



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



**Bx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## **POLINCAM**

*Piracetam.....800 mg/2,4 ml*

**Tên thuốc**

**POLINCAM**

### **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

### **Thành phần công thức thuốc**

*Thành phần hoạt chất: Piracetam.....800 mg/2,4 ml*

*Thành phần tá dược: Methylparaben, propylparaben, glacial acetic acid, sodium acetate, saccharin sodium, sucralose, hương chuối, povidone (K30), đường trắng, nước tinh khiết.*

### **Dạng bào chế**

Dung dịch uống.

Dung dịch uống trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt, có hương thơm, vị ngọt.

### **Chỉ định**

Điều trị triệu chứng rối loạn tâm thần thực thể mạn tính như một phần của điều trị toàn diện các hội chứng sa sút trí tuệ với các triệu chứng chính: rối loạn trí nhớ, rối loạn tập trung, rối loạn suy nghĩ, dễ mệt và mất khả năng vận động và động lực, rối loạn cảm xúc. Nhóm đối tượng chính bao gồm những bệnh nhân mắc các hội chứng sa sút trí tuệ trong thể sa sút trí tuệ thoái hóa nguyên phát, thể sa sút trí tuệ do nhồi máu đa ổ và hỗn hợp của cả hai thể.

Đáp ứng của từng cá nhân với thuốc không thể dự đoán được.

### **Ghi chú:**

Trước khi bắt đầu điều trị bằng piracetam, cần làm rõ liệu các triệu chứng có phải do bệnh lý nền cần được điều trị riêng hay không.

### **Cách dùng, liều dùng**

#### **Liều điều trị các hội chứng sa sút trí tuệ đối với người lớn**

2,4 ml x 3 lần/ngày (tương ứng với 800 mg piracetam x 3 lần/ngày, tương đương với tổng liều 2,4 g piracetam/ngày).

Có thể tăng liều lên 4,8 ml x 3 lần/ngày (tương ứng với 1600 mg piracetam x 3 lần/ngày, tương đương với tổng liều 4,8 g piracetam/ngày) khi có chỉ định đặc biệt của bác sĩ.

#### **Hiệu chỉnh liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi**

Ở bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận, khuyến cáo hiệu chỉnh liều dùng (xem "Hiệu chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy thận"). Trong liệu trình điều trị kéo dài với bệnh nhân cao tuổi, cần theo dõi định kỳ độ thanh thải creatinine để hiệu chỉnh liều khi cần thiết.

#### **Hiệu chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy thận**

Vì piracetam thải trừ hoàn toàn qua thận nên suy giảm chức năng thận có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương. Do đó, phải xác định liều dùng hàng ngày của từng cá nhân tùy vào chức năng thận. Nên tiến hành hiệu chỉnh liều theo bảng dưới đây. Để làm điều này, trước tiên phải ước tính độ thanh thải creatinine ( $Cl_{cr}$ ) của bệnh nhân theo đơn vị ml/phút.  $Cl_{cr}$  (ml/phút) có thể được xác định từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) bằng công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{Tuổi (năm)}] \times \text{Trọng lượng (kg)}}{72 \times \text{Nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl)}} \\ (\times 0,85 \text{ nếu là nữ})$$

Nhóm	Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2 – 3 lần
Nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 hoặc 3 lần
Vừa	30 – 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều bình thường hàng ngày, dùng liều duy nhất
Bệnh nhân cần lọc máu	-	Chống chỉ định

#### **Hiệu chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy gan**

Piracetam không chuyển hóa tại gan. Không có hướng dẫn đặc biệt nào về liều dùng cho bệnh nhân chỉ bị suy gan. Khuyến cáo hiệu chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy gan và suy thận (xem "Hiệu chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy thận").

#### **Cách dùng và thời gian điều trị**

Dùng đường uống

Nên uống thuốc với một cốc nước, dùng cùng hoặc ngay sau bữa ăn.

Bác sĩ phải quyết định thời gian điều trị đối với từng bệnh nhân.

Trong điều trị hỗ trợ các hội chứng sa sút trí tuệ, cần xem xét lại sau ba tháng xem có cần tiếp tục điều trị hay không.

Tùy theo chỉ định, đối tượng bệnh nhân và liều dùng, nên chọn quy cách đóng gói phù hợp:

- Với quy cách đóng gói đa liều: Dùng bơm phân liều đi kèm để lấy đúng liều cần sử dụng.
- Với quy cách đóng gói đơn liều: Lựa chọn quy cách phù hợp với liều dùng của 1 lần.

### **Chống chỉ định**

- Quá mẫn cảm với hoạt chất, các dẫn xuất pyrrolidone khác, methylparaben, propylparaben hoặc bất kỳ thành phần nào khác trong thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân bị xuất huyết não (ví dụ đột quỵ do xuất huyết não).
- Bệnh nhân mắc bệnh Huntington.
- Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (Bệnh nhân suy thận với GFR < 20ml/phút).

Nên theo dõi chặt chẽ nồng độ nitơ và creatinine còn lại ở bệnh nhân suy thận.

### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Chỉ dùng piracetam trong trường hợp kích động tâm thần vận động khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

#### ***Ảnh hưởng đến sự kết tập tiểu cầu***

Do ảnh hưởng của piracetam đối với sự kết tập tiểu cầu (xem phần “Đặc tính dược lực học”), nên thận trọng khi dùng piracetam cho bệnh nhân bị rối loạn đông máu, có nguy cơ xuất huyết như loét dạ dày, đại phẫu bao gồm phẫu thuật nha khoa, xuất huyết nặng, có tiền sử xuất huyết não và ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm acetylsalicylic acid liều thấp.

#### ***Suy giảm chức năng thận***

Vì piracetam thải trừ qua thận nên cần đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận (xem phần “Cách dùng, liều dùng”).

#### ***Bệnh nhân cao tuổi***

Khi điều trị kéo dài cho bệnh nhân cao tuổi, cần đánh giá định kỳ độ thanh thải creatinine để hiệu chỉnh liều nếu cần thiết (xem phần “Cách dùng, liều dùng”).

Ở những bệnh nhân cần dùng thuốc chống co giật, phải tiếp tục dùng các thuốc này ngay cả khi bệnh nhân thấy các triệu chứng đã được cải thiện trong quá trình điều trị bằng piracetam.

#### **Cảnh báo tá dược**

Thuốc này có chứa methylparaben, propylparaben: có thể gây phản ứng quá mẫn, kể cả phản ứng chậm.

Thuốc này có chứa đường trắng. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu men sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol sodium (23 mg) trên tổng liều thường dùng hàng ngày, nghĩa là về cơ bản 'không có sodium'.

## **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

### ***Phụ nữ có thai***

Chưa có đủ kinh nghiệm sử dụng piracetam trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu về độc tính sinh sản trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai hoặc các đặc tính gây độc khác đối với phôi của piracetam.

Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Khoảng 70% – 90% nồng độ trong huyết tương của mẹ được tìm thấy trong huyết tương của thai nhi. Không nên sử dụng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ và tình trạng lâm sàng của sản phụ cần phải điều trị bằng piracetam.

### ***Phụ nữ cho con bú***

Piracetam đi qua sữa mẹ, do đó 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 sơ sinh và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

## **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Do các tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận của piracetam, nên không thể loại trừ sự suy giảm khả năng phản ứng và cần được xem xét khi lái xe, vận hành máy móc.

## **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

### ***Tương tác thuốc***

#### **Tương tác dược động học**

Khả năng tương tác thuốc-thuốc ảnh hưởng đến động học của piracetam thấp vì khoảng 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Trong nghiên cứu *in vitro*, tại các nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml, piracetam không ức chế các isoenzyme CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 của cytochrome P450.

Tại nồng độ 1422 µg/ml, đã quan sát thấy tác dụng ức chế nhẹ đối với các isoenzyme CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, giá trị Ki để ức chế 2 isoenzyme này cao hơn nhiều so với 1422 µg/ml. Do đó, khó có thể xảy ra tương tác chuyển hóa giữa piracetam và các thuốc khác.

### *Hormone tuyến giáp*

Nhằm lẫn, dễ bị kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi điều trị đồng thời với các chiết xuất từ tuyến giáp (T3 + T4).

### *Acenocoumarol*

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

### *Thuốc chống động kinh*

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

### *Thuốc kích thích thần kinh trung ương/thuốc an thần*

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

### *Rượu*

Dùng đồng thời cùng rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không thay đổi sau khi uống một liều 1,6 g piracetam.

### *Tương kỵ thuốc*

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 tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và từ kinh nghiệm sử dụng thuốc sau lưu hành trên thị trường được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất tác dụng không mong muốn được phân ra như sau:

Rất thường gặp	( $\geq 1/10$ )
Thường gặp	( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Ít gặp	( $\geq 1/1.000 - < 1/100$ )
Hiếm gặp	( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ )
Rất hiếm gặp	( $< 1/10.000$ )
Không được biết	(Không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Dữ liệu sử dụng thuốc sau lưu hành trên thị trường về các tác dụng không mong muốn không đủ để ước tính tần suất của chúng trong quần thể bệnh nhân được điều trị.

Tùy thuộc vào độ nhạy cảm của từng cá nhân và liều dùng, có thể xảy ra các tác dụng phụ sau đây:

*Rối loạn máu và hệ bạch huyết*

Không được biết: Xuất huyết

*Rối loạn hệ miễn dịch*

Không được biết: Phản ứng dị ứng như phản ứng phản vệ, quá mẫn

*Rối loạn tâm thần*

Thường gặp: Bồn chồn, kích động, rối loạn giấc ngủ

Ít gặp: Trầm cảm

Không được biết: Tăng hoạt động tâm thần vận động, lo âu, trạng thái lú lẫn, ảo giác

*Rối loạn hệ thần kinh*

Thường gặp: Tăng vận động

Ít gặp: Buồn ngủ

Không được biết: Thất điều, mất thăng bằng, nhức đầu, bệnh động kinh trầm trọng hơn, mất ngủ

*Rối loạn tai và mê đạo*

Không được biết: Chóng mặt

*Các bệnh về mạch máu*

Ít gặp: Giảm hoặc tăng huyết áp

*Rối loạn tiêu hóa*

Không được biết: Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn

*Rối loạn da và mô dưới da*

Rất hiếm gặp: Da ửng đỏ, nóng bừng

Không được biết: Phù Quincke, viêm da, ngứa, mày đay

*Các rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc*

Ít gặp: Suy nhược, tăng ham muốn tình dục, tăng hoạt động tình dục

Rất hiếm gặp: Đổ mồ hôi

*Xét nghiệm*

Thường gặp: Tăng cân

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

Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben: có thể gây phản ứng quá mẫn, kể cả phản ứng chậm.

### **Báo cáo các tác dụng không mong muốn**

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: [www.canhgiacduoc.org.vn](http://www.canhgiacduoc.org.vn)

### **Quá liều và cách xử trí**

#### ***Triệu chứng***

Không ghi nhận thêm bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác so với các tác dụng không mong muốn đã được liệt kê trong phần “Tác dụng không mong muốn của thuốc”, đặc biệt là có liên quan đến quá liều.

#### ***Điều trị quá liều***

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho piracetam. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và có thể bao gồm chạy thận nhân tạo. Hơn nữa, các biện pháp điều trị chung cũng được khuyến cáo. Trong quá trình lọc máu 4 giờ, loại bỏ được 50 – 60% piracetam.

### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Các thuốc kích thần và hướng trí khác

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 đường phân của 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 kèm theo tăng sự kết hợp <sup>32</sup>P vào phosphatidylcholine và phosphatidylinositol. Thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp và tổng hợp protein hoặc tốc độ chuyển hoá của cytochrome b5 lên men hô hấp trong điều kiện thiếu oxy.

Ở động vật lớn tuổi, piracetam làm tăng mật độ m-cholinoreceptor và tăng chuyển hoá dopamine. Thuốc thúc đẩy sự dẫn truyền và lan rộng kích thích đến các vùng não khác nhau với sự cải thiện về phổ sóng điện não đồ.

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

Ở bệnh nhân, piracetam có tác dụng đối với sự suy giảm khả năng học tập và ghi nhớ.

Ngoài ra, piracetam còn ảnh hưởng đến khả năng cầm máu và tính lưu biến của máu 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.

### **Đặc tính dược động học**

Sau khi uống, piracetam được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Sinh khả dụng toàn thân tương đối so với giá trị AUC sau khi tiêm tĩnh mạch là 100% (dùng liều đơn piracetam 800 mg).  $C_{max}$  đạt được sau 30 phút ( $t_{max}$ ) và đạt 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. Theo các nghiên cứu *in vitro*, khoảng 15% piracetam liên 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. Hiện tại chưa tìm thấy các chất chuyển hoá.

Trong trường hợp suy thận, quá trình thải trừ chậm lại, do đó, để tránh tích lũy, cần giảm liều theo các giá trị nitơ hoặc creatinine còn lại. Có thể thẩm tách được 50 – 60% piracetam.

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

### **Sinh khả dụng**

Sinh khả dụng đường uống của piracetam là 100%.

### **Quy cách đóng gói**

Hộp 1 chai 75 ml, 100 ml, 150 ml (kèm theo xi lanh chia liều).

Hộp 15, 30, 45 ống x 2,4 ml.

Hộp 15, 30, 45 ống x 4,8 ml.

Hộp 15, 30, 45 gói x 2,4 ml.

Hộp 15, 30, 45 gói x 4,8 ml.

### **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

*Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS*

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

**CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM**

Cụm CN Hoàng Đông, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam

