

**VIÊN NÉN BAO PHIM**

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

**THÀNH PHẦN:**  
 Mỗi viên nén bao phim chứa: Piracetam 800 mg  
 Tá dược: Povidon, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC, Macrogol, Titan dioxyd.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**  
 Viên nén dài, một mặt khắc vạch ngang, một mặt trơn, bao bởi màng phim mỏng màu trắng, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**  
 Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**  
**Imenooptyl** được chỉ định ở người lớn bị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não, không phân biệt bệnh căn và nên phối hợp với các phương pháp chống rung giật cơ khác.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**  
 Liều dùng và thời gian điều trị của thuốc phải được quyết định bởi bác sĩ và phụ thuộc vào tình trạng, chức năng thận và đáp ứng của bệnh nhân với thuốc. Bệnh nhân phải luôn tuân thủ theo chế độ điều trị của bác sĩ để mang lại hiệu quả điều trị tốt nhất cũng như hạn chế khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc. Người bệnh nên hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu chưa hiểu rõ cách dùng thuốc.

**Liều lượng:**  
 - Liều khởi đầu nên là 7,2 g/ngày (9 viên/ngày), chia làm 2 - 3 lần (có thể uống 3 viên vào buổi sáng, 3 viên vào giữa trưa và 3 viên vào buổi tối). Sau đó, bác sĩ sẽ điều chỉnh liều thuốc dần để đảm bảo người bệnh nhận được liều điều trị tốt nhất.  
 - **Người cao tuổi:** Có thể được điều chỉnh liều nếu có tổn thương chức năng thận. Bác sĩ sẽ thường xuyên đánh giá hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.  
 - **Bệnh nhân suy thận:** Liều dùng hàng ngày được điều chỉnh tùy thuộc vào hệ số thanh thải creatinin của thận.

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 đến 4 lần
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 đến 3 lần
Trung bình	30 - 49	1/3 liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thông thường dùng hằng ngày, dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	—	Chống chỉ định

- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Cần chỉnh liều khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận.

**Cách dùng:**  
 - Có thể uống lúc đói hoặc no.  
 - Nên uống cả viên thuốc với một ít nước,  
 - Không nên nhai thuốc vì piracetam có vị hơi đắng.  
 - Không tự ý ngừng thuốc đột ngột mà chưa tham khảo ý kiến của bác sĩ. Vì ngừng thuốc đột ngột có thể gây cơn động kinh rung giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**  
 - Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc (xin xem mục *Thành phần*).  
 - Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).  
 - Người mắc bệnh múa giật Huntington.  
 - Người bệnh suy gan nặng.  
 - Người bệnh có tiền sử xuất huyết não.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
 Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên người bệnh. Tuy nhiên, không phải tất cả các bệnh nhân dùng thuốc đều gặp phải các tác dụng không mong muốn này. Người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu thấy xuất hiện các triệu chứng sau:  
**Thường gặp (100 người sử dụng thì có từ 1 đến 10 người gặp phải)**  
 - Rối loạn tâm thần: bồn chồn.  
 - Rối loạn hệ thần kinh: tăng động.  
 - Rối loạn toàn thân và tại chỗ: tăng cân.

**Ít gặp (1.000 người sử dụng thì có từ 1 đến 10 người gặp phải)**  
 - Rối loạn tâm thần: trầm cảm.  
 - Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ.  
 - Rối loạn toàn thân và tại chỗ: suy nhược.  
**Tần suất chưa xác định**  
 - Rối loạn máu và hệ bạch huyết: rối loạn chảy máu.  
 - Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dạng 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 tai trong: chóng mặt.
- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: phù thần kinh mạch, viêm da, ngứa, mề đay.

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC ĐẶC PHẠM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**  
 Người bệnh cần nói với bác sĩ về các loại thuốc đang hoặc đã sử dụng gần đây, kể cả các loại thuốc không kê đơn do **Imenooptyl** có thể gây ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng khi dùng chung với một số thuốc, đặc biệt là các thuốc sau:

- Nội tiết tố của tuyến giáp và thyroxin.
- Các thuốc chống đông như warfarin và aceno-coumarol.
- Aspirin liều thấp.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**  
 - Bỏ qua liều đã quên.  
 - Không dùng liều gấp đôi để bổ sung cho liều đã quên.  
 - Dùng liều kế tiếp đúng như hướng dẫn của bác sĩ.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**  
 Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**  
 - Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều piracetam được báo cáo.  
 - Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g/ngày. Triệu chứng xuất hiện là tiêu chảy có máu kèm đau bụng.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**  
 - Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần liên hệ ngay với bác sĩ hoặc đến ngay trung tâm y tế gần nhất để được xử trí kịp thời. Đem theo tờ hướng dẫn sử dụng này hoặc vỏ hộp thuốc để bác sĩ thuận tiện xem xét.  
 - Trong trường hợp quá liều đáng kể và cấp tính, bệnh nhân có thể được làm trống dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc dùng thuốc gây nôn.  
 - Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm phân máu. Hiệu suất của sự thẩm phân máu là từ 50 đến 60% đối với piracetam.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**  
 - Trước khi bắt đầu điều trị với **Imenooptyl**, người bệnh cần nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu:  
 + Người bệnh có tiền sử xuất huyết nặng, loét đường tiêu hóa.  
 + Bệnh nhân có rối loạn cầm máu.  
 + Bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết (CAV).  
 + Bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa.  
 + Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu kể cả aspirin liều thấp.  
 + Bệnh nhân từng có bất kỳ vấn đề nào về chảy máu.  
 + Bệnh nhân suy thận.  
 + Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.  
 - Người cao tuổi phải dùng thuốc dài hạn cần thường xuyên kiểm tra chức năng thận (đánh giá hệ số thanh thải creatinin) để bác sĩ điều chỉnh liều phù hợp nếu cần thiết.  
 - Tránh ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây cơn động kinh rung giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể.

- **Phụ nữ mang thai:** Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở thai phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, sự sinh nở hay phát triển sau khi sinh. Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70% đến 90% nồng độ thuốc của mẹ. Không nên dùng 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.  
 - **Phụ nữ cho con bú:** Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị với 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.  
 - **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như buồn ngủ, kích động, lo lắng, ảo giác... có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân. Do đó, bệnh nhân có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc cần thận trọng khi dùng thuốc.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:**  
 - Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
 - Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**HẠN DÙNG:**  
 24 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**  
 <19/09/2017>

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**DƯỢC LỰC HỌC:**  
 - Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí.  
 - Mã ATC: N06B X03.  
 - Piracetam là dẫn xuất vòng của acid gamma amino - butyric. Thuốc có tác dụng cải thiện khả năng học tập và trí nhớ do tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin. 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.  
 - Piracetam có tác dụng bảo vệ cơ thể chống lại những rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng thể kháng của vỏ não đối với tình trạng thiếu oxy. Piracetam còn làm tăng sự huy động và sử dụng glucose mà không lệ thuộc vào sự cung cấp oxy, tạo thuận lợi cho glucose chuyển hóa thành pentose và duy trì sự tổng hợp năng lượng ở não.

**TTM0020-3**

- 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 và acid lactic.
- Ngoài ra, piracetam còn làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu. 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 rung giật cơ.
- Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau, an thần kinh cũng như không tác dụng của GABA.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**  
 - Hấp thu: Piracetam được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng gần 100%. Khi uống một liều 2 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 phút. 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.  
 - Phân bố: Thể tích phân bố của thuốc khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam phân bố vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu - não, nhau thai và cả các màng dùng trong thăm tách thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương.  
 - Chuyển hóa: Cho đến nay, chưa tìm thấy chất chuyển hóa của piracetam trong cơ thể.  
 - Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ và trong dịch não tủy là khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam 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. Thời gian bán thải của thuốc tăng ở người suy thận.

**CHỈ ĐỊNH:**  
**Imenooptyl** được chỉ định ở người lớn bị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não, không phân biệt bệnh căn và nên phối hợp với các phương pháp chống rung giật cơ khác.

**LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:**  
**Liều lượng:**  
 - Liều khởi đầu nên là 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Sau đó, tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày cho đến liều tối đa là 24 g/ngày. Điều trị với các thuốc chống rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng thu được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể.  
 - Nếu đã bắt đầu điều trị với piracetam thì nên duy trì dùng thuốc trong suốt thời gian mắc bệnh não nguyên phát. Ở những bệnh nhân bị rung giật cơ cấp tính, bệnh có thể tự tiên triển tốt sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Nên dùng 1,2 g Piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance - Adams nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc cơ giật do ngưng thuốc đột ngột).  
 - **Người cao tuổi:** Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận. Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.  
 - **Bệnh nhân suy thận:** Liều dùng hàng ngày được điều chỉnh tùy thuộc vào hệ số thanh thải creatinin của thận.

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 đến 4 lần
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 đến 3 lần
Trung bình	30 - 49	1/3 liều thông thường dùng hằng ngày, chia làm 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thông thường dùng hằng ngày, dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	—	Chống chỉ định

- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Cần chỉnh liều khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xin xem mục *Bệnh nhân suy thận*).

**Cách dùng:**  
 - Có thể uống lúc đói hoặc no.  
 - Nên uống cả viên thuốc với một ít nước,  
 - Không nên nhai thuốc vì piracetam có vị hơi đắng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
 - Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
 - Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).  
 - Người mắc bệnh múa giật Huntington.  
 - Người bệnh suy gan nặng.  
 - Người bệnh có tiền sử xuất huyết não.

**THẬN TRỌNG:**  
 - **Tác động trên kết tập tiểu cầu:** Do piracetam ảnh hưởng trên sự kết tập tiểu cầu nên cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, có rối loạn cầm máu tiềm tàng, có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết (CAV) hoặc bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu hay chống kết tập tiểu cầu kể cả aspirin liều thấp.  
 - **Suy thận:** Piracetam được thải trừ qua thận, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận (xem mục *Liều lượng và cách dùng*).  
 - **Người cao tuổi:** Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết (xem mục *Liều lượng và cách dùng*).  
 - **Ngừng thuốc:** Tránh ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây cơn động kinh rung giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể ở một số bệnh nhân có chứng rung giật cơ.

- **Phụ nữ mang thai:** Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở thai phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, sự sinh nở hay phát triển sau khi sinh. Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70% đến 90% nồng độ thuốc của mẹ. Không nên dùng 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.  
 - **Phụ nữ cho con bú:** Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị với 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.  
 - **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như buồn ngủ, kích động, lo lắng, ảo giác... có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân. Do đó, bệnh nhân có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc cần thận trọng khi dùng thuốc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**  
 - **Tương tác được đồng học:**  
 Tương tác thuốc có khả năng làm thay đổi được đồng học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được thải trong nước tiểu ở dạng không đổi.  
 Trong thử nghiệm *in vitro*, piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrom P<sub>450</sub> trong gan người như 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, khi thuốc có tác động ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, chi nồng độ vượt quá 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 những thuốc khác gần như không có.  
 - **Các hormon tuyến giáp:** Lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng đồng thời piracetam với nội tiết tố của tuyến giáp (T3+T4).  
 - **Acenocoumarol:** Trong 1 nghiên cứu mô đơn trên các bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng cho thấy piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5. Tuy nhiên, so với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, phòng thích β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII:C; VIII: vW: Ag; VIII: vW : Rco), độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.  
 - **Các thuốc chống động kinh:** Sử dụng piracetam trên 4 tuần với liều 20 g/ngày không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều thuốc ổn định.  
 - **Rượu:** Dùng đồng thời rượu với piracetam không làm ảnh hưởng đến nồng độ của thuốc trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi một liều piracetam uống 1,6 g.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
**Thường gặp, 1/100 ≤ADR < 1/10**  
 - Rối loạn tâm thần: bồn chồn.  
 - Rối loạn hệ thần kinh: tăng động.  
 - Rối loạn toàn thân và tại chỗ: 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.  
**Tần suất chưa xác định**  
 - Rối loạn máu và hệ bạch huyết: rối loạn chảy máu.  
 - Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dạng 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 tai trong: chóng mặt.  
 - Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.  
 - Rối loạn da và mô dưới da: phù thần kinh mạch, viêm da, ngứa, mề đay.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng:**  
 - Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều piracetam được báo cáo.  
 - Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g/ngày. Triệu chứng xuất hiện là tiêu chảy có máu kèm đau bụng.

**Xử trí:**  
 - Trong trường hợp quá liều đáng kể và cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc dùng thuốc gây nôn.  
 - Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm phân máu. Hiệu suất của sự thẩm phân máu là từ 50 đến 60% đối với piracetam.

**TTM0020-3**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**  
 Số 04, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,  
 Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam  
 Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com