



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Astatropil 800 mg

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

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Piracetam800 mg

Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium, Kollicoat IR, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Opadry 200 white 200F280000 (Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Talc, Polyethylene glycol, Methacrylic acid copolymer, Sodium bicarbonate), Opadry Clear OY-S-29019 (Hypromellose, Polyethylene glycol).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có số 800, một mặt có họa tiết đường ngang.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn:

Piracetam được chỉ định để:

- Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể với những đặc điểm được cải thiện nhờ điều trị như mất trí nhớ, rối loạn chú ý và thiếu động lực.
- Đơn trị liệu hoặc phối hợp trong chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não.
- Điều trị chóng mặt và các rối loạn thăng bằng đi kèm, ngoại trừ choáng váng có nguồn gốc do vận mạch hoặc tâm thần.
- Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

Trẻ em:

Piracetam được chỉ định để:

- Điều trị chứng khó đọc, kết hợp với các biện pháp thích hợp như liệu pháp dạy nói.
- Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Viên thuốc có khắc vạch. Có thể bẻ viên để dễ nuốt nhưng không nên bẻ đôi viên thuốc để chia thành liều piracetam 400 mg. Piracetam có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều dùng:

Người lớn

Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể:

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

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

Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày có thể đạt liều tối đa trong ngày là 20 g, chia làm 2 - 3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tuỳ theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể. Phải xác định liều cho từng bệnh nhân bằng cách thử điều trị. Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng Piracetam chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt tình cờ sau một khoảng thời gian và 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. Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế hoặc thuốc khác phù hợp với liều dùng này).

Điều trị chóng mặt:

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo trong khoảng từ 2,4 g đến 4,8 g chia làm 2 - 3 lần.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm:

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần.

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để làm giảm các đợt cấp là 300 mg/kg dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Cần phải duy trì vĩnh viễn liều phòng ngừa cho bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều, có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

Trẻ em

Điều trị chứng khó đọc:

Liều khuyến cáo cho trẻ trong độ tuổi đến trường (từ 8 tuổi) và thanh thiếu niên là 3,2 g/ngày, tương đương 2 viên nén 800 mg vào buổi sáng và buổi tối, thường xuyên trong suốt năm học.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm:

Ở trẻ em từ 3 tuổi trở lên, liều phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần. Trong trường hợp đợt cấp, liều dùng là 300 mg/kg/ngày dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Cần phải duy trì vĩnh viễn liều phòng ngừa cho bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều có thể dẫn đến tái phát bệnh. Có thể dùng Piracetam cho trẻ em bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm theo liều dùng hàng ngày được khuyến cáo (mg/kg - xem ở trên). Piracetam chỉ được dùng ở một số ít trẻ em trong độ tuổi 1 - 3 tuổi.

Người cao tuổi

Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”, “Bệnh nhân suy thận” bên dưới)

Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine 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 creatinine thận dưới 20ml/phút).

Liều hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Xin tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinine của bệnh nhân (Clcr) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinine (ml/phút) từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

$$Clcr = \frac{140 - \text{tuổi (năm)} \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}} \times 0.85 \text{ ở phụ nữ}$$

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinine (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 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 ở trên).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng Piracetam trong các trường hợp:

- Quá mẫn với Piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidone hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinine thận dưới 20ml/phút).
- Xuất huyết não.

Không nên dùng Piracetam cho bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington (Huntington's Chorea).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 đông máu tiềm ẩn, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân chuẩn bị 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 acid acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận

Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận.

Người cao tuổi

Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Ngưng thuốc

Nên tránh ngưng điều trị đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

Tá dược

Natri: Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, tức là về cơ bản được coi là "không chứa natri". Khi liều dùng lớn hơn 15 viên/ngày, thuốc không thể được coi là "không chứa natri" và cần được cân nhắc đối với bệnh nhân

có chế độ ăn kiểm soát natri. Ở liều tối đa hàng ngày (30 viên (24 gam piracetam)) thuốc có chứa khoảng 142,8 mg natri tương đương với 7,14% lượng natri tối đa khuyến nghị hàng ngày trong chế độ ăn của một người trưởng thành.

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

Thời kỳ mang thai: Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở thai phụ. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, sự sinh nở hay phát triển sau khi sinh. Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70% - 90% nồng độ của mẹ. Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết khi lợi ích vượt trội nguy cơ và tình trạng lâm sàng của thai phụ yêu cầu phải điều trị bằng piracetam.

Thời kỳ cho con bú: Piracetam được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. Nên tính đến lợi ích của việc bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của điều trị đối với mẹ khi quyết định không cho con bú hoặc không sử dụng piracetam.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi sử dụng piracetam với liều từ 1,6 - 15 g mỗi ngày, các tác dụng như tăng động, buồn ngủ, lo lắng và trầm cảm được ghi nhận thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam so với nhóm dùng giả dược. Hiện chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của piracetam đến khả năng lái xe ở những bệnh nhân dùng liều 15 - 20 g mỗi ngày. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong khi dùng piracetam.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Tương tác dược động học

- Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược 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 cytochrome 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 CYP2A6 (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 sử dụng đồng thời piracetam với các chiết xuất hormone 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 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 (Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbitone, Valproate) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang duy trì liều dùng ổn định.

Rượu

Việc uống rượu cùng lúc không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ còn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các nghiên cứu lâm sàng thiết kế mù đôi, kiểm chứng với giả dược hoặc nghiên cứu dược lý lâm sàng, trong đó dữ liệu về tính an toàn đã có sẵn, bao gồm hơn 3000 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 báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và sau khi lưu hành được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau:

Phân loại theo hệ cơ quan	Rất thường gặp $\geq 1/10$	Thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$	Hiếm gặp $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$	Rất hiếm gặp $< 1/10.000$	Tần suất chưa biết (không thể ước tính trên dữ liệu hiện có)
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 hoá						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 hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc nếu xảy ra các phản ứng có hại (ADR) nghiêm trọng. Về điều trị, xem phần “Quá liều và cách xử trí”
 Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia tại địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội; điện thoại: 024.3.9335.618; fax: 024.3.9335642; email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam. Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần thuốc.

Xử trí:

- Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách dùng thuốc gây nôn.
- Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Hiệu suất của máy thẩm tách là 50 đến 60% đối với piracetam.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh khác và nhóm thuốc hưng trí (nootropic).

Mã ATC: N06BX03

Cơ chế tác dụng: Dữ liệu có sẵn gợi ý rằng cơ chế tác dụng cơ bản của Piracetam không chuyên biệt trên tế bào lẫn cơ quan. Piracetam gắn kết vật lý với đầu cực của phospholipid trong mô hình màng tế bào theo kiểu phụ thuộc liều, tạo nên sự phục hồi cấu trúc phiến mỏng của màng tế bào đặc trưng bởi sự hình thành các phức hợp thuốc - phospholipid linh động. Điều này có thể dẫn đến tính ổn định của màng tế bào được cải thiện, cho phép các protein màng và các protein xuyên màng duy trì hoặc phục hồi cấu trúc ba chiều hoặc gấp lại để thực hiện chức năng của chúng. Piracetam có tác dụng lên thần kinh và mạch máu.

Các tác dụng dược lực học

Tác dụng lên thần kinh

Ở mức độ tế bào thần kinh, Piracetam thực hiện hoạt tính tại màng bằng nhiều cách thức khác nhau. Ở động vật, Piracetam làm tăng nhiều loại dẫn truyền thần kinh khác nhau, chủ yếu qua sự điều hòa hậu synap của mật độ và hoạt động của thụ thể. Trên người và động vật, những chức năng có liên quan đến quá trình nhận thức như học hỏi, trí nhớ, chú ý và tính táo đều được cải thiện, ở cả cá thể bình thường hoặc suy giảm, mà không phát triển tác dụng kích thích hướng thần hoặc an thần. Piracetam bảo vệ và phục hồi các khả năng nhận thức ở động vật và người sau các tổn thương não khác nhau như giảm oxy huyết, ngộ độc và trị liệu xung động điện. Piracetam bảo vệ chống lại những thay đổi chức năng và hoạt động của não do giảm oxy huyết khi đánh giá bằng điện não đồ (EEG) và các đánh giá tâm thần.

Tác dụng lên hệ mạch máu

Piracetam có tác động huyết học trên tiểu cầu, hồng cầu, và thành mạch bằng cách làm tăng tính biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, giảm kết dính hồng cầu vào thành mạch và giảm co mao mạch.

Tác dụng lên hồng cầu

Ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, Piracetam cải thiện tính biến dạng màng tế bào hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa sự hình thành các đám hồng cầu.

Tác dụng lên tiểu cầu

Trong những nghiên cứu mở ở người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud, liều Piracetam tăng đến 12 g thường đi kèm với giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc liều dùng so với các trị số trước khi điều trị (các xét nghiệm kết tập tiểu cầu gây bởi ADP, collagen, epinephrine và phóng thích β TG), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong các nghiên cứu này, Piracetam làm kéo dài thời gian chảy máu.

Tác dụng lên mạch máu

Trong những nghiên cứu ở động vật, Piracetam ức chế co mạch và làm mất tác dụng của nhiều loại thuốc co mạch khác nhau. Piracetam không có tác động giãn mạch và không tạo hiện tượng "ăn cắp", không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm tụt huyết áp. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, Piracetam làm giảm kết dính hồng cầu vào nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacyclin ở nội mạc mạch máu lành lặn.

Tác dụng lên các yếu tố đông máu

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, liều Piracetam đến 9,6 g đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII:C; VIII R: AG; VIII R: vW) đến 30 - 40% và làm tăng thời gian chảy máu so với trước khi điều trị.

Ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud nguyên phát và cả thứ phát Piracetam liều 8g/ngày dùng trong 6 tháng đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF)) đến 30 - 40%, giảm độ nhớt của huyết tương và làm tăng thời gian chảy máu so với các trị số trước khi điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc điểm dược động học của Piracetam có tính chất tuyến tính và không phụ thuộc vào thời gian với sự khác biệt nhỏ giữa các cá thể trên một khoảng liều dùng rộng. Điều này phù hợp với tính thấm qua màng cao, tính hòa tan cao và sự chuyển hoá tối thiểu của Piracetam. Thời gian bán hủy trong huyết tương của Piracetam là 5 giờ. Thời gian bán hủy là tương đương giữa người lớn khỏe mạnh và người bệnh. Thời gian bán hủy tăng ở người cao tuổi (chủ yếu do giảm độ thanh lọc ở thận) và ở đối tượng bị suy thận. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 ngày dùng thuốc.

Hấp thu

Piracetam được hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống. Ở đối tượng đã nhịn đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối của piracetam dạng uống đạt gần 100%. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu piracetam nhưng làm giảm nồng độ đỉnh C_{max} 17% và làm tăng thời gian đạt nồng độ đỉnh T_{max} từ 1 lên 1,5 giờ. Nồng độ đỉnh biểu kiến khi uống liều đơn 3,2 g và liều lặp lại 3,2 g x 2 lần hằng ngày, tương ứng là 84 μ g/ml và 115 μ g/ml.

Phân bố

Piracetam không gắn kết protein huyết tương và có thể tích phân bố xấp xỉ 0,6 l/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não vì đã tìm thấy thuốc hiện diện trong dịch não tủy sau khi tiêm tĩnh mạch. Tại dịch não tủy, thời gian đạt nồng độ đỉnh là 5 giờ sau dùng thuốc và thời gian bán hủy khoảng 8,5 giờ. Ở động vật, nồng độ piracetam đạt được cao nhất ở não là tại vỏ não (thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm), tại vỏ tiểu não và các hạch nền. Piracetam khuếch tán đến tất cả các mô ngoại trừ mô mỡ, qua được hàng rào nhau thai và thấm vào màng tế bào hồng cầu được phân lập.

Chuyển hóa

Piracetam không chuyển hóa trong cơ thể người. Điều này được chứng minh bởi thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương kéo dài ở bệnh nhân vô niệu và nồng độ thuốc gốc rất cao tìm được trong nước tiểu.

Thải trừ

Thời gian bán hủy trong huyết tương của piracetam ở người lớn khoảng 5 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc sau khi uống. Hệ số thanh thải biểu kiến toàn phần là 80-90 ml/phút. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, chiếm 80-100% liều dùng. Piracetam được thải trừ qua lọc cầu thận.

Đặc điểm tuyến tính

Được động học của piracetam tuyến tính trong khoảng liều sử dụng 0,8 g – 12 g. Các biến số dược động học như thời gian bán hủy và hệ số thanh thải không thay đổi theo liều dùng và khoảng thời gian điều trị.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em

Không có nghiên cứu dược động học được tiến hành chính thức ở trẻ em.

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi, thời gian bán hủy của piracetam gia tăng do suy giảm chức năng thận (xem phần “Cách dùng, liều dùng”).

Suy thận

Sự thải trừ piracetam tương quan với hệ số thanh thải creatinine. Do đó, khuyến cáo chỉnh liều piracetam dùng hằng ngày dựa theo hệ số thanh thải creatinine ở bệnh nhân suy thận (xem phần “Cách dùng, liều dùng”). Ở đối tượng suy thận giai đoạn cuối có vô niệu, thời gian bán hủy piracetam tăng lên đến 59 giờ. Hiệu suất thẩm tách piracetam là 50-60% trong một đợt thẩm tách điển hình 4 giờ.

Suy gan

Ảnh hưởng của suy gan lên dược động học của piracetam chưa được đánh giá. Vì 80 – 100% liều thuốc được bài tiết vào nước tiểu ở dạng không đổi, nên suy gan đơn thuần, theo dự đoán, sẽ không ảnh hưởng đáng kể lên sự thải trừ piracetam.

Các đặc tính khác

Giới tính

Trong một nghiên cứu tương đương sinh học so sánh các dạng liều dùng ở liều 2,4 g, nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) ở phụ nữ (N=6) cao hơn khoảng 30% so với nam (N=6). Tuy nhiên, hệ số thanh thải đã điều chỉnh theo thể trọng ở hai phái thì tương đương.

Chủng tộc

Những nghiên cứu dược động học chính thức về tác động của chủng tộc vẫn chưa được tiến hành. Tuy nhiên, sự so sánh chéo giữa các nghiên cứu ở đối tượng da trắng và người Châu Á cho thấy dược động học của piracetam giữa 2 chủng tộc này là như nhau. Vì piracetam chủ yếu thải trừ qua thận và không có sự khác biệt quan trọng về hệ số thanh thải creatinine liên quan đến chủng tộc, nên không dự đoán là có sự khác biệt về dược động học của thuốc liên quan đến chủng tộc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi bấm PVC/Alu, Hộp 3 vỉ x 15 viên, Hộp 6 vỉ x 15 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 07.07.2025

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN ASTA HEALTHCARE USA

Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1,
Phường Hòa Hiệp Bắc, Thị xã Đông Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam