

Nootropyl®

piracetam

NOOTROPYL®

THÀNH PHẦN: Mỗi ml dung dịch thuốc tiêm chứa 200 mg piracetam. 5 ml dung dịch thuốc tiêm chứa 1 g piracetam. **DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc tiêm dung dịch.

Người lớn: Piracetam được chỉ định để: 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 vô não; Điều trị chóng mặt và các rối loạn thăng bằng đi kèm, ngoại trừ chóng váng có nguồn gốc do vận mạch hoặc tâm thần; Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm. **Trẻ em:** Piracetam được chỉ định để: Điều trị chứng khó đọc, kết hợp với các biện pháp thích hợp như liệu pháp dạy nói. Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Khi đường tiêm là cần thiết (như trường hợp khó nuốt, hôn mê), piracetam có thể được tiêm bằng đường tĩnh mạch. Trong các trường hợp phải dùng piracetam đường tiêm, trước tiên bác sĩ kê đơn sẽ xác định liều dùng piracetam thích hợp. Liều này sẽ xác định lượng dung dịch thuốc cần tiêm. Trong nhiều trường hợp, liều cần dùng sẽ vượt quá 1 ống thuốc tiêm và ít khi là một số nhân lên chính xác của số lượng ống thuốc tiêm có sẵn. Ví dụ, trong trường hợp cần tiêm 2,4 g piracetam, lượng dung dịch piracetam cần dùng là 12 ml. Khi đó nhân viên y tế cần rút vào 1 xylanh 2 ống thuốc tiêm 5 ml và thêm 2 ml của ống thứ 3. Dung dịch thuốc tiêm sẽ được tiêm đường tĩnh mạch trong vài phút. **Đường dùng:** Dùng đường tĩnh mạch. **Người lớn:** Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể. Khoảng liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là từ 2,4 g đến 4,8 g, chia làm 2-3 lần. Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vô 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 làm 2-3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tuỳ 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 căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt hơn 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 chóng mặt.** Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo trong khoảng từ 2,4 g đến 4,8 g chia làm 2-3 lần. **Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm.** Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần. Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để làm giảm các đợt cấp 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 trẻ em trong độ tuổi 1-3 tuổi. **Người cao tuổi:** Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem Cảnh báo và Thận trọng, Bệnh nhân suy thận ở trên). Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết. **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.

Đường dùng: Dùng đường tĩnh mạch. **Người lớn:** Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể. Khoảng liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là từ 2,4 g đến 4,8 g, chia làm 2-3 lần. Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vô 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 làm 2-3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tuỳ 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 căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt hơn 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 chóng mặt.** Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo trong khoảng từ 2,4 g đến 4,8 g chia làm 2-3 lần. **Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm.** Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần. Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để làm giảm các đợt cấp 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 trẻ em trong độ tuổi 1-3 tuổi. **Người cao tuổi:** Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem Cảnh báo và Thận trọng, Bệnh nhân suy thận ở trên). Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết. **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.

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

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

nào của thuốc; Bệnh thận giai đoạn cuối (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: 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 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 (xem 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 creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết (xem Liều lượng và cách dùng). **Ngưng thuốc:** Nên 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:** Với chỉ định trong 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:** Natri; 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:** 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% liều piracetam được thải trong nước tiểu ở dạng không đổi. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với những thuốc khác gần như không có. **Các hormone tuyến giáp:** Lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các chất xuất của tuyến giáp (T3+T4). **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 đông 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 đông kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các thuốc 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. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** **Khả năng sinh sản:** Không có sẵn dữ liệu liên quan. **Thai kỳ:** 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. 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% đến 90% nồng độ của mẹ. **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. 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. Piracetam được tiết vào sữa mẹ. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Với các tác dụng bất lợi được ghi nhận khi dùng thuốc, thuốc có thể có ảnh hưởng lên việc lái xe và vận hành máy móc, và điều này nên được lưu ý. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** **Nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau khi lưu hành thuốc:** 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 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:** buồn ngủ. **Không biết:** mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ. **Rối loạn tai và mê đạo:** Không biết: chóng mặt. **Rối loạn mạch máu:** **Hiếm:** viêm tĩnh mạch huyết khối, hạ huyết áp. **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 mề đay. **Rối loạn toàn thân và tại chỗ:** Không phổ biến: suy nhược. **Hiếm:** sốt, đau tại chỗ tiêm. **Các nghiên cứu khảo sát:** **Phổ biến:** tăng cân. **SẢN XUẤT BỞI:** UCB Pharma S.p.A, Via Praglia 15, 10044 Pianezza (TO), Italy. **CÔNG TY ĐĂNG KÝ:** GlaxoSmithKline Pte Ltd, Singapore. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công ty cổ phần dược liệu trung ương 2 - Phyto Pharma: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP.HCM.

SỐ VISA: VN-9224-09

Nootropyl là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. Để thông báo tác dụng ngoại ý và để biết thêm thông tin đầy đủ về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ: **VPĐD tại TP.Hồ Chí Minh:** Cao Ốc Metropolitan, Unlt 701-235 Đồng Khởi, Q.1, TP.HCM. ĐT: 08 3824 8722 - Fax: 08 3824 8722 **VPĐD tại Hà Nội:** Hà Nội Tower Center, Unlt 704 - 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội. ĐT: 04 3936 2607 - Fax: 04 3936 2608 Code: VN/PCT/0004/14