

CERAHEAD
Piracetam 800 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CERAHEAD
Piracetam 800 mg

DAVIPHARM

WHO
GMP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-02-2013

• **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Số SX :

• **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Piracetam 800 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Ngày SX :

Hạn dùng :

ĐKK :

• **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

• **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

• **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU
Lot M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

R_x PRESCRIPTION DRUG

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

CERAHEAD
Piracetam 800 mg

CERAHEAD
Piracetam 800 mg

DAVIPHARM

WHO
GMP

• **CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

• **COMPOSITION:** Each film coated tablet contains:
Piracetam 800 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet

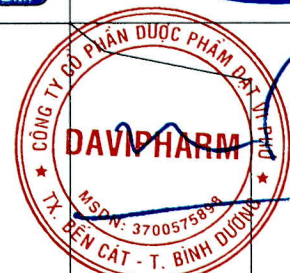
• **INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:**
Refer to the package insert for use instructions

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

• **STORAGE:**
In dry place, protected from light, below 30°C

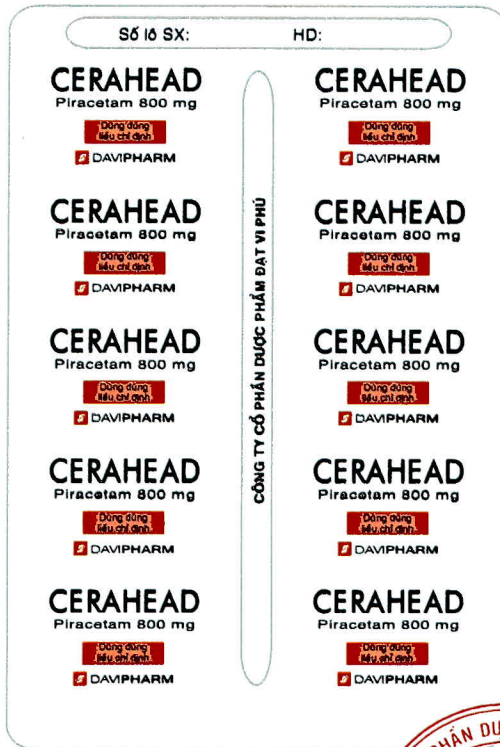
• **SPECIFICATION:**
In house standard

Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

Tên sản phẩm: **vi CERAHEAD**
Vi pvc - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in: 100% kích thước thực tế



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

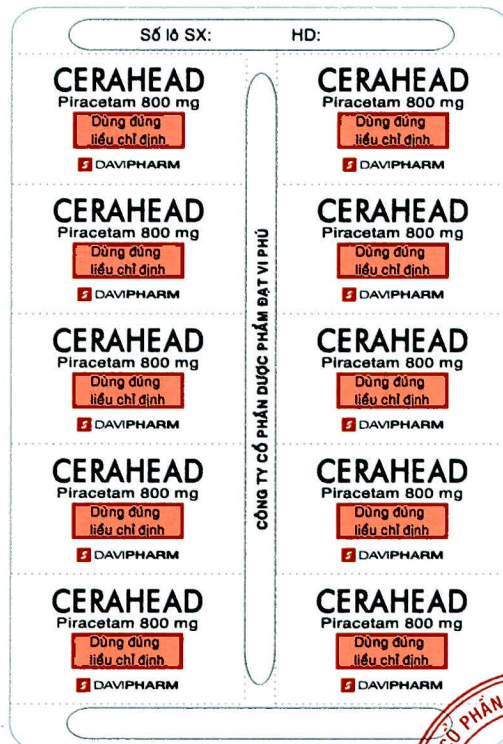
Tên sản phẩm: Hộp CERAHEAD



Tỷ lệ in trên giấy bằng 80% kích thước thật

Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

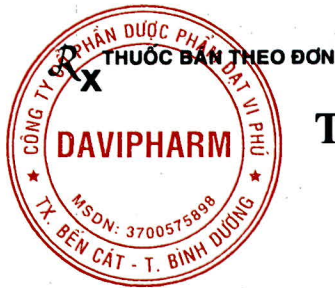
Tên sản phẩm: VI **CERAHEAD** (Alu Pvc)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

CERAHEAD

Viên nén bao phim

CERAHEAD-F

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ hướng dẫn sử dụng này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim CERAHEAD chứa:

Piracetam 800 mg


Tá dược: Tinh bột mì, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể, povidon, magnesi stearat, silicon dioxyd, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000.

Mỗi viên nén bao phim CERAHEAD-F chứa:

Piracetam 1200 mg

Tá dược: Povidon (Kollidon K30), cellulose vi tinh thể M112, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.

2. Mô tả sản phẩm

CERAHEAD: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt dập logo , mặt kia dập gạch ngang.

CERAHEAD-F: Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói

CERAHEAD : Hộp 6 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên.

: Hộp 10 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên

CERAHEAD-F : Hộp 6 vi (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

CERAHEAD/ CERAHEAD-F chứa thành phần có tác dụng dược lý là piracetam, thuộc nhóm thuốc hưng trí, có tác động bảo vệ não và hệ thần kinh khỏi sự thiếu hụt oxy.

Thuốc được dùng theo chỉ định của bác sỹ để điều trị:

- Triệu chứng chóng mặt.
- Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tinh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi,
- kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ ở người cao tuổi.
- Đột quy thiếu máu cục bộ cấp.
- Hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều thường dùng là 30 - 160 mg/ kg/ ngày, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần tùy theo chỉ định.

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

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 thuốc, uống ít nhất trong ba tuần.

Điều trị giật rung cơ, piracetam được dùng với liều 7,2 g/ ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Bác sĩ có thể yêu cầu bạn tăng liều liên tục để đảm bảo bạn nhận được liều điều trị tốt nhất cho điều kiện của bạn. Bệnh nhân suy gan, thận cần hỏi ý kiến bác sĩ.

Làm theo chỉ dẫn của bác sĩ một cách cẩn thận.

Cách dùng:

Bạn nên uống cả viên cùng với một ly nước.

Không bẻ hay nhai viên vì piracetam rất đắng.

Nếu bạn không thể nuốt được thì cần liên hệ với bác sĩ để được kê piracetam dạng dung dịch.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Không nên dùng thuốc này nếu bạn:
- Mẫn cảm với piracetam, các dẫn xuất pyrrolidon và các thành phần của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Suy gan.
- Xuất huyết não.
- Mắc bệnh Huntington

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, piracetam có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 100 người sử dụng)

Tâm thần: Lo âu.

Thần kinh: Tăng động.

Toàn thân: Tăng cân.

Ít gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 1.000 người sử dụng)

Tâm thần: Trầm cảm.

Thần kinh: Ngủ gà.

Toàn thân: Suy nhược.

Chưa biết tần suất

Hệ bạch huyết và máu: Rối loạn xuất huyết.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, nhạy cảm.

Tâm thần: Rối loạn tâm thần, phấn khích, lo âu, ảo giác.

Thần kinh: Mất điều hòa, suy giảm khả năng thăng bằng, làm trầm trọng chứng động kinh, nhức đầu, mất ngủ.

Tai và tai trong: Hoa mắt, chóng mặt.

Tiêu hóa: Đau bụng, đau thượng vị, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Da và mô dưới da: Ngứa, mề đay, viêm da, phù nề.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Dẫn xuất thyroid hoặc thyroxin.

Thuốc chống đông máu như warfarin hoặc acenocoumarol.

Aspirin liều thấp.

Sử dụng thuốc cùng với thức ăn

Có thể sử dụng thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Không ngừng thuốc trước khi hỏi ý kiến bác sĩ, ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến tình trạng co giật.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

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

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất

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

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn nghĩ thận của bạn có thể không hoạt động tốt. (Bác sĩ của bạn có thể cần phải giảm liều cho bạn).

Bạn đã từng bị xuất huyết.

Thuốc có chứa polysorbat 80 và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang hoặc có ý định mang thai và cho con bú, hỏi lời khuyên từ bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc. Nếu bạn đang dùng thuốc này nên dùng các biện pháp tránh thai. Nếu bạn đang dùng thuốc và nghĩ rằng mình có thể có thai thì cần báo cho bác sĩ ngay lập tức

Lái xe và vận hành máy móc

Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị buồn ngủ, rung. Nếu gặp phải tình trạng này, không được lái xe hay sử dụng máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N06BX03

Nhóm dược lý: Piracetam thuộc nhóm thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

Piracetam (dẫn 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 photphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và 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.

2. 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 µg/ 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 0,7 L/ 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 trong huyết tương 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 thời gian bán thải tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.

Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp (chỉ định này là kết quả của một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên,

mù đôi, có đối chứng với placebo, đa trung tâm trên 927 người bệnh đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp cho thấy có những tiến bộ về hành vi sau 12 tuần điều trị, nhất là ở những người bệnh lúc đầu có triệu chứng thần kinh suy yếu nặng mà được dùng thuốc trong vòng 7 giờ đầu tiên sau tai biến mạch máu não). Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp. Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều thường dùng là 30 - 160 mg/ kg/ ngày, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần tùy theo chỉ định. Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g/ ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ ngày trong những tuần đầu.

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 thuốc, uống ít nhất trong ba tuần.

Điều trị giật rung cơ, piracetam được dùng với liều 7,2 g/ ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Cách dùng:

Piracetam nên được dùng đường uống, cùng với thức ăn hoặc không. Nên nuốt nguyên viên với chất lỏng, chia làm 2 - 4 lần/ ngày.

Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận

- Độ thanh thải creatinin từ 50 - 79 mL/ phút: Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 - 3 lần/ ngày.
- Độ thanh thải creatinin từ 30 - 49 mL/ phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ ngày.
- Độ thanh thải creatinin từ 20 - 29 mL/ phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ ngày.
- Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 mL/ phút.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 mL/ phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Xuất huyết não.
- Mẫn cảm với piracetam, các dẫn xuất pyrrolidon và các thành phần của thuốc.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP 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.

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

Do ảnh hưởng của piracetam trên sự kết tập tiểu cầu nên cần thận trọng trên những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như viêm loét dạ dày, rối loạn cầm máu, có tiền sử tai biến mạch máu não xuất huyết, bệnh nhân chuẩn bị phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân phải dùng thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu kể cả aspirin liều thấp.

Cảnh báo về tá dược

Thuốc có chứa polysorbat 80 và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

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

Thời kỳ mang thai

Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai trừ khi thật sự cần thiết và lợi ích của trị liệu lớn hơn nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú. Cần quyết định dùng thuốc hay tiếp tục cho con bú dựa trên lợi ích của việc cho con bú và việc dùng thuốc.

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

Trong thử nghiệm lâm sàng, người dùng piracetam ở liều 1,6 - 15 g/ ngày có các triệu chứng tăng động, ngủ gà, lo âu và trầm cảm thường xuyên hơn những người dùng giả dược. Chưa có thử nghiệm về khả năng lái xe ở liều 15 - 20 g/ ngày. Nên thận trọng khi lái xe hoặc sử dụng máy móc khi dùng thuốc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác dược động học:

- Ít có tương tác thuốc làm ảnh hưởng đến dược động học của piracetam vì 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

- Trong thử nghiệm *in vitro*, piracetam không ức chế cytochrome P450 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ mL.

- Có sự ức chế nhỏ CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 ở nồng độ 1422 µg/ mL nhưng không gây tương tác với các thuốc khác.

Hormon thyroid: Rối loạn thần kinh, kích thích và rối loạn giấc ngủ được báo cáo khi trị liệu đồng thời với dẫn xuất thyroid (T3+T4).

Acenocoumarol: Trong một thử nghiệm mù đơn ở bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, piracetam 9,6 g/ ngày không tác động đến liều acenocoumarol đủ để đạt INR 2,5 - 3,5, nhưng nếu so sánh với tác dụng khi chỉ dùng acenocoumarol, dùng thêm piracetam 9,6 g/ ngày giảm đáng kể sự kết hợp của tiêu cầu, sự phóng thích β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và yếu tố von Willebrand và độ nhót máu toàn phần cũng như huyết tương. Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Thuốc chống động kinh: Dùng liều 20 g/ngày trong vòng 4 tuần piracetam không ảnh hưởng đến nồng độ thuốc chống động kinh ở bệnh nhân dùng liều ổn định.

Rượu: Dùng chung rượu và piracetam không ảnh hưởng đến nồng độ của cả hai ở liều piracetam 1,6 g/ ngày.

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.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Tâm thần: Lo âu.

Thần kinh: Tăng động.

Toàn thân: Tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tâm thần: Trầm cảm

Thần kinh: Ngủ gà

Toàn thân: Suy nhược

Chưa biết tần suất

Hệ bạch huyết và máu: Rối loạn xuất huyết.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, nhạy cảm.

Tâm thần: Rối loạn tâm thần, phấn khích, lo âu, ảo giác.

Thần kinh: Mất điều hòa, suy giảm khả năng thăng bằng, làm trầm trọng chứng động kinh, nhức đầu, mất ngủ.

Tai và tai trong: Hoa mắt, chóng mặt.

Tiêu hóa: Đau bụng, đau thượng vị, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Da và mô dưới da: Ngứa, mào đay, viêm da, phù nề.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Có thể giảm nhẹ các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách giảm liều.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Piracetam ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.

Không có triệu chứng đặc biệt nào liên quan đến dùng quá liều piracetam được báo cáo.

Trường hợp quá liều nhiều nhất được báo cáo là dùng 75 g piracetam đường uống. Các triệu chứng tiêu chảy ra máu kèm đau bụng thường liên quan nhiều đến lượng sorbitol cao chứa trong công thức.

Khi bị quá liều nhiều, cấp tính cần làm rỗng dạ dày bằng cách rửa đường tiêu hóa hoặc gây nôn. Không có thuốc giải đặc trị quá liều piracetam. Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng và có thể kèm thẩm tách máu. Khả năng thẩm tách của piracetam là 50 - 60%.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng