

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2013

51/81

Pharmacode

11 03 00
11 03 00
1190161

Viên nén bao phim

Piracetam-EGIS 800 mg

Article No

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén bao phim có **800 mg piracetam**.
Tá dược: magnesium stearate, povidone K 30, macrogol 6000, dibutyl sebacate, titanium dioxide, C.I. 77801 E.E.C. 171, talc, ethylcellulose, hypromellose.

Thuốc uống

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.
SDK:

Nhà sản xuất:

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.
HUNGARY

Piracetam-EGIS 800 mg
Piracetam

800

30 viên nén bao phim


**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:

EGIS

Vietnam
EGIS
Article No.: 6226791B
● Pantone Black
● Pantone Warm Red
● Pantone Warm Red - 30%
● Pantone 2728
Zombor Csaba /Kné/2012.11.16.

Pharmacode


EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary

Piracetam-EGIS
800 mg
Piracetam

Tổng mỗi viên nén có 800 mg piracetam
Thuốc uống
Học hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
HUNGARY

Số lô SX: J0170511
HĐ: 03 05 14

30 viên nén bao phim

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary

EGIS

- Pantone Black
- Pantone Warm Red
- Pantone Warm Red - 30%
- Pantone 2728

Vietnam
EGIS
Article Nn - 62267938

Kovács Tné/2012.11.16



Piracetam-EGIS

Viên nén bao phim 400 mg, 800 mg và 1200 mg

Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén bao phim có 400 mg, 800 mg hay 1200 mg piracetam.

Tà dược: Lactose, tinh bột, Magnesium stearate, povidone K-30, Vỏ bọc Macrogol E000, dibutyl sebacate, titanium dioxide E171, 7789, E E C 171, talc, ethylcellulose, hypromellose

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén bao phim

Mô tả:

Viên nén bao phim 400 mg: Viên nén bao phim màu trắng hay gần như trắng, không mùi, hình bầu dục, hai mặt lồi, có cạnh, trên mỗi mặt có dấu kỹ hiệu E và 241.

Viên nén bao phim 800 mg: Viên nén bao phim màu trắng hay gần như trắng, không mùi, hình tròn, có cạnh, với đường chia đôi trên cả hai mặt và có dấu kỹ hiệu E và 242 trên mỗi mặt.

Viên nén bao phim 1200 mg: Viên nén bao phim có màu trắng hay gần như trắng, hình bầu dục, hai mặt lồi, có dấu kỹ hiệu F và 243 trên một mặt.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÁNG

Chỉ định điều trị

Điều trị các triệu chứng của hội chứng tâm thần thực thể (thiếu năng nhận thức [trí lực giảm], nhớ, thiếu chú ý, giảm cảnh giác do thường tổn não khu trú hay lan tỏa, hay rối loạn chức năng). Điều trị dị chứng (trước hết là một ngôn ngữ của các tai biến mạch máu não do thiếu máu cục bộ).

Điều trị chứng giảm trí nhớ do tuổi già; dùng đơn thuần hay phối hợp thuốc.

Điều trị chứng mất ngủ liên quan thường bằng di kèm [ngoại trừ khi có phải hợp với rối loạn vận mạch và tâm thần cấp tính]. Điều trị phụ trợ chứng mất ngủ và suy chức năng nhận thức đi kèm với bệnh như mất ngủ và các triệu chứng khi cai rượu.

Cải thiện khả năng của các trẻ có khó khăn trong việc học và đặc biệt trong các bệnh chậm phát triển (trừ phương pháp dạy học khuếch đại ngôn ngữ).

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng phải được xác định cho từng trường hợp một dựa theo mức độ nặng của bệnh và sự đáp ứng lâm sàng.

Dùng các viên nén bao phim trước bữa ăn và 100 - 200 ml nước.

Thời gian điều trị phải được xác định dựa vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Trong các bệnh mãn tính, thường điều trị trong khoảng 5 - 2 tuần để đạt hiệu quả tối đa. Sau ba tháng điều trị việc dùng thuốc phải được xem xét lại và quyết định xem có tiếp tục nữa hay không.

Khi phải điều trị lâu hơn thì nên giảm liều hay ngưng trước hoặc ngưng trong khoảng thời gian 5 tháng. Tuy nhiên cần ngưng của bệnh - nếu thấy có đáp ứng lâm sàng tốt - việc điều trị có thể kéo dài nữa, thường hay trong trường hợp bệnh Alzheimer có khi phải nhiều năm.

Liều đề nghị trong trạng thái theo chỉ định:

Điều trị triệu chứng các hội chứng tâm thần thực thể:

2.4-4.8 g/ngày chia làm hai đến ba lần.

Điều trị dị chứng của các tai biến mạch máu não. Trong các bệnh bán cấp và mãn tính (kéo dài hơn 15 ngày) liều trong ngày được đề nghị là 4.8-6 g.

Điều trị chứng mất ngủ. Liều khởi đầu đề nghị trong ngày là 7.2 g, khi cần thiết có thể tăng mỗi lần 4.8 g cách 3-4 ngày cho đến 20 g mỗi ngày. Sau đó tùy vào sự cải thiện lâm sàng mà nên giảm dần liều. Trong ngày - tăng 1.2 g mỗi cách khoảng 2 ngày (cách khoảng 3-4 ngày trong hai chứng Lance và Adam) - để tránh có giật tái phát bất ngờ hay có giật do cai thuốc.

Cũng nên dùng các thuốc khác với liều thông thường để điều trị chứng giảm trí nhớ do tuổi già, sau đó tùy theo sự cải thiện lâm sàng mà có thể giảm các liều này.

Chứng mất ngủ: 2.4-4.8 g/ngày chia làm hai đến ba lần.

Cai rượu mãn tính: 7.2 g, sau đó mỗi ngày 7.4 g để điều trị duy trì. Trẻ em được kê: 15-30 mg, liều tối đa đề nghị trong ngày là 3.2 g chia làm hai lần, phải học về phương pháp dạy học khuếch đại ngôn ngữ.

Liều lượng cho bệnh nhân có thường tổn chức năng thận:

Độ thanh thải creatinine	Chỉ định trong huyết thanh	Liều lượng
40 - 60 ml/phút	1.25 - 1.7 mg%	1/3 liều bình thường
20 - 40 ml/phút	1.7 - 3.0 mg%	1/2 liều bình thường

Chống chỉ định

- Quá mẫn với piracetam, với các dẫn xuất pyritracione chất, hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinine dưới 20 ml/phút)
- Hội quy do xuất huyết
- Nguy cơ tắc mạch do chứng chỉ định dùng thuốc khi có thai và trong thời gian cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

- Khi có suy thận thì phải dùng liều thấp hơn, ngoài việc theo dõi thường xuyên chức năng thận. Bệnh nhân cao tuổi phải được kiểm tra chức năng thận trước khi bắt đầu dùng thuốc.
- Piracetam có thể hạ sự tương tác có giải độc bệnh nhân bị đồng kinh và bệnh nhân có tăng co giật. Việc thay đổi liều phải chống co giật dùng dùng cho bệnh nhân đồng kinh cần được nhà chuyên khoa xem xét cẩn thận mức độ piracetam có cải thiện tình trạng của bệnh nhân.
- Do tác dụng ức chế sự kết tụ tiểu cầu nên cần chú ý đặc biệt khi dùng piracetam cho bệnh nhân có vấn đề về đông máu, xuất huyết nặng hay sau khi được phẫu thuật.
- Ở bệnh nhân được điều trị vì giải lượng cơ do vô não, việc ngưng thuốc đột ngột có thể gây ra co giật tái phát cấp tính và có giải do cao thuốc.
- Thận trọng đặc biệt khi dùng piracetam trong trường hợp cấp vì nguy cơ tăng các tác dụng tương ứng (vấn đề về đồng rối loạn giấc ngủ, ăn uống).

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

- Dùng chung với các thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng kích thích.
- Dùng chung với các thuốc an thần có thể dẫn đến tăng loạn vận động.
- Dùng chung với các nội tiết tố tuyến giáp (T₃-T₄) có thể làm tăng các tác dụng tương ứng (vấn đề về đồng, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ).
- Theo các kết quả trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch nặng và tái phát thì liều piracetam 9.6 g trong ngày không có ảnh hưởng trên liều cần để của acenocoumarin để đạt trị số INR 2.5-3.5, nhưng phải: am giảm đáng kể sự kết tụ tiểu cầu, giảm phòng beta thromboglobulin, lượng fibrinogen và các yếu tố von Willebrand, và do nhất của máu toàn phần và huyết tương.
- Ở các bệnh nhân đang được điều trị chống đồng kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, sodium và procaine) thì liều piracetam mỗi ngày 20 g trong 4 tuần không ảnh hưởng đến nồng độ ở giai đoạn thấp nhất trong huyết tương của các thuốc chống đồng kinh.
- Dùng đồng thời piracetam (1.5 g) với rượu không thấy có ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của cả hai chất.
- Trong in vitro, nồng độ piracetam 142, 476 và 1422 mcg/ml không ức chế men gan cytochrome P 450 quan trọng nhất ở người (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2F1, 3A4/5, 4A8/11). Do đó không có sự tương tác trong chuyển hóa giữa piracetam và các thuốc khác.

Trường hợp có thai và cho con bú

Các dữ liệu lâm sàng, trong các nghiên cứu tiền lâm sàng về độc tính trên sự sinh sản không thấy piracetam gây hại cho thai. Dữ liệu ở người không có nghiên cứu lâm sàng thực hiện trên phụ nữ có thai. Hoạt chất có thể đi qua nhau thai và được thải vào sữa mẹ.

Nơi chúng không được dùng piracetam khi có thai và cho con bú, trừ những trường hợp đặc biệt được biến minh trên cơ sở đánh giá cẩn thận lợi/hại.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có dữ liệu lâm sàng cho thấy piracetam ảnh hưởng đến các khả năng lái xe, tuy nhiên vì piracetam có thể gây tác dụng phụ nên khả năng thể lực và chú ý cũng vậy. Do đó các giới hạn áp dụng phải được bác sĩ quyết định cho từng trường hợp một.

1 - 1

Vietnam

EGIS

Version 3

● Pantone Black

● Pantone Warm Red

Tonkelt Gré/2012.11.14

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode



Tác dụng không mong muốn:

A) Các nghiên cứu lâm sàng:
 Các thử nghiệm cuộc lý âm sáng hoặc ếm sáng mù đôi có kiểm soát giả dược được ến hành trên 3000 bệnh nhân sử dụng paracetamol.
 Khi các tác dụng không mong muốn được chẩn nhận theo phàn nhận hệ cơ quan của WHO (MedDRA), các tác dụng không mong muốn sau được cho là xảy ra với tần suất tạo liên đáng kể ở bệnh nhân điều trị bằng paracetamol với liều định thường và chuyển hóa rối loạn tâm thần, rối loạn hệ thần kinh, rối loạn liên hệ và tai vậ trọng thườ.
 Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo xảy ra với tần suất cao hơn đáng kể so với giả dược. Tỷ lệ xảy ra được tính tương ứng ở bệnh nhân điều trị bằng paracetamol với liều giả dược (n=307 và n=2850).

Hệ cơ quan (Theo MedDRA)	Thuáng gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Không thường gặp (≥ 1/1000 - > 1/100)
Hệ cơ quan đường và chuyển hóa	Tăng cân (1,2% so với 0,39%)	
Rối loạn tâm thần	Bồn chồn (1,13% so với 0,26%)	Đồn ngủ (0,96% so với 0,25%), Trem cầm (0,83% so với 0,21%)
Rối loạn hệ thần kinh	Tăng đồng (1,12% so với 0,42%)	
Rối loạn liên hệ và tai vậ trọng thườ		Suy nhược (0,23% so với 0,00%)

B) Trọng khi lưu hành thuốc:
 Khi lưu hành thuốc, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo (xếp theo phân loại tác dụng phụ trên hệ cơ quan MedDRA).
 Các dữ liệu hiện có không đủ để ước tính tần suất xảy ra:
 • Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng nặng, phản ứng mẫn cảm.
 • Rối loạn tâm thần: bồn chồn, lo lắng, ếm lộn, ảo giác.
 • Rối loạn hệ thần kinh: rối loạn tri giác, mất ngủ và mất ngủ, chứng đờ đẫn, mất ngủ, mất ngủ.
 • Rối loạn tai và mắt: chóng mặt.
 • Rối loạn liên hệ: đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
 • Rối loạn da và mô liên kết: phù, viêm da, ngứa, mày đay.

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

Dạng bào chế:
 Paracetamol dạng viên nén có độ hòa tan cao. Trọng mỗi viên nén 500 mg, có 10 viên chấ xuất huyết và đau bụng sau khi uống liều paracetamol 75 mg/kg, có thể do thêm lượng sorbitol cao trong viên nén.
 Không có nước giải độc đặc hiệu cho paracetamol. Xử trí khả năng bị quá liều bằng cách điều trị triệu chứng. Có thể loại bỏ paracetamol bằng thẩm phân với hiệu quả tách ra được 50-60%.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ
Đặc tính dược lực học:
 Phân loại dược lý (ví dụ): thuốc hạ nhiệt (febrifuge);
 Mã ATC: N02BA03

Cơ chế tác dụng:
 Hoạt chất paracetamol là một thuốc hạ nhiệt có cơ chế tác dụng phức tạp. Paracetamol tác dụng bằng cách làm tăng chuyển hóa nucleotid ở tế bào thần kinh, tăng sự tiêu thụ glucose và oxy ở não và làm tăng sự dẫn truyền chất acetylcholin và tiết dopamine ở tế bào thần kinh. Mức độ paracetamol gắn vào lớp kép phospholipid của màng tế bào phụ thuộc vào hiệu lượng, thuốc phục hồi sự cân bằng trong cấu trúc, từ đó được cho là làm tăng tính lỏng và chức năng của các màng.
 Paracetamol có tác dụng giảm nhiệt sự viêm hoàn và chuyển hóa ở mức của các bệnh nhân bị đau nhức, nhức cục bộ và thuốc làm tăng sự cung cấp máu cho các vùng bị thiếu máu cục bộ mà không làm tăng sự tổn thương cho các vùng não dễ tổn thương. Paracetamol có tác dụng huyết lưu biến dương tính; thuốc làm tăng tính dễ biến dạng của hồng cầu, giảm sự kết tụ tiểu cầu,

cũng như giảm sự kết tinh của hồng cầu vào thành mạch máu và giảm sự co thắt của mao mạch. Ngoài ra paracetamol có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacycline tại thành mạch máu nguyên vẹn.
 Các kết quả khi thử nghiệm trên động vật cho thấy paracetamol bảo vệ hệ thần kinh trung ương chống lại sự thiếu oxy, chấn thương não, các tác dụng độc và co giật do điện, hay làm giảm thương tổn gây ra bởi tác vụ, tử nạn.
 Trên cơ sở kết quả của các nghiên cứu được lý luận lâm sàng về làm sáng, paracetamol có thể có tác dụng nhận thức (trợ tác vụ) như chú ý, trí tuệ và ở người không mắc bệnh thần kinh, giảm hoạt động nhận thức. Các tác dụng này không đi kèm với hoạt động an thần hay kích thích. Paracetamol có thể bảo vệ hay phục hồi các chức năng nhận thức trong và sau khi bị các thương tổn khác nhau ở não (thiếu oxy, ngộ độc, liệu pháp co giật bằng điện). Thuốc làm giảm tác dụng của sự thiếu oxy trên chức năng và sự hoạt động của não.

Đặc tính dược động học:
 Paracetamol có dược động học tuyến tính với liều trong khoảng 0,8-12 g. Sau khi uống, paracetamol được hấp thu nhanh ở dạng không thay đổi. Sinh khả dụng gần như là 100%. Độ nồng độ đỉnh trong huyết tương 30-60 phút sau khi uống thuốc và trong vòng 2-8 giờ trong dịch não tủy. Dùng cùng lúc với thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu, tuy nhiên giá trị Cmax giảm và Tmax tăng. Thời gian bán hủy của paracetamol là 4,5 giờ trong huyết tương và 6,8 giờ trong dịch não tủy. 15% thuốc được gắn vào protein của huyết tương. Paracetamol tập trung vào võ não, võ não, nhân não, hippocampus, thể gối ngoại và giảm rất nhiều máu.
 Thuốc được thải vào nước tiểu ở dạng không thay đổi. Sau mỗi liều duy nhất, 90-100% lượng thuốc được thải trong vòng 24-30 giờ. Paracetamol đi qua vách ngăn máu não, đi vào nhau thai (nồng độ thuốc ở thai chiếm 70-50% nồng độ ở mẹ) và xuất hiện trong sữa mẹ. Paracetamol có thể được thẩm phân (hiệu quả tách ra là 50-60%).

Sở liệu an toàn lâm sàng:
 Các thử nghiệm trên sự sinh sản, di truyền và tính gây ung thư với paracetamol không cho thấy tác dụng độc nào.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC
Tuồng ký:
 Không có tuồng ký.

Hạn dùng:
 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
 Hạn dùng được in trên hộp thuốc. Không dùng thuốc sau ngày này.

Bảo quản:
 Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.
Để thuốc nơi an toàn, tránh xa tầm tay của trẻ em.

Duy cách đóng gói:
 Viên nén bao phim Paracetamol-EGIS được đóng trong chai thủy tinh màu nâu và nắp đậy bằng nhựa có băng bảo đảm chống bị phân giải chất. Mỗi chai thuốc được đặt trong một hộp xếp bằng giấy cứng chống tác hại đến sự dụng.
 Trong một hộp có:
 60 viên nén bao phim 400 mg; hay
 30 viên nén bao phim 800 mg; hay
 20 viên nén bao phim 1200 mg.

NHÀ SẢN XUẤT

 EGIS PHARMACEUTICALS
 Public Limited Company
 1106 BUDAPEST, Kelesstrada út 30-38
 HUNGARY
 EGIS Dac. No.:



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

hlu

Đọc kỹ tờ thông tin cho bệnh nhân này trước khi dùng thuốc vì trong đó có chứa các thông tin quan trọng đối với bạn

Luôn dùng thuốc này đúng theo hướng dẫn ghi trong tờ thông tin cho bệnh nhân hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ.

- Giữ lại tờ thông tin cho bệnh nhân này. Bạn có thể cần phải đọc lại nó.
- Tham khảo ý kiến của dược sỹ nếu bạn cần thêm thông tin hoặc lời khuyên.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ. Các tác dụng không mong muốn này bao gồm bất kỳ tác dụng không mong muốn nào chưa được liệt kê trong tờ thông tin cho bệnh nhân.
- Bạn cần phải thông báo cho bác sỹ nếu bạn cảm thấy bệnh không tiến triển hoặc xấu hơn sau 4 tuần dùng thuốc.

1. Tên sản phẩm

Viên nén bao phim Piracetam-EGIS 400 mg

Viên nén bao phim Piracetam-EGIS 800 mg

Viên nén bao phim Piracetam-EGIS 1200 mg

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim 400 mg: Viên nén bao phim màu trắng hay gần như trắng, không mùi, hình bầu dục, hai mặt hơi lồi, có cạnh, trên một mặt có đập ký hiệu E và 241.

Viên nén bao phim 800 mg: Viên nén bao phim màu trắng hay gần như trắng, không mùi, hình tròn, có cạnh, với đường chia đôi trên cả hai mặt và có đập ký hiệu E và 242 trên một mặt.

Viên nén bao phim 1200 mg: Viên nén bao phim có màu trắng hay gần như trắng, hình bầu dục, hai mặt lồi, có đập ký hiệu E và 243 trên một mặt.

Viên nén bao phim Piracetam-EGIS được đựng trong chai thủy tinh màu nâu, với nắp đậy bằng nhựa có băng bảo đảm cùng bộ phận giảm chấn, đựng trong hộp giấy carton.

3. Thành phần của thuốc

Thành phần hoạt chất của thuốc là piracetam.

Tá dược: magnesium stearate, polyvidon, macrogol, dibutyl sebacate, titanium dioxide (E171), talc, ethylcellulose, hypromellose

4. Hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa 400 mg, 800 mg và 1200 mg piracetam.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Piracetam tăng cường chuyển hóa các tế bào thần kinh, duy trì cấu trúc và cải thiện chức năng màng tế bào, cải thiện sự dẫn truyền thông tin giữa các tế bào.

Piracetam có tác dụng tốt đối với tuần hoàn máu. Piracetam làm giảm kết tập tiểu cầu, cũng như sự kết dính của chúng vào thành mạch, là yếu tố ban đầu tạo thành huyết khối, cuối cùng gây tắc nghẽn mạch máu.

Piracetam-EGIS được dùng trong các trường hợp:

- rối loạn trí nhớ, thiếu chú ý, giảm cảnh giác do tổn thương não hoặc rối loạn chức năng,
- di chứng (mất ngôn ngữ) do thiếu oxy của hệ thần kinh (đột quỵ do thiếu máu cục bộ),
- chứng giật rung cơ có nguồn gốc từ hệ thần kinh trung ương (rung giật cơ do vỏ não),

hnh

- chóng mặt và rối loạn thăng bằng đi kèm (ngoại trừ khi có phối hợp với rối loạn vận mạch và tâm thần bất định),
- hỗ trợ điều trị chứng mất và suy chức năng nhận thức đi kèm với nghiện rượu mãn tính và các triệu chứng khi cai rượu,
- cải thiện khả năng của các trẻ có khó khăn trong việc học và đọc, phối hợp với các biện pháp khác.

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

Luôn dùng thuốc này đúng theo hướng dẫn ghi trong tờ thông tin cho bệnh nhân hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về liều dùng và cách dùng.

Nên dùng viên nén bao phim Piracetam-EGIS trước bữa ăn, uống với 100 - 200 ml nước.

Liều lượng phải được xác định cho từng bệnh nhân dựa theo loại bệnh và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

Liều thông thường là 30-160 mg/kg thể trọng mỗi ngày (3-12 g/ngày), chia thành 2-4 lần. Liều khởi đầu cho người lớn thông thường là 2400 mg mỗi ngày, liều duy trì 1200-2400 mg mỗi ngày. Liều tối đa mỗi ngày là 4800 mg. Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành 2-4 lần.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Hiệu quả điều trị tối ưu có thể đạt được sau 6-12 tuần điều trị. Sau ba tháng điều trị việc dùng thuốc phải được xem xét lại và quyết định tiếp tục hoặc thay đổi. Nếu phải điều trị lâu hơn thì nên xem xét lại việc dùng thuốc sau khoảng thời gian 6 tháng. Tùy theo từng bệnh nhân - nếu thấy có đáp ứng lâm sàng tốt - việc điều trị có thể kéo dài nhiều tháng hay trong trường hợp bệnh Alzheimer có khi phải nhiều năm. Có thể phải giảm liều cho bệnh nhân mắc bệnh thận.

Nếu bạn ngừng dùng viên nén bao phim Piracetam-EGIS

Không tự ý ngừng dùng thuốc - kể cả khi bạn cảm thấy bệnh có cải thiện - trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn có bất kỳ hạn hãm nào liên quan đến việc dùng thuốc này.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng viên nén bao phim Piracetam-EGIS

- nếu bạn bị quá mẫn (dị ứng) với hoạt chất (piracetam), các dẫn xuất pyrrolidone khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- nếu bạn bị suy thận nặng;
- nếu bạn bị đột quỵ do xuất huyết;
- nếu bạn đang cho con bú;
- nếu bạn đang có thai (chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết sau khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra)

Thận trọng khi dùng viên nén bao phim Piracetam-EGIS

Bạn cần thông báo cho bác sĩ

- nếu bạn bị suy thận. Sự thải trừ hoạt chất của thuốc Piracetam-EGIS có thể bị suy giảm ở các trường hợp này và tác dụng của thuốc có thể tăng lên; bệnh nhân cao tuổi cần phải được kiểm tra chức năng thận trước khi dùng thuốc;
- nếu bạn bị động kinh hoặc có trạng cơ giật. Thuốc có thể kích thích gây co giật hoặc làm xuất hiện cơn động kinh;
- nếu bạn có vấn đề về đông máu hoặc chảy máu nặng, hoặc vừa trải qua phẫu thuật lớn. Hoạt chất của thuốc có thể ảnh hưởng đến sự đông máu, do đó phải có sự giám sát y tế khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này;
- nếu bạn bị giật rung cơ do hệ thần kinh trung ương. Việc ngừng dùng Piracetam-EGIS đột ngột có thể gây tái phát bệnh và co giật khi ngừng thuốc;



Handwritten signature

- nếu bạn bị cường giáp. Thuốc này có thể gây nặng thêm một số triệu chứng của bệnh (run, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ, lẩn lộn).

Việc dùng thuốc Piracetam-EGIS trong các trường hợp trên cần phải được giám sát y tế chặt chẽ.

B. Tác dụng không mong muốn

Cũng như tất cả các thuốc khác, viên nén bao phim Piracetam-EGIS cũng có thể gây ra những tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra trên tất cả bệnh nhân dùng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp (xảy ra ở 1 đến 10 bệnh nhân trong số 100 bệnh nhân):

Rối loạn vận động, tăng cân, bồn chồn.

Các tác dụng không mong muốn không thường gặp (xảy ra ở ít hơn 1 bệnh nhân trong số 100 bệnh nhân):

Yếu mệt, buồn ngủ, trầm cảm.

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo xảy ra trong quá trình lưu hành thuốc chứa piracetam (không ước tính được tần suất xảy ra dựa trên các dữ liệu đã có):

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng nặng, phản ứng mẫn cảm.
- Rối loạn tâm thần: bồn chồn, lo lắng, lẩn lộn, ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: rối loạn thăng bằng và phối hợp, làm chứng động kinh trầm trọng hơn.
- Rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt.
- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: phù, viêm da, ngứa, mảy dầy

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

Bạn cần thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết các thuốc bạn đang sử dụng hoặc vừa sử dụng.

Đặc biệt, bạn cần thông báo cho bác sỹ biết nếu bạn đang sử dụng bất kỳ thuốc kích thích thần kinh, ức chế thần kinh, hormon tuyến giáp hoặc thuốc chống đông máu. Trong những trường hợp này cần phải theo dõi chặt chẽ và trong một số trường hợp phải giảm liều.

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

Nếu bạn quên dùng viên nén bao phim Piracetam-EGIS

Dùng luôn liều đã quên ngay khi có thể. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Việc này có thể gây dùng thuốc quá liều.

11. Cần hạn quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng Piracetam-EGIS sau hạn dùng ghi trên bao bì.

Không hủy bỏ thuốc vào hệ thống nước thải hoặc rác thải của gia đình. Tham vấn dược sỹ cách hủy bỏ thuốc không dùng đến. Biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.



Handwritten signature



hnh

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

Piracetam không độc ngay cả ở liều rất cao. Trong một trường hợp, có tiêu chảy xuất huyết và đau bụng sau khi uống liều piracetam 75 g/ngày, có thể do hàm lượng sorbit cao trong viên nén. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho piracetam. Xử trí khả năng bị quá liều bằng cách điều trị triệu chứng. Có thể loại bỏ piracetam bằng thẩm phân với hiệu quả tách ra được 50-60%.

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

Tham khảo ý kiến của bác sỹ ngay lập tức nếu bạn dùng viên nén bao phim Piracetam-EGIS với liều cao hơn liều khuyến cáo.

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

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.
HUNGARY

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, hoặc có khả năng có thai hoặc dự định có thai, bạn cần tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này.

Chỉ dùng Piracetam cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Do đó không dùng piracetam cho phụ nữ đang cho con bú hoặc người mẹ cần ngưng cho con bú khi điều trị bằng piracetam.

Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi bắt đầu sử dụng bất kỳ một loại thuốc nào

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có dữ liệu lâm sàng cho thấy piracetam ảnh hưởng đến các khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, tuy nhiên vì piracetam có thể gây tác dụng phụ nên không thể loại trừ khả năng này. Do đó các giới hạn áp dụng phải được bác sĩ quyết định cho từng trường hợp một.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Xin xem mục 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân

13/11/2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

