

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **48/2017/ĐKQC-STA**

Của: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam

Địa chỉ: **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, Xuân Thới Đông, Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083.7181154**

Đăng ký thông tin thuốc: **Pracetam**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0078/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **25/04/2017**

Hà Nội, ngày 03 tháng 5 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Pracetam

Piracetam



Chỉ định điều trị:

- Điều trị chóng mặt.
- Người cao tuổi bị suy giảm trí nhớ, chóng mặt *
- Điều trị nghiện rượu mạn tính.
- Thiếu máu hồng cầu liềm.
- Điều trị hỗ trợ chứng giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141

Fax: 08. 3718 2140

Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Tel: 0650. 3767 470

Fax: 0650. 3767 469

Website: www.stada.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:/QLD-TT,
ngày Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm ở trang 2 và 3.

* Thông tin xem ở mục chỉ định phần thông tin sản phẩm. Ngày in tài liệu.

-1-

STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Pracetam

Pracetam

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Pracetam 400 chứa:

Piracetam 400 mg

Mỗi viên nén bao phim Pracetam 800 chứa:

Piracetam 800 mg

Mỗi viên nén bao phim Pracetam 1200 chứa:

Piracetam 1200 mg

MÔ TẢ

Pracetam 400: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, trơn.

Pracetam 800: Viên nén hình thuôn, bao phim màu vàng nhạt, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

Pracetam 1200: Viên nén hình thuôn, bao phim màu vàng nhạt, khắc vạch cả hai mặt.

DƯỢC LỰC HỌC

Piracetam là một thuốc hướng tâm thần tác động trực tiếp trên não để cải thiện hiệu lực của đoạn não ở cả người bình thường và người bị suy giảm chức năng. Vùng não này tham gia vào cơ chế nhận thức và cũng đóng vai trò trong việc học tập và trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức. Piracetam không có tác dụng an thần hoặc kích thích.

Piracetam có thể tác động lên hệ thần kinh trung ương theo nhiều cách. Thuốc làm thay đổi dẫn truyền thần kinh trong não và có thể giúp cải thiện môi trường chuyển hóa cần thiết cho chức năng thần kinh hoạt động tốt.

Khi dùng trong điều trị cấp tính hay lâu dài cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng hệ thần kinh trung ương, thuốc làm tăng cường sự tỉnh táo và gia tăng chức năng nhận thức. Những thay đổi này được thấy bằng sự gia tăng đáng kể hoạt tính α và β cùng với việc giảm hoạt tính δ trên điện não đồ.

Piracetam bảo vệ và phục hồi chức năng nhận biết sau chấn thương não như giảm oxy huyết hoặc nhiễm độc và sau liệu pháp sốc điện. Piracetam có thể dùng đơn lẻ hoặc phối hợp với các thuốc khác khi điều trị chứng giật rung cơ do thiếu oxy huyết. Thuốc làm giảm khoảng thời gian rung giật nhãn cầu do tiền đình.

Piracetam cũng cải thiện việc sử dụng oxy và glucose trong não ở bệnh nhân bị sa sút trí tuệ sau nhồi máu nhiều ổ hoặc ở những người thiếu máu não cục bộ.

Piracetam ức chế sự gia tăng kết tập tiểu cầu đã được hoạt hóa và trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường, thuốc có thể phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, piracetam được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua ruột. Sinh khả dụng gần 100%. Khi uống liều duy nhất 2 g, nồng độ đỉnh trong máu đạt 40-60 mcg/ml sau 30 phút. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2-8 giờ. Thể tích phân bố khả kiến khoảng 0,6 l/kg. Thời gian bán thải trong huyết tương là 4-5 giờ, trong khi thời gian bán thải trong dịch não tủy là 6-8 giờ. Thời gian bán thải tăng trong trường hợp suy thận. Piracetam không gắn kết với các protein huyết tương và được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Sự thải trừ qua thận gần như hoàn toàn, > 95% sau 30 giờ. Hệ số thanh thải qua thận của piracetam ở người khỏe mạnh là 86 ml/phút. Piracetam khuếch tán vào tất cả các loại mô và có thể qua cả hàng rào máu não và nhau thai, cũng như các màng dùng trong thẩm tách thận. Piracetam có hoạt tính ở dạng nguyên vẹn và không được chuyển hóa ở bất kỳ loài thú nào đã được thử nghiệm. Piracetam tập trung ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị chóng mặt.
- Người cao tuổi bị suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi tính khí, rối loạn hành vi và kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.
- Điều trị nghiện rượu mạn tính.
- Thiếu máu hồng cầu liềm.
- Điều trị hỗ trợ chứng giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Pracetam được dùng bằng đường uống.

- Tổng liều hàng ngày trong khoảng từ 30-160 mg/kg/ngày tùy theo chỉ định. Dùng thuốc 2 lần/ngày, cũng có thể chia 3 hoặc 4 lần.
- Điều trị dài ngày hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi, khoảng liều từ 1,2-2,4 g/ngày, tùy theo mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu điều trị.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày chia đều 4 lần.
- Nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai nghiện đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4 g/ngày.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương đầu, có kèm chóng mặt hoặc không, liều khởi đầu có thể thay đổi từ 9-12 g/ngày. Điều trị duy trì uống 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.

25/4/2017

Pracetam

Piracetam

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



- Trong chứng giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não, piracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, tăng thêm 4,8 g/ngày mỗi 3 hoặc 4 ngày đến liều tối đa 20 g/ngày. Chia liều thành 2 hoặc 3 lần. Sau khi đã thiết lập được liều piracetam tối ưu, nên giảm liều các thuốc dùng kèm. Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi.
- *Liều ở người suy thận:* Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa tùy theo độ thanh thải creatinin (CC):
 - + CC từ 50-79 ml/phút: 2/3 liều thường dùng, chia 2 hoặc 3 lần.
 - + CC từ 30-49 ml/phút: 1/3 liều thường dùng, chia 2 lần.
 - + CC từ 20-29 ml/phút: 1/6 liều thường dùng, liều duy nhất.
 - + CC < 20 ml/phút: chống chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất pyrrolidon khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Suy thận nặng, biểu hiện bằng hệ số thanh thải của creatinin < 20 ml/phút.
- Bệnh nhân bị xuất huyết não, chứng múa giật Huntington.

THẬN TRỌNG

- Vì piracetam chuyển hóa chủ yếu qua thận, cần rất thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị suy thận. Theo dõi chức năng thận trong những trường hợp này. Sự gia tăng thời gian bán thải có liên quan trực tiếp với sự suy giảm chức năng thận và độ thanh thải creatinin. Điều này cũng đúng với bệnh nhân cao tuổi mà độ thanh thải creatinin phụ thuộc vào tuổi.
- Do tác động của piracetam lên sự kết tập tiểu cầu, nên cần thận ở bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân đang bị các rối loạn về cầm máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân trải qua đại phẫu gồm phẫu thuật răng và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu gồm aspirin liều thấp.
- Nên tránh ngưng điều trị đột ngột ở bệnh nhân giật rung cơ vì điều này có thể gây bộc phát hoặc gây động kinh do ngưng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu, như vitamin và thuốc an thần, trong trường hợp bệnh nhân bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

- Có một trường hợp tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp (T3 và T4) khi dùng đồng thời: lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ được thấy sau đó.
- Piracetam gây tăng thời gian prothrombin ở bệnh nhân đã được ổn định bằng warfarin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ có thai:* Piracetam qua được nhau thai. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ mang thai.
- *Phụ nữ cho con bú:* Piracetam được tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng piracetam trong thời gian cho con bú hoặc ngưng cho con bú khi đang điều trị với piracetam.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều 1,6 - 15 g/ngày, chứng tăng động, ngủ gà, bồn chồn và trầm cảm được báo cáo thường xuyên hơn ở bệnh nhân dùng piracetam so với bệnh nhân dùng placebo. Chưa có kinh nghiệm về ảnh hưởng trên khả năng lái xe ở liều 15-20 g/ngày. Do đó bệnh nhân nên thận trọng khi có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc trong khi đang dùng piracetam.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp*
 - Toàn thân: mệt mỏi.
 - Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.
 - Thần kinh: bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
- Ít gặp*
 - Toàn thân: chóng mặt.
 - Thần kinh: run, kích thích tình dục.

QUÁ LIỀU

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao, do đó không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi lỡ dùng quá liều.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI:

Pracetam 400: Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

Pracetam 800: Vỉ 15 viên. Hộp 6 vỉ.

Pracetam 1200: Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141

Fax: 08. 3718 2140

Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Tel: 0650. 3767 470

Fax: 0650. 3767 469

Website: www.stadavn.com


25/4/2017

L.D.N.G.
MINH

CH