

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x COLLAMINO 400

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

Thành phần được chất: Piracetam 400 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, magnesi stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng. Viên nang cứng số 1, màu cam – trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.

+ Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.

+ Đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp.

- Điều trị nghiện rượu.

- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liêm (piracetam có tác dụng ức chế và làm hồi phục hồng cầu liêm in vitro và có tác dụng tốt trên người bệnh bị thiếu máu hồng cầu liêm).

- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định. Chia đều từ 2 lần hoặc 3 - 4 lần mỗi ngày.

- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.

- Điều trị nghiện rượu: 12 g một ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: Uống 2,4 g/ngày.

- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày; liều duy trì là 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong ba tuần.

- Thiếu máu hồng cầu liêm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

- Điều trị giật rung cơ: 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g/ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi.

Người cao tuổi: Khuyến cáo điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi, do có thể có vấn đề về chức năng thận. Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều dùng nếu cần.

Người suy thận: Điều chỉnh liều tùy theo độ thanh thải creatinin theo bảng như sau:

Liều dùng hàng ngày nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân, tùy theo chức năng thận. Theo bảng sau để điều chỉnh liều dùng. Để sử dụng bảng này, cần đánh giá độ thanh thải của bệnh nhân theo ml/phút. Độ thanh thải theo ml/phút có thể đánh giá từ nồng độ creatinin huyết thanh, dùng công thức sau:

Độ thanh thải = [140 – tuổi (năm) x cân nặng (kg) x 0,85 (nữ)] / [72 x creatinin huyết thanh (mg/dl)]

Nhóm bệnh nhân	Độ thanh thải creatinin	Liều dùng và tần suất
Người bình thường.	> 80 ml/phút.	Dùng liều bình thường, chia 2 - 4 lần uống.
Suy thận nhẹ	> 80 ml/phút.	Dùng 2/3 liều bình thường, chia 2-3 lần uống.
Suy thận trung bình.	Từ 30 – 49 ml/phút.	Dùng 1/3 liều bình thường, chia 2 lần uống.
Suy thận nặng.	< 30 ml/phút.	Dùng 1/6 liều bình thường, uống 1 lần.

Người suy gan: Không cần giảm liều cho người suy gan, nếu có kết hợp suy thận thì chỉnh liều theo người suy thận nói trên.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống trong hoặc ngoài bữa ăn, liều dùng nên chia làm 2 - 4 lần uống trong ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút).

- Xuất huyết não.

- Người bệnh múa giật Huntington.

- Kết hợp các dẫn chất pyrrolidon.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Ảnh hưởng trên sự kết tập tiểu cầu:

Do piracetam ảnh hưởng trên sự kết tập tiểu cầu, cần phải cảnh giác với các bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như viêm loét dạ dày, bệnh nhân có rối loạn cầm máu tiềm ẩn, bệnh nhân có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật nha khoa, và bệnh nhân dùng các thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm aspirin liều thấp.

Suy thận: Piracetam được đào thải qua thận, do đó nên thận trọng với các trường hợp suy thận.

Người cao tuổi:

Khi điều trị lâu dài cho người cao tuổi, cần đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều dùng nếu cần.

Ngưng thuốc: Tránh ngưng thuốc đột ngột vì có thể gây rung giật cơ hay co giật toàn thân ở những bệnh nhân bị rung giật cơ.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có những tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, phôi thai hoặc sự phát triển bào thai, sự sinh đẻ hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Piracetam vượt qua hàng rào nhau thai. Hàm lượng thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng từ 70 đến 90% so với hàm lượng ở người mẹ. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết, sau khi cân nhắc về lợi ích điều trị vượt trội hơn các nguy cơ và tình trạng lâm sàng của người mẹ cần điều trị với piracetam.

Phụ nữ cho con bú:

Piracetam được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó, không nên dùng piracetam trong thời kỳ cho con bú hoặc khi cho con bú sữa mẹ thì phải ngưng dùng thuốc. Cần quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc piracetam có tính đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

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

Trong các thử nghiệm lâm sàng, ở liều dùng từ 1,6 - 15 g/ngày, có báo cáo về tình trạng tăng động, buồn ngủ, lo âu, trầm cảm ở bệnh nhân dùng piracetam so với giả dược. Không có kinh nghiệm về khả năng lái xe ở liều dùng 15-20 g/ngày. Vì vậy nên thận trọng ở các bệnh nhân muốn lái xe hay vận hành máy móc khi đang dùng piracetam.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác được động học:

Khả năng tương tác thuốc do thay đổi được động học của piracetam được cho là thấp, do khoảng 90% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không thay đổi.

Trên In vitro, piracetam không ức chế các dạng cytochrom P450 ở người CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 pg/ml. Ở nồng độ 1422 pg/ml thấy có ức chế rất nhẹ trên dạng CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, giá trị Ki về ức chế 2 dạng này rất tốt ở nồng độ 1422 pg/ml. Vì vậy piracetam không có tương tác chuyên hóa với các thuốc khác.

Hormon tuyến giáp:

Khi điều trị đồng thời với tinh chất tuyến giáp (T3 + T4), đã có báo cáo gây lú lẫn, kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Acecoumarol:

Thử nghiệm cho thấy, ở bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, dùng piracetam 9,6 g/ ngày không làm thay đổi liều dùng cần thiết của acecoumarol để đạt được INR 2,5 – 3,5; nhưng so với tác dụng khi dùng acecoumarol một mình, sự dùng kết hợp piracetam 9,6 g/ ngày làm giảm đáng kể tác dụng kết tập tiểu cầu, sự 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 và huyết tương.

Thuốc chống động kinh:

Dùng liều hàng ngày 20 g piracetam trong hơn 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và đáy của các loại thuốc chống động kinh (như carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproate) ở các bệnh nhân động kinh dùng liều ổn định.

Rượu:

Dùng cùng lúc với rượu không gây ảnh hưởng nồng độ piracetam trong huyết tương và nồng độ cồn cũng không thay đổi khi dùng piracetam với liều 1,6 g bằng đường uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần xuất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp <p>(≥ 1/100 - < 1/10)</p>	Ít gặp <p>(≥ 1/1000 - < 1/100)</p>	Chưa rõ tần suất
Máu và hệ bạch huyết.			Rối loạn xuất huyết.
Hệ miễn dịch.			Phản ứng phản vệ, quá mẫn.
Rối loạn tâm lý.	Căng thẳng.	Trầm cảm.	Kích thích, lo lắng, nhảm lãn, ảo giác.
Hệ thần kinh.	Tăng động.	Mơ màng.	Thất điều, kém thăng bằng, động kinh nặng hơn, đau đầu, mất ngủ.
Tai và mê đạo.			Chóng mặt.
Đường tiêu hóa.			Đau bụng, đau thượng vị, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa.
Da và mô dưới da.			Phù nề loạn thần kinh mạch, viêm da, ngứa ngứa, nổi mày đay.
Tổng quát.		Suy nhược.	
Đang nghiên cứu.	Tăng cân.		

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi dùng quá liều piracetam, không có các dấu hiệu khác ngoài các tác dụng phụ được báo cáo. Quá liều cao nhất được báo cáo là uống 75 g.

Xử trí: Quá liều cấp tính nghiêm trọng, có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có chất giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu, có thể loại được 50 – 60% piracetam.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: N06B X03, Nhóm thuốc: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

Piracetam (đầu xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) 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. Trên thực nghiệm, Piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng để 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 photphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như thiếu oxy, người ta thấy Piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể được xem như một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc. Tác dụng lên sự dẫn truyền tiết acetylcholin (làm tăng giải phóng acetyl cholin) cũng có thể góp phần vào cơ chế tác dụng của thuốc. Thuốc còn 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 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 rung cơ với cơ chế tác dụng chưa rõ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40–60 [Xg/ 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. 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 cả các màng dùng trong thẩm tách thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Nửa đời trong huyết tương là 4–5 giờ; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6–8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải Piracetam ở 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 nửa đời thải trừ tăng lên: Ở người bị bệnh suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48–50 giờ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vi x 10 viên (nhôm-PVC).

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HDSĐ-COLLA-XXX400-C-D160XR200-ALT-23-A