

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

Eloge
FRANCE VIETNAM

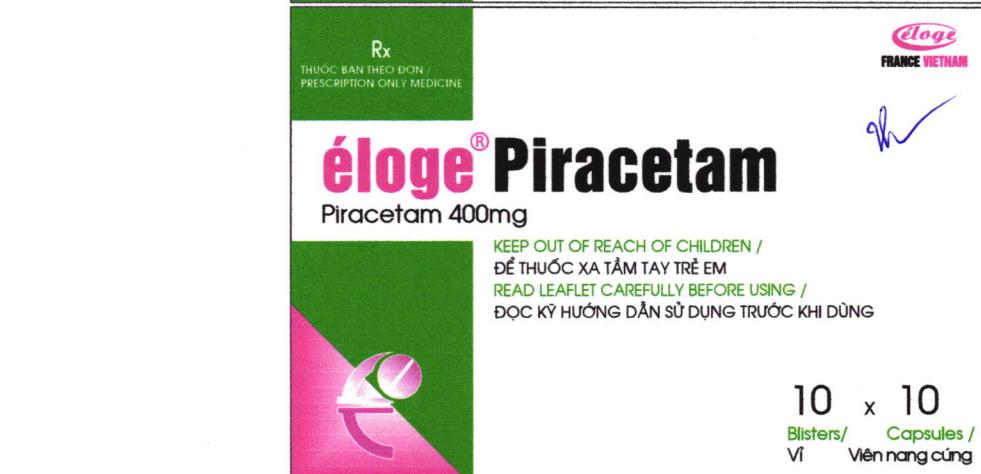
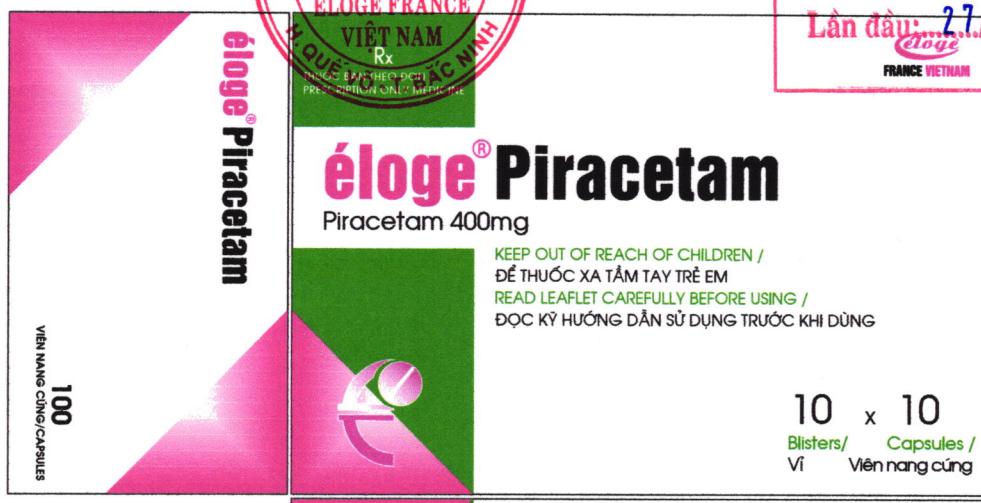
Mẫu hộp Eloge Piracetam

SDK:

KT: 125x85x50 mm



VIỆT NAM
Rx
THUỐC BAN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE



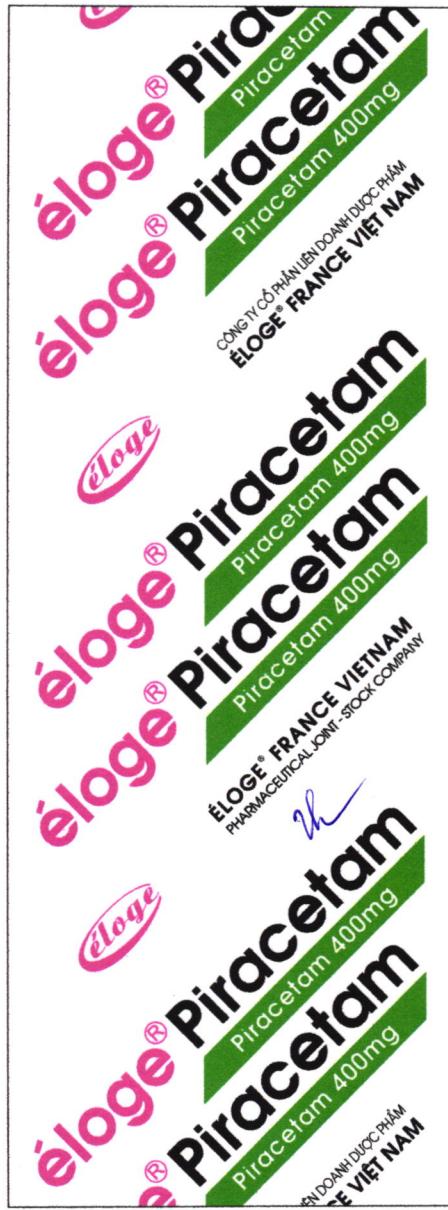
Lô SX/Lot :
NSX/MT Date:
HD/Exp Date:

éloge® Piracetam

Mẫu vi màng nhôm Eloge Piracetam

SĐK:

Kích thước vỉ: 45mm x 120mm
Khoảng cách giữa 2 vỉ: 6mm.
Khổ nhôm: 214mm



Số lô SX, HSD: in chìm trên vỉ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ÉLOGE PIRACETAM

I. Hướng dẫn sử dụng cho người bệnh

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



THÀNH PHẦN:

Piracetam 400 mg

Tá dược: Natri crosscarmellose, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng màu cam - trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

QUY CÁCH:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Éloge Piracetam được dùng trong các trường hợp:



- Điều trị hỗ trợ trong suy giảm nhận thức và bệnh lý thần kinh mạn tính ở người lớn tuổi (không bao gồm Alzheimer và các bệnh mất trí nhớ khác).
- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em có cân nặng trên 30kg.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO – LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Uống cả viên thuốc với nước.

Liều lượng: Luôn dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Liều dùng được khuyến cáo như sau:

- Điều trị hỗ trợ trong suy giảm nhận thức và bệnh lý thần kinh mạn tính ở người lớn tuổi và điều trị triệu chứng chóng mặt: 800mg/lần (2 viên) x 3 lần/ngày.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em có cân nặng trên 30kg: 50 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin 50-79 ml/phút: dùng 2/3 liều bình thường, chia 2-3 lần/ngày.

Độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút: dùng 1/3 liều bình thường, chia 2 lần/ngày.

Độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút: dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất của pyrrolidon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin của thận dưới 20 ml/phút).

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Xuất huyết não.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): căng thẳng, tăng động, tăng cân.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): trầm cảm, buồn ngủ, suy nhược.

Tần suất chưa rõ (không xác định được tần suất dựa trên dữ liệu sẵn có): rối loạn chảy máu; phản ứng phản vệ, quá mẫn; kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác; mất điều hòa vận động, mất cân bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ; chóng mặt; đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn; phù mạch thần kinh, viêm da, ngứa, mày đay.



NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào, đặc biệt là các thuốc sau:

- Các hormon tuyến giáp
- Các thuốc chống đông máu như warfarin hay acenocoumarol
- Các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên một liều, tiếp tục uống thuốc như thường lệ. Không uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.



NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Khi dùng thuốc quá liều, có thể xuất hiện các triệu chứng như đã nêu trong mục Tác dụng không mong muốn.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Khi quá liều, thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được theo dõi và xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị suy thận. Có thể bác sĩ sẽ phải giảm liều dùng cho bạn.
- Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn chảy máu nặng, có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, rối loạn đông máu, tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, hoặc cần tiến hành phẫu thuật bao gồm cả nha khoa, dùng các thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu kể cả aspirin liều thấp.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại của thuốc lên thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, quá trình sinh nở hay sự phát triển sau sinh. Piracetam qua được hàng rào nhau thai, nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70-90% nồng độ thuốc của mẹ. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ mang thai, trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích cao hơn nguy cơ.

Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam.

Khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây các tác dụng phụ như tăng động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm. Bạn không nên lái xe hay vận hành máy móc nếu gặp phải các tác dụng bất lợi này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn bị suy thận, chảy máu nặng hoặc có nguy chảy máu, đang mang thai hoặc cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sỹ

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại : 0222.3617.888 Fax : 0222.3617.789

Ngày cập nhật nội dung: (ngày cấp số đăng ký hoặc phê duyệt thay đổi/bổ sung)

II. Nội dung dành cho cán bộ y tế

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N06BX03, Nhóm được lý: Thuốc hưng trí.

Cơ chế tác dụng của piracetam chưa được biết rõ.

Piracetam làm tăng khả năng biến dạng của hồng cầu, giảm kết tập tiểu cầu, giảm sự bám dính của hồng cầu với thành mạch và giảm sự co thắt mao mạch:

- Tác dụng trên hồng cầu: Ở bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện khả năng biến dạng của màng tế bào hồng cầu, giảm độ nhớt của máu, ngăn chặn sự hình thành chuỗi hồng cầu.
- Tác dụng trên tiểu cầu: Trong các nghiên cứu mở trên người tình nguyện khỏe mạnh và người bệnh Raynaud, liều piracetam tăng lên 12 g có liên quan tới tình trạng giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc liều mà không có sự thay đổi đáng kể số lượng tiểu cầu. Piracetam làm kéo dài thời gian chảy máu.
- Tác dụng trên mạch máu: Trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế co mạch và chống lại tác dụng của các chất gây co mạch. Piracetam không có tác dụng giãn mạch, không gây hiện tượng “cướp” máu, không làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng, không có tác dụng hạ 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 trên các yếu tố đông máu: Ở người tình nguyện khỏe mạnh, liều piracetam 9,6 g làm giảm nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII:C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF)) đến 30-40% và làm tăng thời gian chảy máu so với các trị số 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 làm giảm nồng độ 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. Piracetam cải thiện hoạt động các hệ dẫn truyền thần kinh GABA, cholinergic và glutamat, cải thiện khả năng học hỏi và tốc độ xử lý thông tin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống đạt gần 100% cho viên nang, viên nén và dung dịch uống. Nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong tỉ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố: Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 l/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não, nhau thai và khuếch tán qua các màng dùng trong thẩm tách thận.

Chuyển hóa: Cho tới nay, chưa có chất chuyển hóa nào của piracetam được phát hiện.

Thải trừ: Piracetam được thải trừ gần như hoàn toàn trong nước tiểu và tỉ lệ liều được thải trừ không phụ thuộc vào liều dùng. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 5 giờ. Độ thanh thải của piracetam phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin của thận, có thể giảm ở người suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ trong suy giảm nhận thức và bệnh lý thần kinh mạn tính ở người lớn tuổi (không bao gồm Alzheimer và các bệnh mất trí khác).

Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em có cân nặng trên 30kg.

Liều lượng, cách dùng:

Cách dùng: Uống cả viên thuốc với nước.

Liều dùng:

- Điều trị hỗ trợ trong suy giảm nhận thức và bệnh lý thần kinh mạn tính ở người lớn tuổi và điều trị triệu chứng chóng mặt: 800mg/lần x 3 lần/ngày.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em có cân nặng trên 30kg: 50 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin 50-79 ml/phút: dùng 2/3 liều bình thường, chia 2-3 lần/ngày.

Độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút: dùng 1/3 liều bình thường, chia 2 lần/ngày.

Độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút: dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất của pyrrolidon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin của thận dưới 20 ml/phút).

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Xuất huyết não.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bị suy thận. Khi dùng thuốc dài hạn cho người lớn tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp.
- Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ.

- Thận trọng trên bệnh nhân chảy máu nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, rối loạn đông máu, tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành phẫu thuật bao gồm cả nha khoa, bệnh nhân dùng các thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu kể cả aspirin liều thấp.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại của thuốc lên thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, quá trình sinh nở hay sự phát triển sau sinh. Piracetam qua được hàng rào nhau thai, nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70-90% nồng độ thuốc của mẹ. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ mang thai, trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích cao hơn nguy cơ.

Piracetam được tiệt vào sữa mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. Cần nhắc ngừng cho con bú hoặc không sử dụng piracetam sau khi đánh giá lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ và lợi ích của điều trị.

Khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở bệnh nhân dùng piracetam liều 1,6-15 g/ngày, đã có báo cáo về tình trạng tăng động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm. Các tác dụng bất lợi này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không có kinh nghiệm về ảnh hưởng của piracetam khi dùng liều 15-20 g/ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các hormon tuyến giáp: Đã có báo cáo về tình trạng lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ khi dùng thuốc này đồng thời với các chiết xuất của tuyến giáp (T3+T4).
- Acenocoumarol: Trong một nghiên cứu trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5-3,5, nhưng làm giảm đáng kể 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), giảm độ nhớt của máu và huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): căng thẳng, tăng động, tăng cân.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): trầm cảm, buồn ngủ, suy nhược.

Tần suất chưa rõ (không xác định được tần suất dựa trên dữ liệu sẵn có): rối loạn chảy máu; phản ứng phản vệ, quá mẫn; kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác; mất điều hòa vận động, mất cân bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ; chóng mặt; đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn; phù mạch thần kinh, viêm da, ngứa, mày đay.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Triệu chứng: Không có thêm phản ứng có hại liên quan đến quá liều piracetam được báo cáo. Trường hợp quá liều cao nhất là uống piracetam 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, khả năng lớn do lượng lớn sorbitol có trong chế phẩm.

Xử lý: Có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể thẩm tách máu. Hiệu suất thẩm tách đối với piracetam khoảng 50-60%.



Nguyễn Thị Thu Thủy