

**Rx Thuốc kê đơn**

**PIDONCAM**

(Piracetam 1200 mg/5 ml)

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**THÀNH PHẦN**

Mỗi 5 ml thành phẩm có chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Piracetam 1200mg

**Thành phần tá dược:** Đường kính, sucralose, acid acetic, natri acetat, methyl paraben, propyl paraben, glycerin, hương hoa quả, nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ**

Siro

Chế phẩm không màu đến màu hơi vàng nhạt, có hương thơm đặc trưng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 20 ống, 30 ống, 40 ống x 5 ml;

Hộp 20 ống, 30 ống, 40 ống x 10 ml;

Chai 60 ml; 75 ml; 100 ml.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh)

Mã ATC: N06BX03

**Cơ chế tác dụng:**

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) mặc dù còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.

Piracetam 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 đề 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 tỉ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng sự dẫn truyền tiết acetylcholin (làm tăng giải phóng acetylcholin) 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 giảm độ nhớt của máu ở liều cao, trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường thì thuốc có thể làm hồng cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60 microgam/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống 1 liều 2g. 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 l/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 tích 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 thải trừ trong huyết tương là 4-5 giờ. Nửa đời thải trừ 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 của 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 bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì nửa đời thải trừ là 48-50 giờ.

**CHỈ ĐỊNH**



- Người có các triệu chứng tâm thần thực thể: 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.

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.

- Điều trị nghiện rượu.

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

- Điều trị hỗ trợ chứng giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

- Ở trẻ em: Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.

## CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

### Cách dùng

Thuốc có thể uống trước hoặc sau ăn. Nên chia liều hàng ngày thành 2 đến 4 lần.

### Liều lượng

- *Điều trị các hội chứng tâm thần thực thể và điều trị chóng mặt*: Khoảng liều từ 1,2 - 2,4 g/ngày (5 - 10 ml/ngày), tùy theo mức độ nghiêm trọng. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày (20 ml/ngày) trong những tuần đầu điều trị. Nên hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân cao tuổi có suy giảm chức năng thận (Xem phần bệnh nhân suy thận).

- *Điều trị nghiện rượu*: 12 g/ngày (tương ứng với 50 ml/ngày) trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: Uống 2,4 g/ngày (tương ứng 10 ml/ngày).

- *Thiếu máu hồng cầu hình liềm*: Liều dùng hàng ngày để phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg/ngày, chia đều 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 tới tái phát các cơn cấp tính.

- *Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không)*: Liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày (45 - 50 ml/ngày); liều duy trì là 2,4 g/ngày (10 ml/ngày), uống ít nhất trong ba tuần.

- *Trong bệnh rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não*: Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g (30 ml), sau đó tăng thêm 4,8 g (20 ml) mỗi 3-4 ngày đến tối đa 24 g (100 ml), chia làm 2-3 lần. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

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 giai đoạn cấp tính, sự cải thiện tự nhiên có thể xảy ra 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 (5 ml) 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.

- *Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em*: Liều khuyến cáo cho trẻ trong độ tuổi đến trường (từ 9 tuổi) và thanh thiếu niên là 50 mg/kg/ngày.

### Bệnh nhân suy thận

Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinin (ml/phút) từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:  $Cl_{Cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}}{72} \times \text{thể trọng (kg)}$  (ở phụ nữ).

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (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 bảng chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận).

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH



- Người bệnh suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ít hơn 20 ml/phút)
- Bệnh nhân xuất huyết não
- Bệnh nhân bị bệnh Chorea Huntington
- Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

#### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- **Tác dụng trên kết tập tiểu cầu:** Do tác động của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần 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 aspirin liều thấp.

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

- **Người già:** Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá hệ số thanh thải creatinin để hiệu chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

- **Ngừng thuốc:** Nên tránh việc dùng thuốc đột ngột vì có thể gây ra cơn rung giật hoặc cơn rung giật toàn thể ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

- **Bệnh nhân tiểu đường:** Chế phẩm có chứa đường kính, cần lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân tiểu đường. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng nếu có tình trạng không dung nạp đường. Bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc không hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

- **Mang thai:** Piracetam vượt qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh xấp xỉ 70 đến 90% nồng độ của mẹ. Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

- **Cho con bú:** Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. Nên cân nhắc 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.

- **Khả năng sinh sản:** Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của piracetam đến khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực hoặc chuột cái.

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

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng, với liều lượng từ 1,6 – 15g mỗi ngày thì các triệu chứng: tăng kali máu, buồn ngủ, hồi hộp, lo lắng được báo cáo nhiều hơn ở bệnh nhân dùng piracetam so với giả dược. Không có dữ liệu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe của mức liều 15-20g piracetam/ngày. Thuốc có thể ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

- **Các tương tác dược động học:** Có ít tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam vì khoảng 90% liều piracetam được thải qua nước tiểu ở dạng không chuyển hóa.

Trong phòng thí nghiệm (*in vitro*), piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrom 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, piracetam ức chế nhẹ CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Ở nồng độ hơn 1422 µg/ml, piracetam có tác dụng ức chế mạnh đến hai dạng đồng phân CYP này. 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 dùng thuốc này cùng lúc với các chiết xuất của tuyến giáp (T3+T4)

- **Các thuốc acenocoumarol:** Trong 1 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.

- **Thuốc chống động kinh:** Liều 20g piracetam /ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy của các thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproat) ở



bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

- **Rượu:** Việc uống rượu cũng không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi 1 liều uống piracetam 1,6g.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp:  $\geq 1/10$ ;

Thường gặp:  $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ ;

Ít gặp:  $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ ;

Hiếm gặp:  $\geq 1/10000$  và  $< 1/1000$ ;

Rất hiếm gặp:  $< 1/10000$ ;

Không đủ bằng chứng để kết luận.

- **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:**

Không đủ bằng chứng để kết luận: Rối loạn xuất huyết

- **Rối loạn hệ thống miễn dịch:**

Không đủ bằng chứng để kết luận: Phản ứng phản vệ, quá mẫn

- **Rối loạn tâm thần**

Thường gặp: Lo lắng

Ít gặp: Trầm cảm

Không đủ bằng chứng để kết luận: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.

- **Rối loạn hệ thần kinh**

Thường gặp: Chứng tăng động

Ít gặp: Buồn ngủ

Không đủ bằng chứng để kết luận: Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.

- **Rối loạn tai và tiền đình**

Không đủ bằng chứng để kết luận: Chóng mặt.

- **Rối loạn mạch**

Hiếm gặp: Viêm tĩnh mạch huyết khối, hạ huyết áp

- **Rối loạn tiêu hóa:**

Không đủ bằng chứng để kết luận: Đau bụng, đau bụng vùng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn

- **Rối loạn da và mô dưới da**

Không đủ bằng chứng để kết luận: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay

***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ  
khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.***

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

- **Triệu chứng:** Không có phản ứng bất lợi nào được báo cáo liên quan đến quá liều piracetam.

- **Xử trí quá liều:** Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể xử trí bằng cách rửa dạ dày hoặc sử dụng thuốc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho trường hợp quá liều piracetam. Điều trị quá liều sẽ gồm điều trị triệu chứng và có thể bao gồm cả chạy thận nhân tạo.

**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 khi mở nắp.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM**  
Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam