

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA 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 /2017/CV-CPC1 HN

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

Điện thoại: **04 3376 5503**

Đăng ký thông tin thuốc: Nupigin

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

Số giấy tiếp nhận: **0140/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **24/05/2017**

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

24-05-2017

Rx: Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

NUPIGIN

Piracetam 1200 mg/10 ml



Chỉ định:

- Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não
- Thiếu máu não
- Suy giảm nhận thức ở người già
- Chứng nói khó ở trẻ nhỏ
- Chóng mặt

Handwritten signature and date:
24/05/2018

Tài liệu gồm 2 trang

Thông tin sản phẩm xem tại trang 2

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Ngày tháng năm in tài liệu



Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)

Cum công nghiệp Hà Bình Phương, Thương Tín, Hà Nội



NUPIGIN

Piracetam 1200 mg/10 ml

Thành phần

Mỗi ống 10 ml chứa:

Hoạt chất: Piracetam 1200 mg.

Tá dược: Acid acetic, natri acetat, natri methyl paraben, natri propyl paraben, sucralose, glycerin, sorbitol, hương dầu, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Đường dùng: Đường uống.

Quy cách đóng gói: 10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 4 vi.

Chỉ định

- Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não.
- Thiếu máu não.
- Suy giảm nhận thức ở người già.
- Chứng nói khó ở trẻ nhỏ.
- Chóng mặt.

Liều lượng và cách dùng

Giật rung cơ nguồn gốc vỏ não:

Piracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

Thiếu máu não, suy giảm nhận thức ở người già, chứng nói khó ở trẻ nhỏ, chóng mặt:

Liều thường dùng là 2,4 g /ngày, chia làm 2 - 3 lần; có thể tăng lên đến 4,8 g/ngày cho các trường hợp nặng.

Điều chỉnh liều ở người già, người suy gan nặng và suy thận.

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: Chống chỉ định dùng piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thận dưới 20 ml/phút).

Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận.

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:

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

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (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 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).

Chống chỉ định

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

Người mắc múa giật Huntington.

Người bệnh suy gan nặng.

Chảy máu não.

Mẫn cảm với piracetam, dẫn xuất pyrrolidon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

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 creatinin 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 methyl paraben và natri propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể trì hoãn).

Glycerin: Có thể gây đau đầu, đau bụng và tiêu chảy.

Tác dụng không mong muốn

Nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau khi lưu hành thuốc: Các nghiên cứu lâm sàng thiết kế mù đôi, kiểm chứng với giả dược hoặc nghiên cứu được lý lâm sàng, trong đó số liệu về tính an toàn thì có sẵn (trích từ ngân hàng dữ liệu của UCB vào tháng 6 năm 1997), bao gồm hơn 3.000 đối tượng dùng piracetam, không phân biệt chỉ định điều trị, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày hoặc đặc điểm của dân số nghiên cứu.

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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

- **Tương tác được động học:** Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90 % liều piracetam được 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 1 nghiên cứu mù đôi 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.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Tác dụng phụ của thuốc có khả năng ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc, gây chóng mặt, nhức đầu, ngủ gà. Nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu sử dụng thuốc này.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

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



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Handwritten signature and date:
29/05/2017