

5761179/1312



Nudipyl® 800 Piracetam 800 mg	Nudipyl® 800 Piracetam 800 mg	Nudipyl® 800 Piracetam 800 mg
Nudipyl® 800 Piracetam 800 mg	CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH	
Nudipyl® 800 Piracetam 800 mg	Nudipyl® 800 Piracetam 800 mg	Nudipyl® 800 Piracetam 800 mg

Số lô SX: HD:

Box of 4 blisters x 15 film-coated caplets

Nudipyl® 800

Piracetam 800 mg

Rx Prescription drug

Nudipyl® 800
Piracetam 800 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Piracetam 800 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,

LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:

Kín, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/ Reg.No.:

Số lô SX/ Lot No.:

Ngày SX/ Mfg.Date:

HD/ Exp.Date:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Nudipyl® 800

Piracetam 800 mg

Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim

COMPOSITION:

Each film-coated caplet contains:
 Piracetam 800 mg
 Excipients q.s to 1 film-coated caplet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:

See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: Tight, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Mã số, mã vạch

Manufactured by
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 17

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

NUDIPYL® 800

Viên nén bao phim



1. Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Hoạt chất: Piracetam.....800 mg

Tá dược: Avicel, PVP, Magnesi stearat, Aerosil, Bột talc,

HPMC, Ethanol, Opadry Orange

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

Mã ATC: N06BX03

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh. Ở người bình thường và ở người suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn 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...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 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 làm tăng 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. Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường thì thuốc có khả năng làm cho hồng cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch. Thuốc còn có tác dụng làm tăng giải phóng dopamin, chống rung giật cơ.

- Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau, an thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.

- Mặc dù, một số nước sử dụng piracetam trong điều trị sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức, một đánh giá hệ thống đã kết luận là các bằng chứng từ y văn chính thống không ủng hộ việc sử dụng piracetam cho các điều trị này.

4. Dược động học:

- Thuốc được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 microgam/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2g. 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 phân bố vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu não, nhau thai và cả các màng ối trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Nửa đời trong huyết tương là 4 – 5 giờ; nửa đời 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 của thận ở người bình thường là 86ml/ 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; người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 – 50 giờ.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim.

6. Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt

- Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, 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.

- Ở trẻ em: điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.

- Dùng hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vô não.

Không dùng cho trẻ dưới 16 tuổi trong điều trị giật rung cơ.

7. Liều lượng và cách dùng:

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

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

- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 – 12g/ ngày. Liều duy trì là 2,4g thuốc, uống ít nhất trong 3 tuần.

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

Cần hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan, suy thận

Cl_{cr} 50 – 79 ml/ phút: Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 – 3 lần/ ngày.

Cl_{cr} 30 – 49 ml/ phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ ngày.

Cl_{cr} 20 – 29 ml/ phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ ngày.

Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/ phút.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Piracetam có thể qua nhau thai, không dùng thuốc này cho người mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Không dùng Piracetam cho người cho con bú.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc có thể gây nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà, không nên lái xe hay vận hành máy khi dùng thuốc.

10. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

- Người mắc bệnh Huntington.

- Người bệnh suy gan.

- Xuất huyết não.

11. Thận trọng:

- Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời 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 những bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

- Liên quan đến khả năng giảm kết tập tiểu cầu của piracetam, cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm Nudipyl® 800 đối với các bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như bệnh nhân viêm loét dạ dày, bệnh nhân bị rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử đột quy do xuất huyết.

- Thận trọng khi bệnh nhân phải thực hiện các phẫu thuật lớn (kể cả các phẫu thuật trong nha khoa) do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.



✓

- Thận trọng khi dùng cùng các thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu do tăng nguy cơ gây chảy máu.

- Với 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 chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

- Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

- Tương tác dược động học:

Khả năng tương tác thuốc dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam là thấp vì khoảng 90% liều dùng của piracetam được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

Trong thử nghiệm *in vitro*, piracetam không ức chế các đồng phân của cytochrom P450 trong gan người gồm 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, tác động ức chế nhỏ trên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%) đã được quan sát thấy. Tuy nhiên, khi nồng độ vượt quá 1422 µg/ml, giá trị Ki của sự ức chế hai đồng phân CYP này là tốt. Do đó, sự tương tác chuyển hóa của piracetam và các thuốc khác dường như là không có.

- Acenocoumarol: Trong 1 nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng đã được công bố, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể kết tập tiểu cầu, phóng thích β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII:C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco) và độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.

- Các thuốc chống động kinh: Sử dụng piracetam trên 4 tuần với liều hàng ngày 20 g 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 ổn định.

- Rượu: Việc uống rượu cùng lúc không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g.

13. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

Thần kinh: bồn chồn, dễ kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tinh dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: viêm ngứa, mào đay.

14. 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.

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

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy thêm dữ liệu cho nội dung này.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846



12



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nén bao phim NUDIPYL® 800

Lưu ý:

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

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Piracetam.....800 mg
- Tá dược: Avicel, PVP, Magnesi stearat, Aerosil, Bột talc, HPMC, Ethanol, Opadry Orange

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu cam, một mặt có rãnh ngang, một mặt có chữ N và vạch ngang, không mùi, vị đắng.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị triệu chứng chóng mặt
- Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, 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.
- Ở trẻ em: điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

Không dùng cho trẻ dưới 16 tuổi trong điều trị giật rung cơ.

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

- Cách dùng:
 - + Uống viên thuốc với một lượng nước phù hợp.
 - + Nếu bạn gặp khó khăn trong việc nuốt, tham vấn bác sỹ - dược sỹ để được chỉ định dạng thuốc chứa piracetam phù hợp.
- Đường dùng: Dùng đường uống



- Liều dùng:

+ Viên nén bao phim Nudipyl[®] 800 được sử dụng theo đúng liều dùng chỉ định của bác sĩ - dược sĩ. Dựa vào tình trạng của từng bệnh nhân, bác sĩ - dược sĩ sẽ đưa ra chỉ định liều phù hợp

- Bệnh nhân và người nhà bệnh nhân cần tuân thủ đúng chế độ liều được kê trên đơn thuốc.

+ Liều thường dùng: 30-60 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định. Thuốc được chia đều 2 lần hoặc 3 - 4 lần.

+ Điều trị giật rung cơ: Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi.

+ Bệnh nhân suy gan, suy thận cần hiệu chỉnh liều.

+ Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/ phút.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

- Người mắc bệnh Huntington.

- Người bệnh suy gan.

- Xuất huyết não.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

Thần kinh: bồn chồn, dễ kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: viêm ngứa, mào đay.

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

Cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu đang sử dụng với các chế phẩm sau:

- Tinh chất tuyền giáp.



- Thuốc chống đông warfarin hoặc acenocoumarol.
- Sử dụng piracetam trên 4 tuần với liều hàng ngày 20 g 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 ổn định.

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

Nếu gần đến lần liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không sử dụng liều gấp đôi để bù lại liều đã bỏ qua.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

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

Piracetam ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Chưa tìm thấy dữ liệu về triệu chứng quá liều của piracetam được ghi nhận..

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

Nếu dùng thuốc quá liều được chỉ định, liên hệ bác sỹ - dược sỹ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- 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 những bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.
- Liên quan đến khả năng giảm kết tập tiểu cầu của piracetam, cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm Nudipyl[®] 800 đối với các bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như bệnh nhân viêm loét dạ dày, bệnh nhân bị rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử đột quy do xuất huyết
- Thận trọng khi bệnh nhân phải thực hiện các phẫu thuật lớn (kể cả các phẫu thuật trong nha khoa) do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.
- Thận trọng khi dùng cùng các thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu do tăng nguy cơ gây chảy máu.
- Với 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 chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

- Người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Bạn nên tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong những trường hợp sau:

- Người lớn tuổi.
- Khi có các vấn đề về gan, thận (vì liều dùng có thể được điều chỉnh lại)
- Khi dự tính có thai, khi mang thai và cho con bú.
- Khi gặp vấn đề về khả năng nuốt.
- Khi dùng đồng thời các chế phẩm như đã nêu trong mục 8 của tờ hướng dẫn này.
- Khi có tiền sử viêm loét dạ dày, bệnh nhân bị rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử đột quỵ do xuất huyết
- Khi chuẩn bị thực hiện các cuộc phẫu thuật lớn kể cả các phẫu thuật trong nha khoa.
- Khi dùng quá liều khuyến cáo.

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

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Trần Minh Hùng

Trần Minh Hùng