

52/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/1/4/2013

Pharmacode

J8550411
29 04 11
29 04 14
Số N.SX
Số N.XS
Viên nén bao phim
Piracetam-EGIS 400 mg

Article No. *HL*

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén bao phim có **400 mg piracetam**.
Tá dược: magnesium stearate, povidone K-30, macrogol 6000, dibutyl sebacate, titanium dioxide C.I. 77891 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.
SĐK:
Nhà sản xuất:

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


Piracetam-EGIS
400 mg
Piracetam
60 viên nén bao phim

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG I HƯỚC KHI DÙNG.
Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:



EGIS

Vietnam
EGIS
Article No.: 6226781B
● Pantone Black
● Pantone Warm Red
● Pantone Warm Red - 30%
Zombor Csaba/Kovács Tné/2012.11.16.

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary


Pharmacode

hd

Piracetam-EGIS
400 mg
Piracetam

Trong mỗi viên nén có 400 mg piracetam
Thuốc uống.
Đọc hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM!

400

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
HUNGARY

Số lô SK: J8550411
HĐ: 29 04 14

60 viên nén bao phim

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest, Hungary

EGIS

Kovács

● Pantone Black
● Pantone Warm Red
● Pantone Warm Red - 30%

Vietnam
EGIS
Article No.: G226783B 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.

Tá dược: Tỏi viên nén, Mg-stearate, povidone K30; Vỏ bao Macrogol 6000, calcium stearate, titanium dioxide E171891, E.E.C.171, tảo, ethylcellulose, hypromellose.

DẠNG BÀO 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 ký hiệu E và 241.

Viên nén bao phim 800 mg: Viên nén bao phim màu trắng hay gần như trắng, không mùi, hình bầu dục, có cạnh, với đường chia để trên cả hai mặt; và có dấu 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 dấu ký hiệu E và 243 trên một mặt.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÁNG

Chỉ định điều trị:

Điều trị các triệu chứng của hội chứng giảm thực thể (thiếu năng nhận thức) (rối loạn trí nhớ, thiếu chú ý), giảm cảm giác do đường ruột như khi tiêu hóa ăn tiêu, hay rối loạn chức năng. Điều trị di chứng (vết hằn) của các tai biến mạch máu não do thiếu máu cục bộ.

Điều trị chứng giảm trí nhớ do mất, cũng đơn thuần hay phối hợp thuốc.

Điều trị chứng mất và rối loạn thăng bằng di kèm (ngã) (trừ khi có phối hợp với rối loạn vận mạch và tổn thương bất di-th).

Điều trị phụ trợ chứng mất và suy chức năng nhận thức di kèm với nguyên nhân mãn tính và các triệu chứng khi cai rượu. Cải thiện khả năng của các trẻ có khuyết tật trong việc học và đọc, phối hợp với các biện pháp khác (như phương pháp dạy học khuyết tật 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 đặc ứng lâm sàng. Uống 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 6-12 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.

Nếu phải điều trị lâu hơn thì nên giảm liều hay ngưng thuốc hoàn toàn trong khoảng thời gian 6-7 ngày. Tuy theo chỉ định của bệnh - 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.

Liều đề nghị trong ngày tùy theo chỉ định:

Điều trị triệu chứng các hội chứng giảm thực thể: 2,4-8 g/ngày chia làm hai đến ba lần.

Điều trị di chứng của các tai biến mạch máu não: Trong các bệnh bán cấp và mãn tính (kể cả hơn 15 ngày) liều trong ngày được đề nghị là 4,8-6 g.

Giải rung cơ do mất ngủ: Liều khởi đầu đề nghị trong ngày là 7,2 g, khi cần thiết có thể tăng tới 4,8 g cách 3-4 ngày cho đến 20 g mỗi ngày. Sau đó lấy vào sự cải thiện lâm sàng mà nên giảm liều trong ngày - tức 1,2 g mỗi, cách khoảng 2 ngày (cách khoảng 3-4 ngày trong hội chứng Lennox và Adam) - để tránh cơ gây tái phát bất ngờ hay cơ gây dị tật tai thuốc.

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

Chống mất: 2,4-8 g/ngày chia làm hai đến ba lần.

Cải thiện triệu chứng suy giảm trí nhớ: 2,4 g để điều trị duy trì. Thêm đặc biệt: Từ 13 tuổi, liều tối đa đề nghị trong ngày là 3,2 g chia làm hai lần, phối hợp với phương pháp dạy học khuyết tật ngôn ngữ.

Liều lượng cho bệnh nhân có thương tích hoặc những chấn:

Độ thanh tri (creatinina)	Chưa điều trị trong huyết thanh	Liều lượng
40 - 60 ml/phút	1,25 - 1,7 mg%	1/2 liều bình thường
20 - 40 ml/phút	1,7 - 3,0 mg%	1/4 liều bình thường

Chống chỉ định:

- Thừa mẫn với piracetam, với các cấu trúc pyridone khác, hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Suy thận nặng (trên mức creatinine dưới 20 ml/phút).
- Đột quỵ do xuất huyết.
- Nguy cơ tác dụng là chống chỉ định dùng thuốc khi có thai và trong thời gian cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

- Khi có sự thay đổi thì phải ngưng thuốc tạm, 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 thấp ngưỡng gây co giật ở bệnh nhân bị động kinh và bệnh nhân có tiền sử co giật. Việc thay đổi liều phải chống lại giải dạng cũng cho bệnh nhân động 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 đông máu, xuất huyết nặng hay sau khi được phẫu thuật lớn.
- Ở bệnh nhân được điều trị vì dị ứng cơ thể do nước, việc ngưng thuốc đối người có thể gây ra co giật tái phát cấp tính và có thể do cai thuốc.
- Triệu chứng đặc biệt khi dùng piracetam trong cường tuyến giáp vì nguy cơ tăng các tác dụng trung ương (vui, thiếu đồng, rối loạn giấc ngủ, lộn lộn).

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

- Dùng chung với các thuốc kết tinh thể nhân kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng kích thích.
- Dùng chung với các thuốc an thần có thể dẫn đến rối loạn vận động.
- Dùng chung với các thuốc ức chế nguyên gốc (T₁-T₂) có thể làm tăng các tác dụng trung ương (vui, hễ đồng, rối loạn giấc ngủ, lộn lộn).
- Theo các kết quả trên bệnh nhân bị huyết khối tắc mạch tăng và tái phát thì liều piracetam 3,6 g trong ngày không có ảnh hưởng trên liều cần thiết của acenocoumarin để đạt trị số INR 2,5-3,5, nhưng thuốc làm giảm đáng kể sự kết tụ tiểu cầu của giải phóng osteo thromoblastin, lượng fibrinogen và các yếu tố von Willebrand, và độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.
- Ở các bệnh nhân đang được điều trị chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, sodium valproate) thì liều piracetam mỗi ngày 7,2 g trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ ở giai đoạn thấp nhất trong huyết tương của các thuốc chống động kinh.
- Ở tình đồng thời piracetam (1,6 g) với nuro không thấy có ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của cả hai chất.
- Trong trị việc, nồng độ piracetam 142, 428 và 1422 mcg/ml không ức chế man cyclochrome P-450 quan trọng nhất ở người (CYP 1A2, 2A3, 2B3, 2C3, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4/5, 4A5/11). Do đó không có sự tương tác trong chuyển hóa giữa piracetam và các thuốc khác.

Tương hợp có thai và cho con bú:

Các dữ liệu lâm sàng, tương 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. Hai chất có thể đi qua nhau thai và được thải vào sữa mẹ. Mọi chứng không được dùng piracetam khi có thai và cho con bú, trừ những trường hợp đặc biệt được biện minh trên cơ sở đánh giá cẩn thận lợi/ña.

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 chức năng nhận thức tuy nhiên vì piracetam có thể gây tác dụng phụ nên không thể loại trừ khả năng này. Do đó các giám sát áp dụng phải được báo si quyết định cho từng trường hợp một.

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

1:1
Vietnam
F015
● Pontene Black
● Pontene Warm Red
Thay đổi 06/2012.11.14
Version 3



Tác dụng không mong muốn

A) Các nghiên cứu lâm sàng:
Các thử nghiệm cuộc lý âm sáng hoặc âm sáng mờ dài có kiểm soát giả được thực hiện trên 3000 bệnh nhân sử dụng Pircetam.
Khi các tác dụng không mong muốn được chẩn đoán theo phân nhóm hệ cơ quan của WHO (MedDRA), các tác dụng không mong muốn sau được cho là xảy ra với tần suất cao hơn đáng kể ở bệnh nhân điều trị bằng Pircetam với loạn nhịp đường và chuyển hóa, rối loạn tâm thần, rối loạn hệ thần kinh, rối loạn tiêu hóa và tai và thị giác thính.
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 Pircetam so với giả dược là [-3,17 và +28,5%].

Hệ cơ quan (Thee MedDRA)	Thường gặp (> 1/100 - < 1/10)	Không thường gặp (> 1/1000 - > 1/100)
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Tăng cân (1,26 so với 0,33 %)	
Rối loạn tâm thần	Đồn chồn (1,13 so với 0,25 %)	Buồn ngủ (0,96 so với 0,25 %) Tê bì cảm (0,83 so với 0,21 %)
Rối loạn hệ thần kinh	Tăng động (1,72 so với 0,42 %)	
Rối loạn toàn thân và tai và thị giác thính		Suy nhược (0,23 so với 0,00 %)

B) Trong chỉ định 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 được trình bày xuất xảy ra:
• Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng nặng, phản ứng mẫn cảm.
• Rối loạn tâm thần: bồn chồn, lo lắng, mất ngủ, ảo giác.
• Rối loạn hệ thần kinh: rối loạn thăng bằng và phối hợp làm chứng động kinh trầm trọng hơn.
• Rối loạn tiêu hóa và mô mềm: đau bụng, đau vùng lưng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
• Rối loạn da và mô dưới da: phù, viêm da, ngứa, mày đay.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ
Đặc tính dược lực học:
Phân tử được lý trí hiệu: thuốc hướng trị tuệ [10001001]
Mã ATC: N02BA X03

Cơ chế tác dụng
Hoạt chất Pircetam là một thuốc hướng trị tuệ có cơ chế tác dụng phức tạp. Pircetam tác dụng bằng cách làm tăng chuyển hóa mức cao ở tế bào thần kinh tăng sự thụ thể glucose và oxy ở não và làm tăng sự cần truyền dẫn acetylcholin và histamin ở hệ thần kinh. Mức độ Pircetam gắn vào lớp kép phospholipid của màng tế bào phụ thuộc vào liều lượng, thuốc phục hồi sự cân bằng trong cấu trúc, từ đó được chia làm tăng tính lỏng và chức năng của các màng.
Pircetam có tác dụng tái triển sự vi tuần hoàn và chuyển hóa ở các tế bào thần kinh bị thiếu máu não cục bộ vì thuốc làm tăng sự cung cấp máu cho các vùng bị thiếu máu cục bộ mà không làm tăng sự hòa máu cho các vùng não còn nguyên vẹn. Pircetam có tác dụng huyết lưu biến đường rinh, thuốc làm tăng tính dẻo ở bên trong 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 Pircetam có tác dụng kích thích trực tiếp trên sự tổng hợp prostacycline tại thành mạch máu nguyên vẹn.
Các kết quả thí nghiệm trên động vật cho thấy Pircetam bảo vệ hệ thần kinh trung ương chống lại sự thiếu oxy, chấn thương não, các tác dụng độc và tác hại của điện giật, hay làm giảm thương tổn gây ra bởi các vết, tử này.
Trên cơ sở kết quả của các nghiên cứu dược lý trên lâm sàng và lâm sàng, Pircetam có thể tác dụng thần kinh (hệ thần kinh trung ương, chủ yếu ở người khỏe mạnh lẫn ở người bị giảm hoạt động thần kinh). Các tác dụng này không đi kèm với hoạt động an thần hay kích thích. Pircetam có thể bảo vệ hay phục hồi các chức năng nhận thức trong và sau khi bị các trường hợp khác nhau ở não (thiếu oxy, ngộ độc, thiếu máu cục bộ, chấn thương điện). Thuốc làm tăng các sự truyền oxy trên thực nghiệm và sự hoạt động của não.

Đặc tính dược động học:
Pircetam có dược động học tuyến tính với liều, trong khoảng 0,6-12 g. Sau khi uống, Pircetam được hấp thu, phân bố đáng kể không thay đổi. Sinh khả dụng gần như là 100%. Đạt 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 làm ảnh hưởng đến sự hấp thu, tuy nhiên giảm 15% giảm và làm tăng. Thời gian bán hủy của Pircetam là 4-6 giờ trong huyết tương và 6-8 giờ trong dịch não tủy. 15% thuốc được gắn vào protein của huyết tương. Pircetam tập trung vào vỏ não và về mặt mô thần kinh, hippocampus, thể gối ngựa và cảm giác thị giác.
Thuốc được thải vào nước tiểu, dưới dạng không thay đổi. Sau một liều duy nhất, 80-100% lượng thuốc được thải trong vòng 24-30 giờ. Pircetam đi qua vách ngăn máu não, đi vào nhau thai trong độ thuốc ở thai chiếm 70-90% nồng độ ở mẹ và xuất hiện trong sữa mẹ. Pircetam có thể được thấm phân (hiệu quả tách ra là 50-60%).

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC
Tương kỵ:
Không áp dụng.

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

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

Quy cách đóng gói:
Viên nén bao phim Pircetam 500 mg được đóng gói trong chai thủy tinh màu nâu, với nắp đậy bằng nhựa có băng bảo đảm chống bị phá vỡ niêm chắn. Mỗi chai thuốc được đặt trong một hộp kéo bằng giấy cứng cùng tờ hướng dẫn sử dụng.
Trang mỗi 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, Keresztény út 20-38
HUNGARY

EGIS Doc. No.:



mlc

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

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 dập 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 dập 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 dập 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 niêm chắn, 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,
- đi chứng (mất người ngủ) 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 (trung giật cơ do vỏ não),



Handwritten signature

- 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 sỹ hoặc dược sỹ. Hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ 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 xem có tiếp tục nữa hay không. 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 sỹ.

Tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn có bất kỳ băn khoăn 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 sỹ

- 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 tạng cơ giắt. 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 nang, 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 giắt 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;



hul

- 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.

8. 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, mề đay

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 bảo 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 hạn chế ô nhiễm môi trường.



Auth

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 triệu chứng 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 sĩ 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 sĩ hoặc dược sĩ 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 ngừng cho con bú khi điều trị bằng piracetam.

Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ 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 sĩ?

Xin xem mục 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13.

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

13/11/2012

Auth



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh