm 3 vòng và rượu dùng chung với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

PIRIZATAM làm tăng tác dụng của các thuốc bảo vệ thần kinh và thuốc trị cao huyết áp.

Dùng đồng thời với các thuốc giãn mạch làm tăng tác dụng của thuốc. PIRIZATAM cải thiện khả năng dung nạp của các thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Piracetam và hormon tuyến giáp khi dùng đồng thời có tương tác gây: lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Khi dùng piracetam, thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Hệ thần kinh trung ương:* phấn khích, bồn chồn, ngủ gật, suy nhược,

và hiếm - choáng, đau đầu, mất điều hòa, rối loạn cân bằng, mất ngủ, nhám lẩn, lo âu, nhạy cảm.

*Các phản ứng dị ứng:* hiếm - ban da, viêm da, ngứa, phù da, nhạy cảm ánh sáng.

*Hệ tiêu hóa:* trong một số trường hợp - tăng tiết nước bọt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

*Khác:* tăng hoạt động tình dục.

### 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

PIRIZATAM dung nạp rất tốt và trong trường hợp quá liều, không có phản ứng bất lợi nghiêm trọng được quan sát thấy để yêu cầu ngừng điều trị.

*Triệu chứng:* đau bụng.

*Cách xử trí:* thực hiện rửa dạ dày, bao gồm gây nôn, điều trị triệu chứng, nếu cần thì thẩm tách máu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

### 12. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Mã ATC:** Piracetam: N06B X03;  
Cinnarizin: N07CA02

Sự kết hợp thuốc với tác dụng chống lại sự thiếu oxy rõ. Các thành phần hỗ trợ lẫn nhau làm giảm trở kháng của các mạch máu não và làm tăng lượng máu lưu thông tới não.

Piracetam - thuốc tăng cường trí nhớ. Tác dụng lên quá trình chuyển hóa ở não bằng cách tăng cường năng lượng và chuyển hóa protein, thúc đẩy việc sử dụng glucose của tế bào và gia tăng việc chống lại sự thiếu oxy của chúng. Cải thiện dẫn truyền thần kinh ở hệ thần kinh trung ương và lưu lượng máu cục bộ ở các vùng thiếu máu cục bộ.

Cinnarizin - Cinnarizin ức chế sự co thắt các tế bào cơ trơn của mạch máu bằng cách chặn các dòng calci. Ngoài sự đối kháng trực tiếp

calci này cinnarizin làm giảm hoạt tính gây co mạch của các chất gây co mạch, như serotonin và epinephrin, bằng cách chặn dòng calci. Sự phong bế dòng calci qua tế bào có tính chọn lọc ở mô, và kết quả là làm cho cinnarizin có đặc tính chống co thắt mạch mà không ảnh hưởng đến huyết áp và nhịp tim.

Hơn nữa, cinnarizin còn có thể cải thiện sự suy giảm của vi tuần hoàn bằng cách tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và giảm độ nhớt của máu. Sức kháng của tế bào với tình trạng giảm oxy không khí thở vào tăng lên.

### 13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

*Hấp thu*

Sau khi uống thuốc được hấp thu hoàn toàn ở dạ dày - ruột.

$C_{max}$  của piracetam trong huyết tương đạt trong khoảng 2 - 6 giờ. Sinh khả dụng của piracetam là 100%.

Cinnarizin hấp thu chậm.  $C_{max}$  của cinnarizin trong huyết tương đạt trong khoảng 1-4 giờ.

*Phân bố:*

Piracetam không liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố 0.6 l/kg. Piracetam dễ dàng thâm nhập qua hàng rào máu não.  $C_{max}$  của piracetam trong dịch não tủy đạt được trong khoảng 2-8 giờ để thâm nhập đến tất cả các cơ quan và mô, qua được hàng rào nhau thai. Tác dụng có chọn lọc vỏ não trước ở các thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não, và chất xám.

Cinnarizin liên kết với protein huyết tương 91%.

*Chuyển hóa:*

Piracetam không được chuyển hóa. Cinnarizin được chuyển hóa hoàn

toàn ở gan bằng sự khử alkyl với tham gia của isoenzym CYP2D6.

*Thải trừ:*

Thời gian bán thải ( $T_{1/2}$ ) của piracetam từ huyết tương là 4-5 giờ, từ dịch não tủy là 8,5 giờ. 80-100% piracetam được thải trừ qua thận ở dạng không đổi.

Thời gian bán thải ( $T_{1/2}$ ) của cinnarizin là 4 giờ. Trong đó 1/3 được thải trừ qua nước tiểu và 2/3 được thải trừ qua phân.

*Dược động học ở các đối tượng đặc biệt:*

$T_{1/2}$  piracetam kéo dài ở bệnh nhân suy thận. Dược động học của piracetam không đổi ở các bệnh nhân bị suy gan. Sự thẩm qua các màng lọc dùng để thẩm tách máu.

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vi hoặc hộp 10 vi x 10 viên nang cứng.

### 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

Nhà sản xuất:



**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**

[www.spm.com.vn](http://www.spm.com.vn)

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,  
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.  
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010