

Листовка: информация за потребителя

ПИРАМИНОЛ® 800 mg филмирани таблетки
PYRAMINOL® 800 mg film-coated tablets
пирацетам (piracetam)

Към Reg. № 26050116

Разрешение № 18858

19. 07. 2012

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пираминол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пираминол
3. Как да приемате Пираминол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пираминол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пираминол и за какво се използва

Пираминол принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства, производни на гама-аминомаслената киселина. Пираминол подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания, като хипоксия (недостиг на кислород), интоксикации (отравяния) и др., без да проявява седативно или психостимулиращо действие. Пираминол подобрява реологичните свойства на кръвта. Използва се при:

Възрастни

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация.
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация с други антиконвулсанти.
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца

- Лечение на дислексия в съчетание с подходящи мерки, като говорна терапия.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пираминол

Не приемайте Пираминол

- Ако сте алергични към активното вещество пирацетам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате изразена бъбречна недостатъчност;
- Ако имате хорея на Хън廷гтон,
- При мозъчен кръвоизлив.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Пираминол:



- Ако имате бъбречни проблеми, може да се наложи намаляване на дозата в зависимост от сериозността им. Вашият лекар ще прецени дали дозировката трябва да се коригира.
- При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика миоклонични (внезапно появяващи се) или генерализирани (големи) гърчове.
- Ако сте с тежък кръвоизлив или с риск от кървене.

Други лекарства и Пираминол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате тиреоидни хормони (хормони на щитовидната жлеза), антипсихотици (лекарства, потискащи функциите на нервната система), психостимуланти (лекарства, които оказват стимулиращо действие върху централната нервна система), антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Поради липса на достатъчно добре контролирани клинични проучвания при бременни жени, не се препоръчва употребата му през периода на бременността, освен ако ползата от приема не надвишава вероятния рисков.

Кърмене

Пирацетам преминава в кърмата, поради което не се препоръчва лечение с него по време на кърмене. При необходимост от лечение кърменето се преустановява.

Шофиране и работа с машини

При употреба на Пираминол са възможни нежелани ефекти като замаяност и сънливост, поради което трябва да се използва с внимание от водачи на превозни средства и оператори на машини.

Употреба при деца

Пираминол се прилага при деца в дозировка и продължителност, предписани от лекуващия лекар.

Пациенти в напреднала възраст

Препоръчва се пациентите в напреднала възраст да посещават периодично лекуващия лекар, за да се контролира дозата.

Пираминол 800 mg филмирани таблетки съдържа лактоза (във филмовото покритие). Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Пираминол

Винаги приемайте Пираминол точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от показанията са определени следните дневни дози:

Възрастни

Симптоматично лечение на на психо-органичен синдром (влошаване на умствената дейност)
Препоръчваната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g , разделена на 2 или 3 приема.

Лечение на миоклонус с кортикален произход (внезапни неволеви мускулни съкращения)

Дневната доза трябва да започне със 7,2 g и да се увеличава с 4,8 g на всеки 3 или 4 дни до максимум от 24 g, разпределена на 2 или 3 приема. Лечението с другите противомиоклонични



лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, ако е възможно, дозировката на другите подобни лекарства трябва да се намали.

Веднъж започнало, лечението с Пираминол трябва да продължи докато продължава първоначалното мозъчно заболяване.

Продължителността на лечението зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви. Ако смятате, че ефектът на Пираминол е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лечение на вертиго

Препоръчваната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на 4 приема.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg интравенозно, разделена на 4 приема (използват се формите за интравенозно и инфузионно приложение).

Доза, по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

Деца

За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на 4 приема.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg интравенозно, разделена на 4 приема (използват се формите за интравенозно и инфузионно приложение).

Доза, по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години, страдащи от сърповидно-клетъчна анемия, следвайки режима на препоръчваните дневни дози (mg/kg).

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

При деца на 8 години и юноши препоръчваната дневна доза е около 3,2 g, разделена на 2 приема.

Начин на приложение

Прилага се перорално, като таблетките се приемат цели преди или по време на хранене с течност. Препоръчва се дневната доза да се раздели на 2 до 4 приема.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви. Вие трябва да приемате Пираминол толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пираминол

Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Пираминол

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате лекарството както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Пираминол

Спирането на лечението трябва да става постепенно, в рамките на 1-2 седмици.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, Пираминол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, ако някоя от посочените по-долу нежелани реакции Ви беспокоя или забележите никакви нови нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу, е определена по следния начин:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти)

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести:

- Нарушения на нервната система: хиперкинезия (повишена активност).
- Психични нарушения: нервност.
- Изследвания: повишаване на теглото.

Нечести:

- Нарушения на нервната система: сомнолентност (съниливост).
- Общи нарушения: астения (слабост).

Редки:

- Психични нарушения: депресия.
- Съдови нарушения: тромбофлебити, хипотония.

С неизвестна честота:

- Нарушения на кръвта и лимфната система: хеморагични нарушения.
- Нарушения на имунната система: анафилактоидна реакция, свръхчувствителност.
- Психични нарушения: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации.
- Нарушения на нервната система: атаксия (липса на координация на движенията), нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние;
- Нарушения на ухoto и лабиринта: вертиго (чувство на световъртеж).
- Стомашно-чревни нарушения: болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане.
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария.

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Пираминол

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пираминол след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пираминол 800 mg



- Активното вещество е пирацетам 800 mg в една таблетка.
 - Другите съставки са: коповидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.
- Филмово покритие** – опадрай бял (хипромелоза, титанов диоксид, лактозаmonoхидрат, макрогол 3000, триацетин).

Как изглежда Пираминол и какво съдържа опаковката

Продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни, бели до почти бели на цвят, без мирис.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 или 6 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2012.

