

Rx Neuropyl 800

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em

TÊN THUỐC: Viên nén bao phim NEUROPYL 800

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén bao phim

Thành phần hoạt chất

Piracetam 800 mg

Thành phần tá dược

Kollidon VA 64, Eudragit L 100, DSS granular, talc, Aerosil, magnesi stearat, PEG 6000, PEG 400, HPMC 606, HPMC 615, maltodextrin, titan dioxyd, màu sunset yellow lake

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu vàng cam, một mặt có đường bẻ thuốc, một mặt có chữ PR 800, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

- Đơn trị liệu hoặc phối hợp trong chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.
- Điều trị thiếu máu não.
- Điều trị suy giảm nhận thức ở người già.
- Điều trị chóng mặt.

Trẻ em

Điều trị triệu chứng khó đọc, kết hợp với các biện pháp thích hợp như liệu pháp dạy nói.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

CÁCH DÙNG

- Neuropyl 800 dùng đường uống, có thể cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống nguyên viên thuốc với một lượng chất lỏng (nước, nước trái cây...).
- Trong những trường hợp bệnh nhân không sử dụng thuốc bằng đường uống (nuốt khó, hôn mê), có thể tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch piracetam với liều khuyến dùng tương tự như thuốc uống.

LIỀU DÙNG

Người lớn

- Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não

Liều khởi đầu 7,2 g/ngày, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày, liều tối đa có thể tăng đến 24 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể.

Khi đã bắt đầu điều trị, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam khi bệnh nhân vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tự phát theo thời gian, 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 thiếu máu não, suy giảm nhận thức ở người già, điều trị chóng mặt

Khoảng liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 2,4 g đến 4,8 g, chia 2 - 3 lần.

Trẻ em

Điều trị chứng khó đọc

Liều khuyến cáo cho trẻ 8 - 13 tuổi là 3,2 g/ngày, tương đương 2 viên trước bữa ăn sáng và 2 viên trước bữa ăn tối, thường xuyên trong suốt năm học.

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 điều 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 (Cl_{cr}) 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:

$$(Cl_{cr}) = \frac{[140 - \text{tuổi}] (\text{năm}) \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dL)}} \quad (\times 0,85 \text{ ở phụ nữ})$$

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 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 nhân 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

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (Cl_{cr} < 20 mL/phút).
- Người mắc chứng múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan nặng.
- Xuất huyết não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

- Piracetam được thải trừ qua thận, nên thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

- Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

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

- Thuốc cũng có thể gây phản ứng dị ứng do có chứa chất màu sunset yellow.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai. Thuốc có thể qua nhau thai. Thuốc không sử dụng cho phụ nữ có thai trừ khi thực sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa mẹ, quyết định ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, cần cân nhắc lợi ích, nguy cơ cho đứa trẻ và bà mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc ngủ gà, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị nghiện rượu kinh điển (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau:

Rất thường gặp	≥ 1/10
Thường gặp	≥ 1/100 đến < 1/10
Ít gặp	≥ 1/1.000 đến < 1/100
Hiếm gặp	≥ 1/10.000 đến < 1/1.000
Rất hiếm gặp	< 1/10.000
Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)	

	Thường gặp	Ít gặp	Không biết
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Rối loạn đông máu
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn tâm thần	Bồn chồn	Trầm cảm	Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Chứng tăng động	Buồn ngủ	Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ
Rối loạn tai và mê đạo			Chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa			Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn da và mô dưới da			Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay
Rối loạn toàn thân và tại chỗ		Suy nhược	
Khác	Tăng cân		

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Không có những tác dụng ngoại ý đặc biệt khi dùng quá liều piracetam. Có trường hợp uống 75 g piracetam đã được báo cáo với các triệu chứng tiêu chảy ra máu kèm đau bụng, có thể liên quan đến lượng sorbitol quá cao có trong công thức thuốc.

Xử trí: Trong quá liều cấp tính, làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu điều trị triệu chứng, có thể thẩm tách máu.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Thuốc hưng trí

Mã ATC: N06BX03

Piracetam (đẫn xuất vòng của acid gamma amino butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí, cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh.

Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin... Điều này có thể giải thích tác dụng tích cực của thuốc lên sự học tập và cải thiện khả năng thực hiện các test về trí nhớ. Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa để các tế bào thần kinh hoạt động tốt.

Piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng đề kháng của não đối với tình

trạng thiếu oxy. Piracetam làm tăng sự huy động và sử dụng glucose mà không lệ thuộc vào sự cung cấp oxy, tạo thuận lợi cho con đường pentose và duy trì tổng hợp năng lượng ở não. Piracetam tăng cường tỷ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic.

Thuốc có tác dụng làm tăng giải phóng dopamin và điều này có thể có tác dụng tốt lên sự hình thành trí nhớ. Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau, an thần kinh hoặc bình thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.

Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và giảm độ nhớt của máu ở liều cao, trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường thì thuốc có thể làm cho hồng cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch.

Thuốc có tác dụng chống giật run cơ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgam/mL) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2 g. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.

Phân bố

Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg.

Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu - não, nhau thai và các màng dùng trong thẩm tích thận.

Chuyển hóa

Cho đến nay, chưa tìm thấy chất chuyển hóa của piracetam.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ, trong dịch não tủy là 6 - 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương, được đào thải qua thận ở dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam của thận ở người bình thường là 86 mL/phút. 30 giờ sau khi uống, hơn 95% thuốc được thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì thời gian bán thải tăng lên: Ở người bệnh suy thận hoàn toàn và không phục hồi thì thời gian bán thải là 48 - 50 giờ.

ĐẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc ép trong vỉ Alu/PVC, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 02/11/2023

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

Tel: 0236.3760130

Fax: 0236.3760127

Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc