

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Постъпък - Приложение 2	
Към Рег. №	26010101
Разрешение №	26251 / 01-07-2014
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

**Пирамем 400 mg твърди капсули**  
**Pyramem 400 mg capsules, hard**

**Пирамем 400 mg филмирани таблетки**  
**Pyramem 400 mg film-coated tablets**

**Пирамем 800 mg филмирани таблетки**  
**Pyramem 800 mg film-coated tablets**  
 пирацетам/piracetam

**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 признаците 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. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Пирамем и за какво се използва**

Пирамем принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства, производни на гама-аминомаслената киселина. Пирамем подобрява и възстановява нарушенията в познавателните процеси (способност за изучаване, паметта, вниманието и умствената работоспособност) вследствие мозъчни заболявания и интоксикации (отравяния). Не притежава успокояващ и психостимулиращ ефект. Пирамем подобрява реологичните свойства на кръвта.

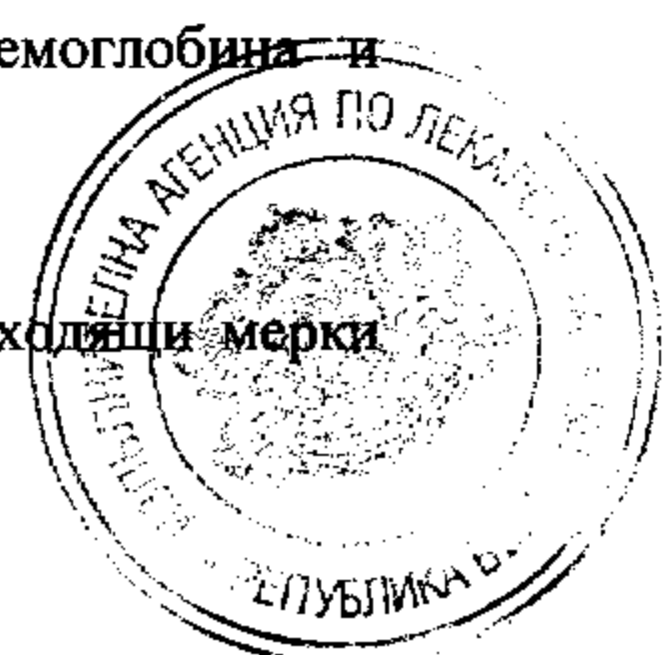
**Пирамем се прилага при:**

Възрастни

- Подобряване на нарушенията на паметта и вниманието, както и на липсата на мотивация, вследствие мозъчни заболявания и увреждания (т. н. психо-органичен синдром)
- Лечение на внезапни, неволеви мускулни съкращения (т. н. кортикален (коров) миоклонус), самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- Лечение на световъртеж и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от съдов или психичен произход;
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза (т. н. съдова криза - запушване на малките кръвоносни съдове) при сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване, при което е нарушена структурата на хемоглобина и променена формата на червените кръвни клетки).

Деца

- Лечение на нарушения в говора (дислексия), в комбинация с други подходящи мерки като говорна терапия.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза



## 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пирамем

### Не приемайте Пирамем ако:

- сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- имате мозъчен кръвоизлив;
- страдате от бъбречна недостатъчност в последен стадий;
- страдате от т. н. хорея на Хънтингтон

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Пирамем:

- ако имате тежък кръвоизлив или ако при Вас рискът от кървене е повишен (напр. имате стомашно-чревна язва, нарушения в кръвосъсирването, в миналото сте имали кръвоизлив в мозъка, претърпели сте големи хирургични операции (включително стоматологични));
- имате тежки бъбречни заболявания. Вашият лекар може да прецени необходимостта от промяна в дневната доза, ако имате нарушения във функцията на бъбреците. При пациентите в старческаа възраст е необходим периодичен контрол на бъбречната функция.
- необходимо е да се има предвид, че рязкото прекъсване на лечението с продукта при пациенти с миоклонус може да доведе до повторна поява на симптомите или неговото влошаване.

Приложението на дневна доза по-ниска от препоръчаната при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия може да провокира подновяване на кризата.

Препоръчва се пациентите в старческа възраст да посещават редовно лекуващия си лекар, за да се адаптира дозата при необходимост

### Други лекарства и Пирамем

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

При едновременен прием на пираретам с хормони на щитовидната жлеза е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Едновременното лечение с антикоагуланти и тромбоцитни агреганти (противосъсирващи лекарства и лекарства за разреждане на кръвта) включително ацетилсалицилова киселина (в ниски дози) повишава риска от кървене.

### Пирамем с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с продукта.

### 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.

#### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на пираретам при бременни жени. Не се препоръчва приложението на продукта в периода на бременността, освен в случай на абсолютна необходимост след преценка на лекаря.

#### Кърмене

Пираретам се отделя в кърмата, поради което не се препоръчва неговото приложение в периода на кърмене. В случай, че лечението с продукта е наложително, кърменето трябва да се преустанови.

### Шофиране и работа с машини



Някои от нежеланите лекарствени реакции (сънливост, потиснатост), свързани с приема на продукта, могат да окажат неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има предвид.

### **Пирамем съдържа лактоза монохидрат, пшенично нишесте и Е 110**

Пирамем 400 mg филмирани таблетки и Пирамем капсули съдържат лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Пирамем 400 mg капсули съдържа Е 110, който може да причини алергични реакции.

Пирамем 400 mg филмирани таблетки съдържа пшенично нишесте. Подходящ е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

### **3. Как да приемате Пирамем**

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

#### Възрастни

##### Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с коров произход

Началната дневна доза е 7,2 g, която се повишава с 4,8 g на всеки 3-4 дни до достигане на максимална дневна доза от 24 g, разделена на 2 или 3 приема. Лечението с другите противомиоклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза.

В зависимост от постигнатия клиничен резултат при възможност дозата на други такива лекарствени продукти трябва да бъде понижена. Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи толкова дълго, колкото продължава първоначалното церебрално заболяване. На всеки 6 месеца трябва да се правят опити за понижаване на дозата или прекратяване на лечението.

Внимание – пациенти с бъбречни проблеми трябва да приемат по-ниски дози (вж. Предпазни мерки при употреба). Продължителността на лечението зависи от характера на заболяването Ви и от повлияването на оплакванията Ви. Ако считате, че ефектът от лекарството е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

##### Симптоматично лечение на психоорганичен синдром (влошаване на умствената дейност)

Препоръчваната дневна доза варира от 2,4 до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема. Лечението започва с дневни дози от 4,8 g пирацетам през първите няколко седмици, след което дневната доза се понижава до 2,4 g.

##### Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите)

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

##### Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчвана дневна доза за профилактика е 160 mg/kg приети през устата, разделена на 4 приема.

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

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

#### **Деца и юноши**

##### Лечение на дислексия (затруднение при четенето и разбиране на прочетеното) в комбинация с говорна терапия

При деца на възраст от 8 години и при юноши препоръчваната дневна доза е 3,2 g, разделена на два приема.

##### За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазо-оклузивна криза



Препоръчвана дневна доза за профилактика е 160 mg/kg приети през устата.  
Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, приложена във вената.

Дневна 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 в препоръчаните дневни дози (в mg/kg). Пирацетам е прилаган при ограничен брой деца на възраст от 1 до 3 години.

#### Начин на приложение

Таблетките и капсулите Пирамем трябва да се прилагат през устата и да се поглъщат с течност. Могат да се приемат със или без храна. Препоръчва се дневната доза да се приема на два до четири приема.

#### Продължителност на лечението

Вие трябва да приемате Пирамем толкова дълго, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар. При лечение на хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6 до 12 седмици.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Пирамем**

Ако Вие инцидентно или нарочно сте използвали по-висока от предписаната доза, обърнете се веднага към Вашия лекар или посетете най-близкото лечебно заведение. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното, за да се избегне предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Пирамем**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуска и продължете лечението по обичайния начин.

#### **Ако сте спрели приема на Пирамем**

За да се избегне възобновяването на оплакванията, преустановяването на лечението с Пирамем трябва да става постепенно – на всеки 2 дни дозата се понижава с 1,2 g.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. При поява на някоя от посочените по-долу реакции, която Ви безпокои, уведомете Вашия лекар.

Според честотата си те могат да бъдат: много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти); чести (засягат до 1 на 10 пациенти); нечести (засягат до 1 на 100 пациенти); редки (засягат до 1 на 1 000 пациенти); много редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При лечение с пирацетам са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

##### **Чести:**

- Нервност
- Повишена двигателна активност (хиперкинезия)
- Повишаване на теллото

##### **Нечести:**

- Депресия



- Сънливост
- Слабост (астения)

#### **С неизвестна честота:**

- Нарушения в съсирването на кръвта (хеморагични нарушения)
- Тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането и замайване, свръхчувствителност
- Възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации
- Затруднена координация на движенията, нарушено равновесие, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние.
- Световъртеж (вертиго)
- Болка в областта на корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане.
- Тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток), дерматит (възпалена и раздразнена кожа), сърбеж, уртикария

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: 02 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Пирамем**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на таблетките или капсулите.

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 Пирамем:**

##### **Пирамем 400 mg твърди капсули**

- Активното вещество е: пирацетам (*piracetam*) 400 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; силициев диоксид, колоиден безводен (тип R-972); силициев диоксид, колоиден безводен (тип 200); талк; магнезиев стеарат; желатинова капсула (желатин, E 104, E171, E 110).

##### **Пирамем 400 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е: пирацетам (*piracetam*) 400 mg.





- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; пшенично нишесте; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; коповидон; талк.  
*Състав на филмовото покритие* - съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, макрогол 6000, полисорбат 80.

#### Пирамем 800 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е: пирацетам (*piracetam*) 800 mg.  
- Другите съставки са: коповидон, кросповидон, магнезиев стеарат,  
*Състав на филмовото покритие* – съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, макрогол 6000, макрогол 400, полисорбат 80, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

#### **Как изглежда Пирамем и какво съдържа опаковката**

##### Пирамем 400 mg твърди капсули

Жълти, твърди, цилиндрични желатинови капсули.  
По 10 броя в блистер, по 6 блистера в кутия.

##### Пирамем 400 mg филмирани таблетки

Бели или почти бели, кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки  
По 10 броя в блистер, по 4 блистера в опаковка

##### Пирамем 800 mg филмирани таблетки

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис Pyramem 800 от едната страна и делителна черта от другата.  
По 20 броя в блистер, по 1 блистер в опаковка.  
По 10 броя в блистер, по 2 или по 9 блистера в опаковка

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД  
ул. „Атанас Дуков” № 29  
1407 София,  
България

#### **Производители**

*Производител на Пирамем 400 mg капсули, Пирамем 400 mg филмирани таблетки, Пирамем 800 mg филмирани таблетки:*  
Балканфарма-Дупница ЕАД,  
ул. „Самоковско шосе” № 3  
2600 Дупница,  
България

*Производител на Пирамем 400 mg капсули и Пирамем 800 mg филмирани таблетки:*

„Балканфарма-Разград” АД,  
бул. „Априлско въстание” № 68,  
7200 Разград,  
България  
Тел. 084 613 318

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД  
ул. „Атанас Дуков” № 29  
1407 София, България  
Тел. 02 9321771

**Дата на последно преразглеждане на листовката** - април 2014 г.

