

1. Tên thuốc: CAPRILES

2. Khuyến cáo:

- *Để xa tầm tay của trẻ em*
- *Không được tiêm*
- *Thuốc bán theo đơn*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi 10ml dung dịch uống chứa:

Piracetam	800mg
Tá dược vừa đủ	10ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, nipasol, nipagin, aspartam, tinh dầu cam, tartrazin, ethanol 96%, nước tinh khiết).

- 4. Mô tả sản phẩm:** Chế phẩm lỏng trong, sánh, màu vàng, mùi thơm, vị ngọt.
- 5. Qui cách đóng gói:** Hộp 20 ống x 10ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
- 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

- + Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não.
- + Thiếu máu não.
- + Sa sút trí tuệ ở người già.
- + Chóng mặt.

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

- + **Điều trị sa sút trí tuệ ở người già:** 2 - 3 ống một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 6 ống/ngày trong những tuần đầu.
- + **Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không):** Liều ban đầu là 10 - 15 ống/ngày; liều duy trì là 3 ống/ngày, uống ít nhất trong ba tuần.
- + **Điều trị giật rung cơ:** Liều 9 ống/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 6 ống mỗi ngày cho tới liều tối đa là 25 ống/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.
- + **Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận:**
 $Cl_{cr} 50 - 79ml/phút$: Dùng 2/3 liều bình thường chia 2 - 3 lần/ngày.
 $Cl_{cr} 30 - 49ml/phút$: Dùng 1/3 liều bình thường chia 2 lần/ngày.
 $Cl_{cr} 20 - 29ml/phút$: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.
 Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan nặng.
- Trường hợp chảy máu não.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp, ADR > 1/100:**
 Toàn thân: Căng thẳng, mệt mỏi.
 Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.
 Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động; nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:**
 Toàn thân: Suy nhược cơ thể.
 Toàn thân: Chóng mặt, trầm cảm, buồn ngủ.
 Thần kinh: Run, kích thích tình dục.
- Tần số không biết:**
 Máu và hệ bạch huyết: Rối loạn xuất huyết.
 Hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.
 Thần kinh: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác, nhức đầu, mất ngủ, động kinh.
 Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa.
 Da: Phù nề, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

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

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

Đã có tương hợp có tương tác giữa piracetam với chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc. Lúc 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.

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

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian gần cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao.

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

Không có thuốc giải độc cho quá liều piracetam. Có thể rửa dạ dày, gây nôn hoặc thẩm tách máu.

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. 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.

Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/100 ml thì cần phải điều chỉnh liều.

Hệ số thanh thải creatinin là 60 - 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/100 ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng 1/4 liều bình thường.

Piracetam có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu kéo dài thời gian chảy máu. Nên thận trọng dùng ở bệnh nhân bị xuất huyết nặng; bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như viêm loét dạ dày, bệnh nhân rối loạn cầm máu, những người có tiền sử xuất huyết, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn kể cả phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

- Thời kỳ mang thai:

Chưa có nghiên cứu về an toàn cho phụ nữ có thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai vì piracetam có thể qua nhau thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú vì piracetam được bài tiết vào sữa mẹ.

- Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, ngủ gà, bồn chồn, đau đầu, chóng mặt, kích động nên không dùng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
Điện thoại: 024.33522203 - 024.33824685 * Fax: 024.33522203 - 024.33829054
Hotline: 02433 522525

Biểu tượng:



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

Ngày 22 tháng 06 năm 2017