Rx PIRACETAM KABI 12 g/60ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, tham vấn ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Thành phần công thức:

Thành phần hoạt chất: piracetam 12 g/60ml.

Thành phần tá dược: natri citrat dihydrat (~ 236 mg natri), acid acetic băng, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: dung dịch tiêm truyền.

Dung dịch trong, không màu, đựng trong chai thủy tinh 60 ml, không màu, hàn kín.

Chỉ định:

Điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não ở người lớn.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng: điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não. Điều trị bắt đầu với liều 7,2 g/ngày và tăng thêm 4,8 g sau mỗi 3-4 ngày cho đến khi đạt liều tối đa 24 g, chia làm 2-3 lần. Lúc bắt đầu điều trị, cần duy trì ở cùng liều lượng khi sử dụng kết hợp đồng thời các thuốc chống co giật khác. Sau đó, tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng đạt được, liều dùng của các thuốc dùng kèm phải được giảm như có thể.

Ngay khi bắt đầu, nên tiếp tục điều trị với piracetam đến khi nào bệnh não ban đầu vẫn tồn tại. Ở những bệnh nhân có giai đoạn cấp tính, sự cải thiện tự nhiên có thể xảy ra theo thời gian và nên cố gắng giảm hoặc ngừng dùng thuốc mỗi 6 tháng. Với điều này, liều piracetam nên được giảm 1,2 g mỗi 2 ngày (mỗi 3-4 ngày trong trường hợp hội chứng Lance và Adams) để ngăn ngừa nguy cơ tái phát đột ngột của chứng rung giật cơ hoặc cơn co giật do cai thuốc.

Các đối tượng đặc biệt:

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.

Bệnh nhân suy thận:

Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Xin tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân (Clcr) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinin (ml/phút) từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

$$\text{Clcr} = \frac{[140 - tuổi\ (năm)]\ x\ thể\ trọng\ (kg)}{72\ x\ creatinin\ huyết\ thanh\ \left(\frac{mg}{dl}\right)}\ (x\ 0{,}85\ ở\ phụ\ nữ)$$

Nhóm	Hệ số thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Chức năng thận bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2-4 lần
Suy thận nhẹ	50-79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2-3 lần
Suy thận trung bình	30-49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần
Suy thận nặng	< 30	Chống chỉ định
Bệnh thận giai đoạn cuối	--	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận.

Cách dùng:

Chỉ dùng dạng tiêm truyền tĩnh mạch trong trường hợp bệnh nhân không thể dùng thuốc theo đường uống (khó nuốt, bất tỉnh).

Tiêm truyền liên tục trong suốt 24 giờ ở liều hằng ngày khuyến cáo.

Chống chỉ định:

- Người bệnh suy thận nặng hoặc giai đoạn cuối của suy thận.
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người mẫn cảm với piracetam, dẫn xuất pyrrolidon hay các thành phần khác trong công thức.
- Người bị xuất huyết não.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tác động trên kết tập tiểu cầu:

Do tác động của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu thuật kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.

Suy thận:

Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận.

Trường hợp suy thận nhẹ đến trung bình, cần phải giảm liều và/hoặc dùng cách xa nhau nếu creatinin < 80 ml/phút.

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.

Ngừng thuốc:

Cần tránh ngừng đột ngột việc điều trị ở những bệnh nhân bị co giật, vì điều này có thể dẫn tới tái phát đột ngột của chứng rung giật cơ hoặc cơn co giật do cai thuốc.

Sự xuất hiện các tác dụng bất lợi như nhịp tim nhanh, khó chịu, tăng huyết áp, đau thắt ngực dường như có liên quan đến tốc độ điều trị. Khi xuất hiện các dấu hiệu như vậy, cần giảm hoặc ngừng điều trị.

Cần chuyển sang dùng dạng uống (dung dịch uống) càng sớm càng tốt do các tác dụng phụ liên quan đến đường dùng thuốc (phản ứng cục bộ và viêm tĩnh mạch ở vị trí truyền).

Ngừng điều trị nên được thực hiện từng bước, ví dụ như giảm 1,2 g mỗi 2-4 ngày, để tránh hiện tượng tái phát rung giật cơ và nguy cơ co giật do cai thuốc.

Tá dược natri:

Thuốc chứa 236 mg natri (thành phần chính của muối ăn) trong liều tối đa 24 g piracetam/ngày. Khối lượng này tương đương với 11,8% lượng natri ăn vào hàng ngày lớn nhất được khuyến cáo cho một người lớn (2 g theo WHO).

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

Thời kỳ mang thai:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở thai phụ. 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 70-90% nồng độ của mẹ. Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú:

Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, không nên dùng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng 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.

Khả năng sinh sản:

Không có sẵn dữ liệu lâm sàng liên quan. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy piracetam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái.

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

Thuốc có ảnh hưởng trung bình lên khả năng lái xe và vận hành máy. Do đó, nên thận trọng khi bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc trong khi dùng piracetam.

Tương tác thuốc:

Tương tác dược động học:

Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% piracetam được đào thải trong nước tiểu ở dạng không đổi.

Trong phòng thí nghiệm (*In vitro*) piracetam không ức chế các dạng đồng phân của 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, quan sát thấy tác động ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 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 thuốc này cùng lúc với các chiết xuất của tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol:

Trong một 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. Tuy nhiên, 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), độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.

Các thuốc chống động kinh:

Sử dụng piracetam trong 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, phenobarbital, valproic acid) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định.

Tương kỵ:

Chưa có các nghiên cứu về tính tương thích, không nên trộn lẫn thuốc với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và hậu mãi, được xếp loại theo hệ cơ quan và tần suất với quy ước sau: Rất phổ biến: 1/10≤ADR; Phổ biến: 1/100≤ADR<1/10; Không phổ biến: 1/1000≤ADR<1/100; Hiếm: 1/10000≤ADR<1/1000; Rất hiếm: ADR<1/10000; Không biết: không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Không biết:	rối loạn chảy máu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Không biết:	phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn tâm thần	
Phổ biến:	bồn chồn
Không phổ biến:	trầm cảm
Không biết:	kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	
Phổ biến:	chứng tăng động
Không phổ biến:	bồn chồn
Không biết:	mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ, buồn ngủ.
Rối loạn mạch máu	
Hiếm gặp	viêm tĩnh mạch, hạ huyết áp
Rối loạn tai và mê đạo	
Không biết:	chứng sợ độ cao
Rối loạn tiêu hóa	
Không biết:	đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
Rối loạn da và mô dưới da	
Không biết:	phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mày đay
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	
Không phổ biến:	suy nhược
Hiếm gặp	đau tại vị trí tiêm, sốt
Các nghiên cứu khảo sát:	
Phổ biến:	tăng cân

Tham vấn ý kiến bác sĩ, dược sĩ khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng và dấu hiệu:

Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.

Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam.

Xử trí quá liều:

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 tách máu. Hiệu suất loại piracetam bằng thẩm tách là 50 - 60%.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh), mã ATC: N06B X03.

Cơ chế tác dụng của thuốc lên sự rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não vẫn chưa được biết rõ.

Các tác dụng dược lý của thuốc:

- Piracetam có tác dụng huyết học lên tiểu cầu, hồng cầu, thành mạch máu bằng cách làm tăng khả năng biến dạng hồng cầu và làm giảm sự kết hợp tiểu cầu, sự kết dính hồng cầu đến thành mạch và sự co mạch.
- Tác dụng lên hồng cầu: ở bệnh nhân thiếu máu hồng cầu lưỡi liềm, piracetam làm cải thiện khả năng biến dạng của màng hồng cầu, giảm độ nhớt máu và ngăn ngừa sự tiếp hợp tế bào hồng cầu.
- Tác dụng lên tiểu cầu: trong những nghiên cứu mở ở những người tình nguyện khỏe mạnh và những bệnh nhân có hiện tượng Raynaud, tăng liều piracetam lên đến 12 g có liên quan đến giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc liều so với các giá trị trước điều trị (các xét nghiệm về sự kết tập do ADP, collagen, epinephrin và giải phóng ßTG), mà không có sự thay đổi đáng kể số lượng tiểu cầu. Trong những nghiên cứu này, piracetam kéo dài thời gian chảy máu.
- Tác dụng trên mạch máu: trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam đã ức chế co thắt mạch và giảm tác dụng của các chất gây co thắt khác nhau. Thuốc không gây giãn mạch và không gây hiện tượng bất thường về khối lượng và tốc độ lưu thông máu so với những mô xung quanh, cũng không gây tái đông kết, hạ huyết áp.
  Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm sự kết dính của hồng cầu với nội mô mạch và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp sự tổng hợp prostacyclin trong nội mô lành tính.
- Tác dụng lên các yếu tố đông máu: ở những người tình nguyện khỏe mạnh, so với các giá trị tiền điều trị, liều piracetam lên tới 9,6 g làm giảm lượng fibrinogen huyết và các yếu tố von Willebrand huyết (VIII: C, VIII R: AG, VIII R: vW) từ 30 đến 40% và tăng thời gian chảy máu.
  Ở bệnh nhân có cả hiện tượng Raynaud nguyên phát và thứ phát, so với các giá trị tiền điều trị, liều piracetam 8 g/ngày trong 6 tháng làm giảm nồng độ fibrinogen huyết và các yếu tố của von Willebrand huyết (VIII: C, VIII R: AG, VIII R: vW (RCF)) từ 30 đến 40%, giảm độ nhớt huyết tương, và tăng thời gian chảy máu.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: sinh khả dụng của thuốc là 100% theo đường tiêm truyền.
- Phân bố: thể tích phân bố của piracetam là 0,7 lít/kg. Piracetam đi qua hàng rào máu não, nhau thai và khuếch tán qua các màng dùng trong thẩm tách thận.
- Chuyển hóa: cho đến nay, không có chất chuyển hóa nào của piracetam được tìm thấy.
- Thải trừ: piracetam được đào thải gần như hoàn toàn trong nước tiểu và lượng thuốc được bài tiết qua nước tiểu không phụ thuộc vào liều dùng. Thời gian bán thải trong huyết tương là 5,0 giờ ở người khỏe mạnh. Piracetam không gắn với các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam ở thận ở người bình thường là 86 ml/phút. Nếu bị suy thận thì thời gian bán thải tăng lên, ở người bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian bán thải là 48-50 giờ.

Qui cách đóng gói: hộp 1 chai 60 ml.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Nếu phát hiện dung dịch thuốc vẫn đục thì không được sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng: CP.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:
Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Qui Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

GP5103