

52/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/11/2013

Pharmacode

29 04 14
29 04 11
J856411

Số M.S.K.
NSN
HĐ

viên nén bao phim

Piracetam-EGIS 400 mg

Article No.

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

400

60 viên nén bao phim

EGIS

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

Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:

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

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary



Piracetam-EGIS

400 mg

Piracetam

60 viên nén bao phim

Pharmacode

400

Trong mỗi viên nén có **400 mg piracetam**

Thuốc uống

Đọc hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM!

 **EGIS PHARMACEUTICALS**
Public Limited Company
HUNGARY

Số lô SK:
HỒ:

J8550411
29 04 14

hcl

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary



Pantone Black

Pantone Warm Red

Pantone Warm Red - 30%

Vietnam

EGIS

Article No.: 6226783B

Kovács Tné/2012.11.16.

ph

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

Lưu ý 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 giảm chấn, đựng trong hộp giấy carton.

QUỐC

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 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 (rung 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 giết. 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 giết 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 tại 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, mẩn ngứa

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

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

Đặc biệt, bạn cần thông báo cho bác sĩ biết nếu hạn 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 sĩ cách hủy bỏ thuốc không dùng đến. Biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.



Handwritten signature

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 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 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

Handwritten signature

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh