



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Ankypro

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất: Piracetam 2,4 g

Thành phần tá dược: Mannitol, citric acid monohydrate, aspartame, hương cam bột.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm pha dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Cốm thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng rối loạn chức năng não mạn tính, hỗ trợ điều trị hội chứng sa sút trí tuệ với các triệu chứng: rối loạn trí nhớ, rối loạn tập trung, rối loạn tư duy, mệt mỏi, thiếu động lực, rối loạn cảm xúc. Nhóm đối tượng bệnh nhân bao gồm: bệnh nhân mắc hội chứng sa sút trí tuệ nguyên phát, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ và các dạng hỗn hợp của cả hai.

Lưu ý: Trước khi bắt đầu điều trị bằng piracetam, cần làm rõ liệu các triệu chứng có phải do bệnh tiềm ẩn cần được điều trị cụ thể hay không.

- Hỗ trợ điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.

- Điều trị di chứng sau chấn thương sọ não có triệu chứng chủ yếu là chóng mặt, nhức đầu.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Liều dùng phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân với điều trị, cụ thể như sau.

Hướng dẫn áp dụng cho người trưởng thành:

Điều trị hội chứng sa sút trí tuệ: Uống 1 gói/lần/ngày (tương đương với 2,4 g piracetam).

Khi có chỉ định đặc biệt của bác sĩ, có thể uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày (tương đương với 4,8 g piracetam).

Hỗ trợ điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não: Bắt đầu điều trị uống 3 gói/ngày (tương đương với 7,2 g piracetam). Sau đó, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, cứ 3 – 4 ngày



lãng, liều hàng ngày thêm 2 gói (tương đương với 4,8 g piracetam). Liều tối đa là 10 gói/ngày (tương đương với 24 g piracetam), uống chia làm 2 – 3 lần/ngày.

Với bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị khác ngoài piracetam, có tác động đến rung giật cơ, nên được tiếp tục điều trị với liều dùng bệnh nhân đang sử dụng. Sau đó, tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân, có thể giảm dần liều các thuốc này.

Một khi đã bắt đầu điều trị bằng piracetam, nên duy trì điều trị khi bệnh lý não căn nguyên vẫn tồn tại. Đối với bệnh nhân bị rung giật cơ cấp tính, có thể sẽ có sự thuyên giảm tự phát sau một thời gian điều trị. Do đó, cứ mỗi 6 tháng nên giảm liều hoặc ngưng điều trị bằng cách giảm 1,2 g piracetam mỗi ngày (cứ sau 3-4 ngày với hội chứng Lance-Adams) nhằm ngăn ngừa tái phát đột ngột và các cơn động kinh do ngưng thuốc đột ngột.

Điều trị di chứng sau chấn thương sọ não: Uống 1 gói/lần/ngày (tương đương với 2,4 g piracetam). Khi có chỉ định đặc biệt của bác sĩ, có thể uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày (tương đương với 4,8 g piracetam).

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi:

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận. Nếu điều trị kéo dài, cần theo dõi định kỳ độ thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:

Vì piracetam chỉ được thải trừ qua thận nên chức năng thận giảm có thể dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong huyết tương. Do đó, tùy thuộc vào chức năng thận của bệnh nhân, liều dùng hàng ngày được cá thể hoá điều trị. Trước tiên, xác định độ thanh thải creatinine (CL_{Cr}) theo công thức dưới đây, sau đó tham khảo bảng đi kèm để điều chỉnh liều phù hợp.

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times S_{Cr} \text{ (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ (nếu là nữ giới)}$$

CL_{Cr} là độ thanh thải creatinine ước lượng, tính theo đơn vị ml/phút.

S_{Cr} là nồng độ creatinine trong huyết thanh, tính theo đơn vị mg/dl.

Nhóm	Độ thanh thải creatininc (ml/phút)	Liều dùng và số lần dùng thuốc/ ngày
Bình thường	> 80	Liều thường dùng/ngày, chia 2 - 3 lần/ngày
Nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng/ngày, chia 2 - 3 lần/ngày
Trung bình	30 – 49	1/3 liều thường dùng/ngày, 1 lần/ngày
Nặng	< 30	1/6 liều thường dùng/ngày, 1 lần/ngày
Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	-	Chống chỉ định



Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan:

Piracetam không có chuyển hoá ở gan, không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan.

Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân đồng thời suy gan và suy thận (xem phần “Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận” ở trên).

Cách dùng

Dùng đường uống.

Hoà tan hết hoàn toàn thuốc trong gói với một lượng nước vừa đủ. Nên uống ngay sau khi pha, uống trong hoặc sau bữa ăn. Bác sĩ nên quyết định thời gian điều trị cho bệnh nhân.

Đối với hỗ trợ điều trị hội chứng sa sút trí tuệ, sau 3 tháng cần kiểm tra xem có cần chỉ định điều trị tiếp hay không.

Đối với chỉ định hỗ trợ điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não, thời gian điều trị phụ thuộc vào diễn biến lâm sàng. Nếu chứng giật cơ không còn xảy ra, có thể kết thúc dần việc điều trị bằng piracetam 2,4 g.

Đối với chỉ định điều trị di chứng sau chấn thương sọ não nên kéo dài ít nhất 3 tháng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với piracetam, các dẫn xuất pyrrolidone khác hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong sản phẩm.

Bệnh nhân xuất huyết não (đột quy).

Bệnh nhân mắc bệnh Huntington.

Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.

Ở bệnh nhân suy thận, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ nitơ hoặc creatinine trong máu.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Piracetam chỉ được chỉ định khi tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết cho chứng kích thích thần kinh vận động được thực hiện.

Tác động đến sự kết tập tiểu cầu

Piracetam có tác động đến sự kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn cầm máu, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như: viêm loét dạ dày, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu (bao gồm phẫu thuật nha khoa), xuất huyết nặng, bệnh nhân có tiền sử xuất huyết, tai biến mạch máu não do xuất huyết, và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu (bao gồm aspirin liều thấp).

Bệnh nhân suy thận

Piracetam được thải trừ qua thận, nên đặc biệt thận trọng đối với bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân cao tuổi

Khi điều trị kéo dài ở bệnh nhân cao tuổi, cần kiểm tra thường xuyên độ thanh thải creatinine để chỉnh liều nếu cần.



Ngưng thuốc

Nên tránh ngưng điều trị đột ngột ở bệnh nhân bị rung giập cơ, vì điều này có thể dẫn đến tai phát hoặc co giập do ngưng thuốc đột ngột.

Ở bệnh nhân cần dùng thuốc chống co giập, nên đảm bảo rằng liệu pháp được duy trì ngay cả khi điều trị bằng piracetam giúp cải thiện triệu chứng của bệnh.

Cảnh báo tá dược

Mannitol có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Aspartame là nguồn phenylalanine, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu.

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

Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở động vật không cho thấy bất kỳ đặc tính gây quái thai hoặc gây độc cho phôi thai nào của piracetam.

Piracetam đi qua nhau thai, khoảng 70% - 90% nồng độ trong huyết tương của mẹ được tìm thấy trong huyết tương của thai nhi. Do đó, không nên sử dụng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ và tình trạng lâm sàng của phụ nữ mang thai cần phải điều trị bằng piracetam.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam có bài tiết vào sữa mẹ, không nên sử dụng trong thời gian cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú trong khi điều trị bằng piracetam.

Khi quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng piracetam, phải cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ so với lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

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

Các tác dụng không mong muốn của piracetam có thể ảnh hưởng đến khả năng tham gia giao thông và vận hành máy móc, do đó nên thận trọng khi sử dụng thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Tương tác dược động học

Tương tác thuốc có khả năng ảnh hưởng đến dược động học của piracetam là thấp, vì khoảng 90% liều piracetam được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi. Trong ống nghiệm, piracetam không ức chế các isoenzym cytochrom P450 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, đã quan sát thấy tác dụng ức chế nhẹ đối với các isoenzym CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, giá trị K_i để ức chế hai isoenzym này cao hơn nhiều so với 1422 µg/ml. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác là khó xảy ra.



Hormon tuyến giáp

Lưu ý: dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi điều trị đồng thời với hormon tuyến giáp (T3+T4).

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng đã được công bố, piracetam 9,6 g/ngày không ảnh hưởng đến liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR từ 2,5 đến 3,5. So với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, giải phóng β -thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII:C; VIII: vW: Ag; VIII : vW : Rco), cũng như độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.

Thuốc chống đông kinh

Liều piracetam 20 g/ngày trong 4 tuần không ảnh hưởng đến nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống đông kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproat) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng liều ổn định.

Thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương/ thuốc an thần

Tác dụng của thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương và thuốc an thần có thể tăng lên.

Rượu

Uống đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ rượu không bị ảnh hưởng khi uống 1,6 g piracetam.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Tùy thuộc vào liều dùng và mức độ nhạy cảm của từng bệnh nhân, các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$):

Rối loạn tâm thần: bồn chồn, dễ bị kích động, rối loạn giấc ngủ

Rối loạn hệ thần kinh: tăng động

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: tăng cân

Ít gặp, ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

Rối loạn tâm thần: trầm cảm

Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ



Bệnh về mạch máu: giảm hoặc tăng huyết áp

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: suy nhược, tăng ham muốn tình dục

Hiếm gặp ($< 1/10000$):

Rối loạn da và mô dưới da: đỏ da, đỏ bừng

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: đỏ mề hôi

Tần suất không xác định:

Rối loạn tâm thần: kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh: mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: xuất huyết

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng như sốc phản vệ, quá mẫn

Rối loạn tai và tai trong: 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 thần kinh mạch (phù Quincke), viêm da, ngứa, mề đay

Tác dụng không mong muốn ở người lớn đã được báo cáo ở liều khoảng 5 g piracetam mỗi ngày. Ở trẻ em, tác dụng không mong muốn tương tự đã được báo cáo ở liều khoảng 3 g piracetam mỗi ngày.

*** Báo cáo các tác dụng không mong muốn của thuốc**

Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều

Không có tác dụng không mong muốn nào khác với các tác dụng không mong muốn đã được nêu ở trên liên quan cụ thể đến quá liều piracetam.

Quá liều được báo cáo với liều cao nhất là uống 75 g piracetam dẫn đến tiêu chảy ra máu kèm đau bụng, nhưng không loại trừ khả năng có thể là do lượng sorbitol quá cao có trong công thức được sử dụng.

Cách xử trí khi quá liều

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Thuốc giải độc đặc hiệu cho piracetam chưa được biết đến. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và có thể chạy thận nhân tạo. Các biện pháp điều trị chung được khuyến nghị. Piracetam được loại bỏ 50 - 60% trong quá trình lọc máu 4 giờ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương/ an thần

Mã ATC: N06BX03



Trong các thí nghiệm trên động vật, piracetam cải thiện tình trạng giảm chuyển hóa ở não bằng cách kích thích quá trình oxy hóa phân hủy glucose thông qua con đường pentose phosphate, tăng chuyển hóa ATP, tăng nồng độ cAMP trong tế bào thần kinh, kích thích adenylate kinase, kích thích chuyển hóa phospholipid với sự kết hợp gia tăng của 32P thành phosphatidylcholine và inositol. Thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp và tổng hợp protein hoặc tốc độ quay vòng của cytochrom b5 lên men hô hấp trong điều kiện thiếu oxy.

Ở động vật nhiều tuổi, piracetam gây ra sự gia tăng mật độ m-cholinoreceptor và tăng dopamin. Nó thúc đẩy việc truyền và lan truyền sự kích thích đến các vùng não khác nhau với sự cải thiện về phổ năng lượng điện não đồ.

Các nghiên cứu điện não đồ cho thấy sự gia tăng các thành phần alpha đồng thời giảm các thành phần theta và delta.

Ở bệnh nhân, piracetam ảnh hưởng đến chức năng học tập và suy giảm trí nhớ.

Ngoài ra, piracetam còn ảnh hưởng đến cầm máu và lưu biến bằng cách cải thiện khả năng biến dạng của hồng cầu, giảm kết tập hồng cầu, giảm độ nhớt huyết tương, giảm ứng suất trượt và ức chế kết tập tiểu cầu.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, piracetam được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Sinh khả dụng đường uống là 100% (liều 800 mg piracetam). C_{max} đạt được sau 30 phút (t_{max}) là 15 - 19 $\mu\text{g/ml}$. Thời gian bán thải không phụ thuộc vào dạng dùng, trung bình là 5,2 giờ (4,4 - 7,1 giờ) trong huyết tương và 7,7 giờ trong dịch não tủy. Nghiên cứu *in vitro*, khoảng 15% piracetam gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 0,6 l/kg. Tổng độ thanh thải trong huyết tương xấp xỉ 120 ml/phút. Cho đến nay chưa tìm thấy các chất chuyển hóa của piracetam.

Trong trường hợp suy thận, quá trình bài tiết bị chậm lại, do đó để tránh tích lũy piracetam, cần giảm liều theo nồng độ nitơ hoặc creatinine trong máu. Piracetam có thể thẩm tách được 50-60%.

Piracetam đi qua hàng rào nhau thai và có thể phát hiện được trong huyết tương và nước ối của thai nhi (43 bệnh nhân; 2,4 và 6 g piracetam từ 2 đến 3 giờ trước khi sinh). Nồng độ trong huyết tương thai nhi thấp hơn khoảng 10-30% so với mẹ. Tuy nhiên, thời gian bán thải trong huyết tương ở trẻ sơ sinh là 200 phút và không phụ thuộc vào liều lượng, dài gần gấp đôi so với ở người mẹ (98 - 112 phút). Piracetam có bài tiết vào sữa mẹ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 5,5 g, màng nhôm ghép giấy.

Hộp 50 gói x 5,5 g, màng nhôm ghép giấy.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Xem thông tin trên nhãn hộp.



Tên chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.