

Листовка: информация за пациента

Пирацетам Адифарм 200 mg/ml инжекционен разтвор
Piracetam Adipharm 200 mg/ml solution for injection
 (пирацетам/piracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Пирацетам Адифарм и за какво се използва

Активното вещество Пирацетам се отнася към групата на ноотропните лекарствени средства и не проявява психостимулиращо или успокояващо действие.

Пирацетам подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка, вследствие на което възстановява физическата и умствена работоспособност. Стимулира нервно-психичната дейност и действа подобряващо на паметта, говора, световъртежа и главоболието, като спомага и за концентрация на вниманието.

Пирацетам подобрява познавателните способности след различни мозъчни увреждания като например: отравяния, забравяне вследствие съдово увреждане, възстановява недостига на кислород.

Пирацетам Адифарм се използва при:

Възрастни:

- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), като самостоятелно лечение или в комбинация;
- Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход;
- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром с прояви на липса на мотивация или нарушение на вниманието и паметта;

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пирацетам Адифарм

Не приемайте Пирацетам Адифарм в следните случаи:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество пирацетам или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- ако сте с мозъчен кръвоизлив;



- ако страдате от заболяване хорей на Хънтингтон (генетично заболяване на нервната система).

Когато се съмнявате, винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Пирацетам Адифарм.

- Лекарствения продукт трябва да се приема внимателно от пациенти с бъбречни заболявания. Препоръчаната доза може да се промени от Вашия лекар.
- При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да доведе до предизвикване на генерализирани или миоклинични гърчове.

Деца и юноши

Дозата и продължителността на приема на лекарствения продукт от деца е предписана от Вашия лекар.

Други лекарства и Пирацетам Адифарм

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

При единични случаи на едновременна употреба на пирацетам с тироиден екстракт – T₃ и T₄ е наблюдавана поява на смущение в съня и раздразнителност. Няма данни за други взаимодействия с други лекарства.

Консултирайте се веднага с лекар в случай на предозиране или случайно приемане на свръх доза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене, освен ако приема не е крайно наложителен. Лекарството преминава през плацентата и достига до плода. Пирацетам се отделя в майчината кърма, поради което по време на кърмене приема на лекарствения продукт трябва да бъде преустановен.

Шофиране и работа с машини

Хората, които шофират моторни превозни средства или работят с машини, биват предупреждавани за риска от сънливост, потиснатост или нервност при употребата на това лекарство.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Пациенти в старческа възраст е препоръчително да посещават редовно лекуващия лекар за да се контролира дозата.

3. Как да приемате Пирацетам Адифарм

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е предписал, Вашият лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми (влошаване на умствената дейност)

Прилагат се дневни дози от 2,4 g до 4,8 g, разделени на 2-3 приема.

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения)



Препоръчаната дневна доза е 7,2 g като се увеличава с 4,8 g през 3-4 дни до максимум 24 g. Дозите се разделят на два или три приема дневно. Другите лекарства за лечение на миоклонус трябва да се прилагат в обичайните им дози.

Лечение на вертиго

Препоръчаната доза е 2,4-4,8 g дневно, разделена на 2-3 приема.

Лечение на последствия от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по специално афазия

При подостри и хронични форми (траещи повече от 15 дни) препоръчаната доза за дневен прием е 4,8-6 g.

Лечение на дислексия с говорна терапия при деца от 8 до 13 години

Препоръчаната дневна доза при деца над 8 години и юноши е около 3,2 g, разделена на 2 приема.

Профилактика на сърповидно-клетъчна криза

За профилактика препоръчаната дневна доза е 160 mg/kg перорално. Дневната доза се разделя на 4 приема. При прилагане на по-ниска доза или нередовен прием кризата може да се поднови.

Пирацетам Адифарм може да се прилага при деца над 3 години, като се спазват препоръчаните дневни дози (mg/kg) и режим на приложение.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, приема и дозирането се определя от Вашия лекар. Интервала от време между отделните приемни не трябва да е по-кратък от 8 часа.

Начин на приложение

Лекарствения продукт се прилага бавно интравенозно. Препоръчва се дневната доза да се приема на 2-3 равни приема.

Когато се прилага като концентрат за инфузия се препоръчва дневната доза да се прилага като продължителна инфузия за 24 часа.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. Оптимален ефект при лечение на хронични заболявания се постига след 6 до 12 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пирацетам Адифарм

Ако по някаква причина сте приели по-висока доза от посочената в тази листовка информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Пирацетам Адифарм

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата, а вземете лекарството на следващия прием.

Ако сте спрели приема на Пирацетам Адифарм

Прекъсването на лечението с **Пирацетам Адифарм** трябва да става постепенно като на всеки 2 дни дозата се намалява с 1,2 g на ден. При синдрома на Lance-Adams намаляването на дневната доза трябва да става на всеки 3-4 дни. При рязко спиране на лечението е възможно възобновяване на оплакванията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:

Много често (засегнати повече от 1 на 10 пациенти);

Често (засегнати 1-10 на 100 пациенти);



Нечести (засегнати 1-10 на 1000 пациенти);
Редки (засегнати 1-10 на 10000 пациенти);
Много редки (засегнати по-малко от 1 на 10000 пациенти);
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести :

- Нарушения на метаболизма и храненето: повишаване на теллото;
- Психични нарушения: нервност;
- Нарушения от страна на нервната система : хиперкинезия (повишена активност).

Редки :

- Психични нарушения: депресия, сънливост;
- Общи нарушения: слабост;
- Сънливост, занижено внимание – по-ясно изразено в началото на лечението;
- Болка в мястото на инжектиране, тромбофлебити (възпаление на стената на вената), понижаване на кръвното налягане.

При възрастни пациенти при прием на дневна доза повече от 1,2 g пирацетам са наблюдавани нежелани реакции. Контролираните проучвания при тях са под 2%. При намаляване на дозата тези симптоми в повечето случаи изчезват.

С неизвестна честота:

- Стомашно-чревни нарушения: болка в горната част на корема както и в цялата коремна област, гадене, повръщане, диария;
- Нарушения на нервната система: нарушения в равновесието, липса на координация в движенията, засилване на епилепсията, безсъние, сънливост, главоболие;
- Психични нарушения: обърканост, халюцинации, възбуда, тревожност;
- Нарушения на ухото: вертиго (чувство за замайване или световъртеж);
- Нарушения на имунната система: анафилактична реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), свръхчувствителност;
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: кожни обриви, оток в подкожната тъкан, сърбеж, уртикария.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, включително и такива неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Пирацетам Адифарм

Съхранявайте лекарствения продукт в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срока 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

- Активното вещество е: пирацетам (*piracetam*)

- Помощни вещества: натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Пирацетам Адифарм и какво съдържа опаковката

Лекарственият продукт представлява бистър безцветен разтвор. Опакован е в ампули от безцветно стъкло, (тип I), самочупещи се по 5 ml.

10 броя ампули в блистер от PVC фолио се опаковат в картонена кутия, заедно с листовка.



Притежател на разрешението за употреба и производител
АДИФАРМ ЕАД
бул. Симеоновско шосе № 130
София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни 2016 г.

