



**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

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



## PYCENTAM

Piracetam.....200 mg/mL

**Tên thuốc**

**PYCENTAM**

**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.....200 mg/mL

*Thành phần tá dược:* Methylparaben, propylparaben, glacial acetic acid, sodium acetate, saccharin sodium, sucralose, hương chuối, povidone (K30), đường trắng, ethanol 96%, 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**

**Người lớn**

- Điều trị hỗ trợ các triệu chứng bệnh lý mạn tính về suy giảm nhận thức và thần kinh cảm giác ở người cao tuổi (ngoại trừ bệnh Alzheimer và các bệnh sa sút trí tuệ khác).
- Cải thiện triệu chứng chóng mặt.
- Điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não.

**Trẻ em nặng trên 30 kg (khoảng 9 tuổi trở lên)**

- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.

**Cách dùng, liều dùng**

**Liều dùng**

*Điều trị hỗ trợ các triệu chứng bệnh lý mạn tính về suy giảm nhận thức, suy giảm thần kinh cảm giác ở người cao tuổi và chóng mặt:*

800 mg piracetam/lần (tương ứng với 4 mL/lần) x 3 lần/ngày, tương đương với 2,4 g/ngày (tương ứng với 12 mL/ngày).

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

Nên bắt đầu điều trị với liều 7,2 g/ngày (36 mL/ngày) và tăng thêm 4,8 g (24 mL) sau mỗi 3 - 4 ngày, cho đến khi đạt liều tối đa là 24 g (120 mL), chia thành 2 hoặc 3 lần. Ban đầu, nên duy trì liều của các thuốc chống rung giật cơ dùng đồng thời. Sau đó, tùy theo hiệu quả lâm sàng đạt được, nên giảm liều của các thuốc này nếu có thể.

Khi đã bắt đầu điều trị, nên tiếp tục dùng piracetam nếu bệnh lý não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân đang trong giai đoạn cấp tính, tình trạng bệnh có thể tự cải thiện theo thời gian, vì vậy nên cân nhắc giảm liều hoặc ngừng thuốc sau mỗi 6 tháng điều trị. Để làm được điều này, nên giảm liều piracetam 1,2 g cách ngày (hoặc 3 - 4 ngày trong trường hợp mắc hội chứng Lance-Adams) để ngăn ngừa nguy cơ tái phát đột ngột chứng rung giật cơ hoặc co giật do ngừng thuốc.

Đối tượng đặc biệt

*Bệnh nhân cao tuổi*

Khuyến cáo hiệu chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi bị suy thận (xem mục “Bệnh nhân suy thận” bên dưới). Khi điều trị kéo dài cho bệnh nhân cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinine để hiệu chỉnh liều nếu cần thiết.

*Bệnh nhân suy thận*

Liều dùng hàng ngày nên được cá nhân hóa, tùy theo chức năng thận. Có thể tham khảo bảng dưới đây để hiệu chỉnh liều dùng. Để sử dụng bảng này, cần xác định độ thanh thải creatinine (Cl<sub>Cr</sub>) của bệnh nhân theo đơn vị mL/phút. Có thể tính Cl<sub>Cr</sub> (mL/phút) từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dL) theo công thức sau:

$$Cl_{Cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{trọng lượng (kg)}}{72 \times \text{nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dL)}} \quad (\times 0,85 \text{ đối với nữ giới})$$

| Nhóm                       | Độ thanh thải creatinine (mL/phút) | Liều dùng                                           |
|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Chức năng thận bình thường | > 80                               | Liều khuyến cáo hàng ngày, chia thành 2 – 4 lần     |
| Suy thận nhẹ               | 50 – 79                            | 2/3 liều khuyến cáo hàng ngày, chia thành 2 – 3 lần |
| Suy thận trung bình        | 30 – 49                            | 1/3 liều khuyến cáo hàng ngày, chia thành 2 lần     |
| Suy thận nặng              | < 30                               | Chống chỉ định                                      |
| Suy thận giai đoạn cuối    | --                                 | Chống chỉ định                                      |

*Bệnh nhân suy gan*

Không cần hiệu chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân chỉ bị suy gan. Khuyến cáo hiệu chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân bị cả suy gan và suy thận (xem mục “Bệnh nhân suy thận” bên trên).



### *Trẻ em*

Điều trị chứng khó đọc: 50 mg/kg/ngày, chia thành 3 lần.

### **Cách dùng**

Dùng đường uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Khuyến cáo chia liều hàng ngày thành 2 - 4 lần.

Nên pha loãng dung dịch uống với một ít nước.

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 cốc đong 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 với hoạt chất, dẫn xuất pyrrolidone hoặc bất kỳ tá dược nào trong thành phần công thức thuốc.
- Suy thận nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối (GFR < 20mL/phút).
- Xuất huyết não.
- Bệnh múa giật Huntington (triệu chứng trầm trọng hơn).

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

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

Do piracetam có ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu (xem phần “Đặc tính dược lực học”), nên thận trọng khi dùng piracetam cho bệnh nhân bị xuất huyết nặng, có nguy cơ xuất huyết như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân bị rối loạn đông máu, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, bệnh nhân chuẩn bị phẫu thuật (bao gồm cả phẫu thuật nha khoa) và bệnh nhân đang dùng các thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu, bao gồm acetylsalicylic acid liều thấp.

#### ***Suy thận***

Piracetam được thải trừ qua thận. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận.

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, nên giảm liều và/hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc nếu độ thanh thải creatinine dưới 80 mL/phút (xem phần “Cách dùng, liều dùng”).

#### ***Bệnh nhân cao tuổi***

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

### ***Ngừng điều trị***

Nên tránh ngừng điều trị đột ngột ở bệnh nhân bị rung giập cơ, vì điều này có thể gây tái phát đột ngột các cơn rung giập cơ hoặc co giập do ngừng thuốc (xem phần “Cách dùng, liều dùng”).

### ***Cảnh báo về tá dược***

Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc 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 có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) sodium mỗi mL dung dịch, tức là về cơ bản “không có sodium”. Nếu dùng liều vượt quá khoảng 21 mL thì không thể coi là “không có sodium” nữa và phải được xem xét ở những bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế sodium.

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

### ***Phụ nữ có thai***

Không có đầy đủ dữ liệu về việc dùng piracetam cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

Piracetam qua được nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh đạt khoảng 70 – 90% so với nồng độ thuốc ở người mẹ. Không khuyến cáo sử dụng piracetam trong thai kỳ trừ khi thực sự cần thiết và khi lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt trội hơn nguy cơ tiềm ẩn.

### ***Phụ nữ cho con bú***

Ở người, piracetam bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, không nên dùng piracetam trong thời kỳ cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng piracetam cần dựa trên cân nhắc giữa lợi ích của việc cho bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

### ***Khả năng sinh sản***

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy piracetam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột cống đực hoặc cái.

Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của piracetam đối với khả năng sinh sản.

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

Thuốc ảnh hưởng ở mức độ trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



## **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

### ***Tương tác thuốc***

#### ***Tương tác dược động học***

Nguy cơ tương tác thuốc dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam được cho là thấp, vì khoảng 90% liều piracetam được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Trong nghiên cứu *in vitro*, piracetam không ức chế các đồng phân của cytochrome P450 ở gan người (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11) tại các nồng độ 142, 426 và 1422 µg/mL.

Ở nồng độ 1422 µg/mL, đã quan sát thấy tác dụng ức chế nhẹ CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, nhiều khả năng giá trị  $K_i$  cần thiết để ức chế hai đồng phân CYP này cao hơn nhiều so với nồng độ 1422 µg/mL. Do đó, khó có thể xảy ra tương tác chuyển hóa giữa piracetam và các thuốc khác.

#### ***Hormone tuyến giáp***

Các tác dụng như lú lẫn, cáu kỉnh và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo sau khi dùng đồng thời piracetam và các chiết xuất tuyến giáp (T3 + T4).

#### ***Acenocoumarol***

Trong một nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, dùng piracetam (9,6 g/ngày) không ảnh hưởng đến liều acenocoumarol cần thiết để đạt được INR từ 2,5 – 3,5. Tuy nhiên, so với tác dụng khi dùng acenocoumarol đơn độc, thì bổ sung piracetam (9,6 g/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 nhót của máu toàn phần và huyết tương.

#### ***Thuốc chống động kinh***

Dùng liều piracetam 20 g/ngày trong 4 tuần, không làm thay đổi nồng độ đỉnh hoặc nồng độ đáy của thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproic acid) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

#### ***Rượu***

Dùng đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ của piracetam trong huyết thanh và nồng độ còn 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**

### ***Tóm tắt hồ sơ an toàn***

Các nghiên cứu dược lý lâm sàng và lâm sàng mù đôi, có đối chứng với giả dược, cung cấp dữ liệu an toàn (từ cơ sở dữ liệu UCB, tháng 6 năm 1997), được thực hiện trên hơn

3.000 đối tượng dùng piracetam, không phân biệt chỉ định, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày hay nhóm đối tượng sử dụng.

**Danh sách các tác dụng không mong muốn**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$ , đến  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ); chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Hệ cơ quan                                  | Tác dụng không mong muốn |            |                                                                                                    |
|---------------------------------------------|--------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | Tần suất                 |            |                                                                                                    |
|                                             | Thường gặp               | Ít gặp     | Chưa rõ                                                                                            |
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết               |                          |            | Rối loạn chảy máu                                                                                  |
| Rối loạn hệ miễn dịch                       |                          |            | Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn                                                                     |
| Rối loạn tâm thần                           | Lo lắng                  | Trầm cảm   | Kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác                                                                  |
| Rối loạn hệ thần kinh                       | Tăng động                | Căng thẳng | Thất điều, rối loạn thăng bằng, bệnh động kinh trở nên trầm trọng hơn, nhức đầu, mất ngủ, buồn ngủ |
| Rối loạn tai và mê đạo                      |                          |            | Chóng mặt                                                                                          |
| Rối loạn tiêu hóa                           |                          |            | Đau bụng, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, buồn nôn, nôn                                             |
| Rối loạn da và mô dưới da                   |                          |            | Phù mạch, viêm da, ngứa, mề dáy                                                                    |
| Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc |                          | Suy nhược  |                                                                                                    |
| Xét nghiệm                                  | Tăng cân                 |            |                                                                                                    |

**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**

Trường hợp quá liều piracetam cao nhất được báo cáo là sau khi uống một liều 75 g. Một



trường hợp tiêu chảy ra máu kèm đau bụng liên quan đến việc uống 75 g piracetam mỗi ngày.

Không có thêm tác dụng không mong muốn nào khác liên quan rõ ràng đến quá liều piracetam được báo cáo.

### ***Cách xử trí***

Trong trường hợp quá liều cấp tính nghiêm trọng, có thể làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho piracetam. Phương pháp điều trị chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm lọc máu. Hiệu suất loại bỏ piracetam qua lọc máu là 50 – 60%.

### **Đặc tính dược lực học**

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

Mã ATC: N06BX03

### ***Cơ chế tác dụng***

Cơ chế tác dụng làm cơ sở cho tác dụng điều trị chưa được biết rõ.

### ***Tác dụng dược lực học***

Ở động vật, trong những điều kiện khác với mục đích điều trị, đặc biệt là ở liều hoặc nồng độ cao, các tác dụng dược lý sau đây đã được ghi nhận:

- Tăng cường dẫn truyền thần kinh GABAergic, cholinergic và glutamatergic.
- Tăng cường khả năng học tập và tốc độ xử lý thông tin trong và giữa các bán cầu não.

### **Đặc tính dược động học**

#### ***Hấp thu***

Sau khi uống, piracetam được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 45 phút.

#### ***Phân bố***

Piracetam đi qua hàng rào máu – não.

Thuốc dễ dàng đi qua nhau thai.

#### ***Thải trừ***

Thời gian bán thải trong huyết tương của piracetam từ 4 đến 5 giờ. Thời gian này tăng gấp đôi ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinine dưới 60 mL/phút.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu trong vòng 30 giờ.



**Quy cách đóng gói**

Hộp 1 chai 90 mL, 125 mL, 150 mL.

Hộp 10, 20, 30 ống x 4 mL.

Hộp 10, 20, 30 ống x 6 mL.

Hộp 12, 20, 24, 32 ống x 12 mL.

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

***Điều kiện 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 TUYÊN TẾ HÀ NAM**

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

