

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2013

51/81

Pharmacode

03 05 14
03 05 11
J9170511

Piracetam-EGIS 800 mg
viên nén bao phim

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. 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.

SDK:

Nhà sản xuất:



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

Piracetam-EGIS

800 mg

Piracetam

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:

Vietnam

EGIS

Article No.: 6226791B

● Pantone Black

● Pantone Warm Red

● Pantone Warm Red - 30%

● Pantone 2728

Zombor Csaba /Ké/2012.11.16.

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary

Pharmacode

Handwritten signature

Piracetam-EGIS
800 mg
Piracetam

Tổng mỗi viên nén có 800 mg piracetam
Thuốc uống
Độc tương đối an toàn
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!
EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
HUNGARY

30 viên nén bao phim

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary

J0170511
03 05 14

Handwritten: *Handwritten signature*

	● Pantone Black
	● Pantone Warm Red
	● Pantone Warm Red - 30%
	● Pantone 2728
Vietnam	
EGIS	
Article N° - 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: Lact. v. n. tr. acid. Magnesium stearate, povidone K-30, V8 bao Macrogel E000, dibutyl sebacate, titanium dioxide CI 7789, E.E.C 171, talc, ethylcellulose, hypromellose

ĐANG 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 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 dấu ký 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 ký hiệu E và 243 trên mỗi mặt.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Điều trị các triệu chứng của hội chứng tâm thần thực thể (thiếu năng nhận thức, rối loạn trí nhớ, rối loạn chức năng 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 nói các tài biến nhận thức, mất trí nhớ, mất khả năng tư duy, mất khả năng học tập, mất khả năng giải quyết vấn đề, mất khả năng đánh giá tình hình hay phối hợp vận động).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển). Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

Điều trị chứng mất trí nhớ, rối loạn chức năng di chuyển (rối loạn tư duy, rối loạn vận động, rối loạn vận chuyển và rối loạn vận chuyển).

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

Dùng thuốc	Chỉ định điều trị	Liều lượng
40 - 60 ml/phút	1.25 - 1.7 mg/kg	liều bình thường
20 - 40 ml/phút	1.7 - 3.0 mg/kg	liều bình thường

Chống chỉ định

- Qua mẫn với piracetam, với các dẫn xuất pyrimidine khác, hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinine dưới 20 ml/phút).
- Đội ngũ do xuất huyết.
- Nguy cơ chảy máu do dùng thuốc chống đông máu 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 ra nếu có thường tổn 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 tăng co giật. Việc thay đổi liều phải được cân nhắc trước khi dùng thuốc chống 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 về đông máu, xuất huyết nặng hay sau khi được phẫu thuật.
- Ở bệnh nhân được điều trị vì giảm lượng cơ do vô não, việc ngưng thuốc đột ngột có thể gây ra co giật tái phát cấp tính và có thể đe dọa tính mạng.
- Thận trọng đặc biệt khi dùng piracetam trong trường hợp gặp nguy cơ tăng các tác dụng tương tự (vấn đề về đông máu, 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 tự, rối loạn vận động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.
- Theo các kết quả trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch sâu và tái phát thì liều piracetam 9.6 g trong ngày không có ảnh hưởng đến 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, gây phòng ngừa thrombosis, lượng fibrinogen và các yếu tố von Willebrand, và do đó của máu loãng phần và huyết tương.
- Ở các bệnh nhân đang được điều trị chống đông kinh (carbamazepine, 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 đông 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 vi mô, nồng độ piracetam 142, 426 và 1422 mcg/ml không có tác dụng gây cytotoxic 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, trên 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.

Nội dung không được dùng piracetam khi có thai và cho con bú, từ những trường hợp đặc biệt được biến đổi 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 lái xe và vận hành máy móc này. Do đó các giới hạn áp dụng phải được báo cáo quyết định cho từng trường hợp cụ thể.

1 - 1

Vietnam

EGIS

Pantone Black

Pantone Warm Red

Tonkeli GNE/2012.11.14

Version 3

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 hơi 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,
- dị 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 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 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 tạng 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 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 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, lảo 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, lảo 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, mẩn ngứa

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 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.

Handwritten signature

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



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 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 tờ thông tin cho bệnh nhân

13/11/2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

