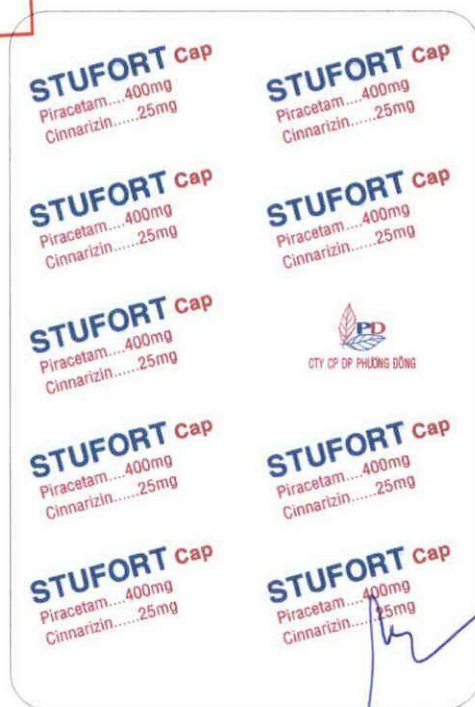


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:
Piracetam.....400mg
Cinnarizine.....25mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

R_x Thuốc bán theo đơn Chai 30 viên nang cứng

STUFORT^{Cap}
Piracetam 400mg + Cinnarizine 5mg
400/25mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Piracetam.....400mg
Cinnarizine.....25mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP. GMP-WHO

EACH CAPSULE CONTAINS:
Piracetam.....400mg
Cinnarizine.....25mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

R_x Thuốc bán theo đơn Chai 60 viên nang cứng

STUFORT^{Cap}
Piracetam 400mg + Cinnarizine 5mg
400/25mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Piracetam.....400mg
Cinnarizine.....25mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP. GMP-WHO

EACH CAPSULE CONTAINS:
Piracetam.....400mg
Cinnarizine.....25mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

R_x Thuốc bán theo đơn Chai 100 viên nang cứng

STUFORT^{Cap}
Piracetam 400mg + Cinnarizine 5mg
400/25mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Piracetam.....400mg
Cinnarizine.....25mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP. GMP-WHO

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

**CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC**

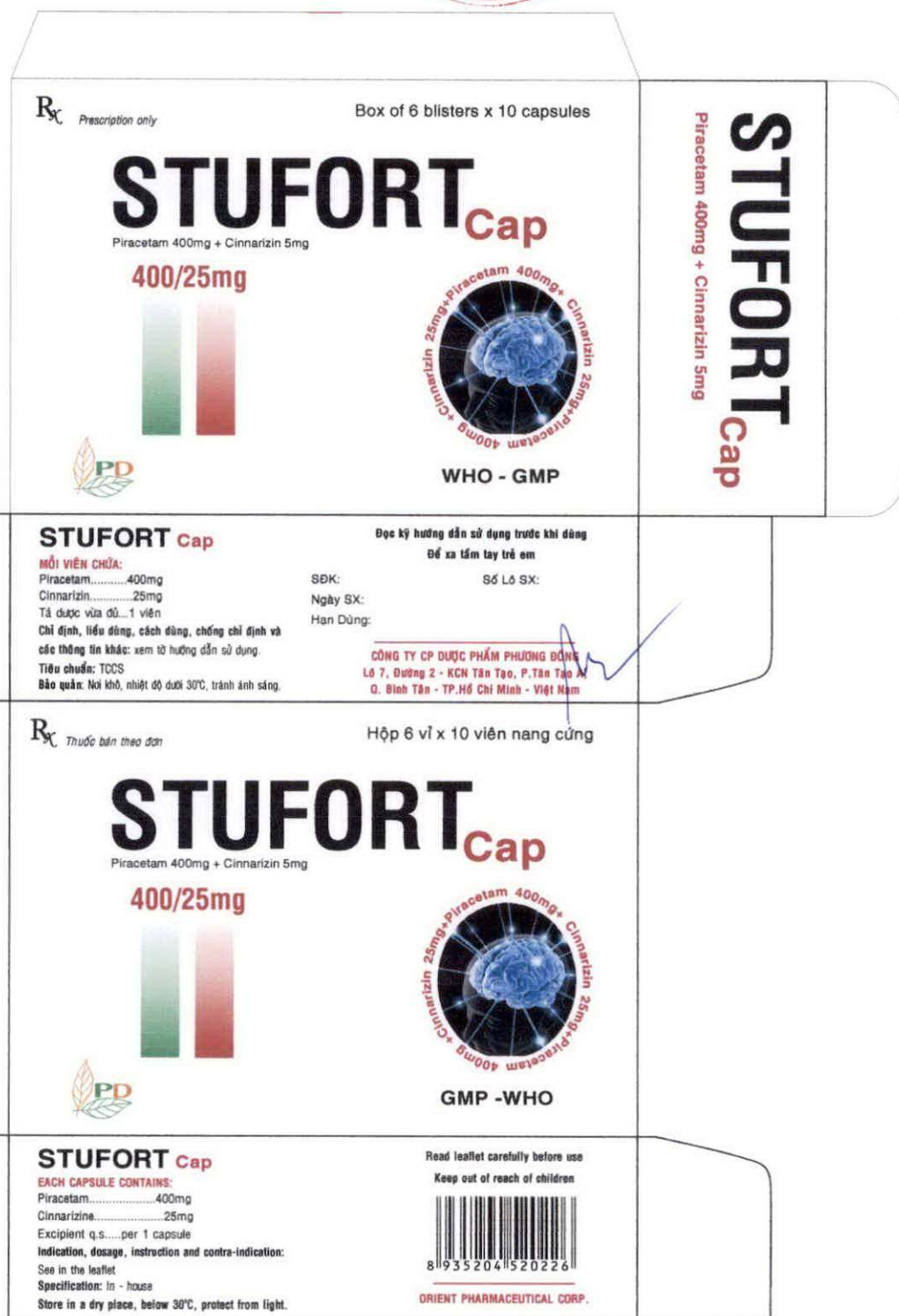


NGUYỄN VĂN MÔ



[illegible]

NGUYỄN VĂN MÔ



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

STUFORT ^{Cap} Piracetam 400mg + Cinnarizin 5mg		
STUFORT^{Cap} EACH CAPSULE CONTAINS: Piracetam.....400mg Cinnarizine.....25mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	STUFORT^{Cap} Piracetam 400mg + Cinnarizin 5mg 400/25mg  GMP - WHO	
STUFORT^{Cap} MỖI VIÊN CHỨA: Piracetam.....400mg Cinnarizin.....25mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SĐK: _____ Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn dùng: _____ CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	STUFORT^{Cap} Piracetam 400mg + Cinnarizin 5mg 400/25mg  WHO - GMP	
CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG TỔNG GIÁM ĐỐC  NGUYỄN VĂN MÔ		STUFORT^{Cap} Piracetam 400mg + Cinnarizin 5mg 

STUFORT Cap

Viên nang cứng

Thuốc bán theo đơn

Công thức : Mỗi viên chứa :

Piracetam400 mg

Cinnarizin..... 25 mg

Tá dược : Natri lauryl sulfat, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Magnesi stearat.

Dược lực học :

Piracetam:

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 tỷ 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 chuyển ADP thành ATP; điều này có thể là một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc. Tác động lên 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 cho hồng cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.

Cinnarizin:

Cinnarizin là một dẫn chất của piperazin có tác dụng kháng histamin H_1 . Phần lớn những thuốc kháng histamin H_1 cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan vận động của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinnarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn.

Cinnarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. Ở một số nước, cinnarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinnarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinnarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là còn hiệu lực.

Cinnarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

Dược động học :

Piracetam:

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 $\mu\text{g/ml}$) xuất hiện 30 phút sau khi uống một 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 lít/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. Thời gian trong huyết tương là 4 – 5 giờ; thời gian 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 thời gian thải trừ tăng lên : Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 – 50 giờ.

Cinnarizin:

Sau khi uống, cinnarizin được hấp thu từ đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa. Nửa đời của thuốc khoảng 3-6 giờ. Cinnarizin đào thải qua phân là chính ở dạng không biến đổi và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng chuyển hóa.

Quy cách đóng gói :

Vì 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên.



Chỉ định :

Suy mạch não mạn tính và tiềm tàng (ẩn náu) do vỡ xơ động mạch và tăng huyết áp động mạch; trường hợp đột quỵ và sau đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở não bị loạn trương lực mạch máu.

Nhược não sau chấn thương.

Bệnh não do những nguyên nhân khác nhau.

Hội chứng tâm thần – thực thể với rối loạn trí nhớ và các chức năng nhận thức khác hoặc các rối loạn thuộc lĩnh vực xúc cảm – ý muốn.

Bệnh lý của mê đạo: Chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, rung giật nhãn cầu.

Hội chứng Meniere.

Dự phòng đau yếu về vận động và đau nửa đầu.

Cải thiện các quá trình nhận thức ở trẻ em chậm phát triển trí não.



Liều lượng và cách dùng :

Luôn luôn dùng thuốc chính xác theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Liều thông thường theo chỉ định:

Người lớn: Mỗi lần uống 1 – 2 viên, ngày 3 lần, trong quy trình 1 – 3 tháng, tùy thuộc vào độ nghiêm trọng của bệnh.

Trẻ em (6 – 12 tuổi): Mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 1 – 2 lần.

Nên uống thuốc sau khi ăn.

Không được sử dụng quá 3 tháng.

Chống chỉ định :

Quá mẫn cảm với Piracetam và Cinnarizin hoặc với các thành phần khác của thuốc này.

Có suy giảm nghiêm trọng chức năng thận.

Đột quỵ xuất huyết.

Loạn chuyển hóa Porphyrin.

Người mắc bệnh Huntington.

Người mắc bệnh suy gan.

Thận trọng:

Piracetam:

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời thải trừ của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Cl_{cr} . Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi. Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

Cinnarizin:

Cũng như những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Cinnarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tinh táo (ví dụ: lái xe).

Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

Cần thận trọng khi dùng cinnarizin liều cao cho người bệnh giảm huyết áp vì có thể gây giảm áp lực máu.

Thông tin về các thành phần khác trong thuốc: Trong thành phần thuốc có chứa tá dược Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm kích hoặc cảm giác đốt nên cần thận trọng khi sử dụng.

Tương tác thuốc :

Piracetam:

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Cinnarizin:

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

Tác dụng không mong muốn :

Piracetam:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Dạ: Viêm da, ngứa, mề đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

Cinnarizin:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

TKTW: Ngủ gà.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh trung ương: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.

Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.

Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc thấy xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

Quá liều và xử trí :

Thuốc rất dễ dung nạp, chưa gặp các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan tới việc dùng quá liều mà cần ngừng thuốc.

Nếu trẻ em mà dùng quá liều, thường gặp các triệu chứng kích thích, như mất ngủ, hiếu động, sáng khoái, kích động, run và hiếm gặp ác mộng, ảo giác và co giật.

Điều trị triệu chứng khi quá liều: Piracetam ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe :

Không có bằng chứng về ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên Cinnarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Piracetam có thể qua nhau thai, không nên sử dụng thuốc này cho người mang thai.

Piracetam đi vào sữa mẹ, không nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ

1. Tên sản phẩm: STUFORT Cap

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên chứa:

Piracetam 400 mg

Cinnarizin 25 mg

Tá dược: Natri lauryl sulfat, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Aerosil (Colloidal silicon dioxide) 200, Magnesi stearat.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0 với nắp màu trắng ngà thân trắng ngà, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

4. Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.
- Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Suy mạch não mạn tính và tiềm tàng (ẩn náu) do xơ động mạch và tăng huyết áp động mạch; trường hợp đột quỵ và sau đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở não bị loạn trương lực mạch máu.
- Nhược não sau chấn thương.
- Bệnh não do những nguyên nhân khác nhau.
- Hội chứng tâm thần - thực thể với rối loạn trí nhớ và các chức năng nhận thức khác hoặc các rối loạn thuộc lĩnh vực xúc cảm - ý muốn.
- Bệnh lý của mê đạo: Chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, rung giật nhãn cầu.
- Hội chứng Meniere.
- Dự phòng đau yếu về vận động và đau nửa đầu.
- Cải thiện các quá trình nhận thức ở trẻ em chậm phát triển trí não.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Nên uống thuốc sau khi ăn.

Liều dùng: Luôn luôn dùng thuốc chính xác theo chỉ dẫn của bác sỹ. Liều thông thường theo chỉ định:

- Người lớn: Mỗi lần uống 1 - 2 viên, ngày 3 lần, trong quy trình 1 - 3 tháng, tùy thuộc vào độ nghiêm trọng của bệnh.
- Trẻ em (6 - 12 tuổi): Mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 1 - 2 lần.
- Không được sử dụng quá 3 tháng.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn cảm với Piracetam và Cinnarizin hoặc với các thành phần khác của thuốc này.
- Có suy giảm nghiêm trọng chức năng thận.
- Đột quỵ xuất huyết.
- Loạn chuyển hóa Porphyrin.
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người mắc bệnh suy gan.

8. Tác dụng không mong muốn:

Piracetam:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.
- Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.
- Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.
- Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.
- Da: Viêm da, ngứa, mề dầy.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

Cinnarizin:

Thường gặp, ADR > 1/100

- TKTW: Ngủ gà.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Thần kinh trung ương: Nhức đầu.
- Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.
- Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.
- Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc thấy xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Piracetam:

- Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.
- Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
- Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Cinnarizin:

- Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên quên liều dùng, đặc biệt khi thuốc được kê uống liều duy nhất. Nếu bạn quên uống liều đó, hãy uống càng sớm càng tốt khi bạn nhớ ra, nhưng không được uống liều đã quên vào lúc quá gần với liều tiếp theo.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Thuốc rất dễ dung nạp, chưa gặp các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan tới việc dùng quá liều mà cần ngừng thuốc.
- Nếu trẻ em mà dùng quá liều, thường gặp các triệu chứng kích thích, như mất ngủ, hiếu động, sáng khoái, kích động, run và hiếm gặp ác mộng, ảo giác và co giật.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Piracetam ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Piracetam:

- Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời thải trừ của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Clcr. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi. Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.
- Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

Cinnarizin:

- Cũng như những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.
- Cinnarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ: lái xe).
- Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.
- Cần thận trọng khi dùng cinnarizin liều cao cho người bệnh giảm huyết áp vì có thể gây giảm áp lực máu.

Thông tin về các thành phần khác trong thuốc: Trong thành phần thuốc có chứa tá dược Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chích hoặc cảm giác đốt nóng cần thận trọng khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Hãy báo cáo với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng mọi loại thuốc. Piracetam có thể qua nhau thai, không nên sử dụng thuốc này cho người mang thai. Piracetam đi vào sữa mẹ, không nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe: Không có bằng chứng về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên Cinnarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TU. CỤC TRƯỞNG
PHÒNG
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc
Hùng



NGUYỄN VĂN MÔ