

có tổn thương chức năng thận (xem Cảnh báo và Thận trọng, Bệnh nhân suy thận bên dưới). Khi điều trị dài hạn, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp. **Bệnh nhân suy thận:** Chống chỉ định dùng piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine thận dưới 20 ml/phút) (xem phần: *Chống chỉ định, Cảnh báo và Thận trọng*). Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Xin tham khảo bảng chỉnh liều dưới đây:

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2-4 lần
Nhẹ	50-79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2-3 lần
Trung bình	30-49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hàng 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. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem *Chỉnh liều cho Bệnh nhân suy thận ở trên*). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng piracetam trong các trường hợp: Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidone hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc. Bệnh thận giai đoạn cuối

trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn. **Rối loạn da và mô dưới da:** Không biết: phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay. **Rối loạn toàn thân và tại chỗ:** Không biết: suy nhược. **Hiếm:** sốt (chỉ với dạng tiêm), đau tại chỗ tiêm (chỉ với dạng tiêm). **Các nghiên cứu khảo sát:** Phổ biến: tăng cân. **QUÁ LIỀU: 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. **Xử trí quá liều:** Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách dùng thuốc gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể dùng thăm tách máu. **HẠN DÙNG:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15°C-25°C). **SÀN XUẤT BƠI:** UCB Pharma S.p.A, Via Praglia 15, 10044 Pianezza (TO), Italy. NOOTROPIL là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. Dựa trên NCDS 01, ngày 19 tháng 10 năm 2011. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công ty cổ phần dược liệu tương ương 2 - Phytio Pharma: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp.Hồ Chí Minh.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược-Bộ Y tế: .../.../QLD-TT, ngày .. tháng .. năm 2013. Ngày in tài liệu: .../.../2013
Code: VN/PCT/0012/13



GlaxoSmithKline

Để thông báo tác dụng ngoại ý của thuốc và để biết thông tin đầy đủ về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ:

VPDD tại TP. Hồ Chí Minh: Cao ốc Metropolitan.

Unit 701 - 235 Đồng Khởi, Q. 1, TP. HCM.

ĐT: 08. 3824 8744 - Fax: 08. 3824 8722.

VPDD tại Hà Nội: Hà Nội Tower Center.

Unit 704 - 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội.

ĐT: 04. 3936 2607 - Fax: 04. 3936 2608.

THÔNG TIN KÊ TOA

NOOTROPIL® Piracetam. Thuốc bán theo đơn

TRÌNH BÀY: Mỗi ml dung dịch thuốc tiêm chứa 200 mg piracetam. 15 ml dung dịch thuốc tiêm chứa 3 g piracetam. Tá dược: vừa đủ. **DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc tiêm dung dịch. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 4 ống 15 ml. **CHỈ ĐỊNH:**

Người lớn: Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể với những đặc điểm được cải thiện nhờ điều trị như mất trí nhớ, kém chú ý và thiếu động lực. Đơn trị liệu hoặc phối hợp trong chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não. Điều trị chống mặt và các rối loạn thăng bằng, ngoại trừ choáng váng có nguồn gốc do vận mạch hoặc tâm thần. Phòng ngừa và làm thuyên giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm. **Trẻ em:** Điều trị chứng khó đọc, kết hợp với các biện pháp thích hợp như liệu pháp dạy nói. Phòng ngừa và làm thuyên giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng đường tĩnh mạch. **Người lớn:** Điều trị

triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể: Liều dùng hàng ngày khuyến cáo là từ 2,4 g đến 4,8 g, chia 2-3 lần. **Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não:** Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3-4 ngày đến tối đa là 20 g, chia 2-3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tuy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể. Phải xác định liều cho từng bệnh nhân bằng cách thử điều trị. Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam chừng nào bệnh não cần nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt tình cờ sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Nên giảm 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 co giật do ngưng thuốc đột ngột). **Điều trị chống mặt:** Liều dùng hàng ngày khuyến cáo là từ 2,4 g đến 4,8 g chia 2-3 lần. Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm. Liều dùng hàng ngày khuyến cáo là 300 mg/kg dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều, có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính. **Trẻ em:** Điều trị chứng khó đọc: Liều khuyến cáo cho trẻ trong độ tuổi đến trường (từ 8 tuổi) và thanh thiếu niên là 3,2 g/ngày, chia làm 2 lần. **Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm:** Ở trẻ em từ 3 tuổi trở lên, liều phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần. Trong trường hợp đợt cấp, liều dùng là 300 mg/kg/ngày dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều có thể dẫn đến tái phát bệnh. Có thể dùng piracetam cho trẻ em bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm theo liều dùng hàng ngày được khuyến cáo (mg/kg - xem ở trên). Piracetam chỉ được dùng ở một số ít

(độ thanh thải creatinine thận dưới 20 ml/phút). Xuất huyết não. Không nên dùng piracetam cho bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington (Huntington's Chorea). **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** **Tác động trên kết tập tiểu cầu:** Nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu. **Suy thận:** Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận. **Người cao tuổi:** Khi điều trị dài hạn, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp. **Ngưng thuốc:** Tránh ngưng điều trị đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể hóa ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ. **Các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm:** Liều thấp hơn 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không thường xuyên có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính. **Tá dược:** Thuốc chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri cho mỗi 24 g piracetam. Cần cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân đang ở chế độ ăn kiêng kiểm soát lượng natri. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** **Tương tác được động học:** Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến thay đổi về được động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được thải trong nước tiểu ở dạng không đổi. Tương tác chuyển hóa của piracetam với những thuốc khác gần như không có. **Các hormone tuyến giáp:** Lúc đầu, để 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:** Piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol nhưng 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 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 (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) 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 còn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** **Thai kỳ:** Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết. Cho con bú: Không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau: **Rất phổ biến:** $\geq 1/10$. **Phổ biến:** $\geq 1/100$ đến $< 1/10$. **Không phổ biến:** $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$. **Hiếm:** $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$. **Rất hiếm:** $< 1/10000$. **Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).** **Rối loạn màu da hệ bạch huyết:** Không biết; rối loạn chảy máu. **Rối loạn hệ miễn dịch:**