

Б. ЛИСТОВКА



Листовка: информация за пациента

Пираминол® 1 200 mg гранули за перорален разтвор
Pyraminol® 1 200 mg granules for oral solution

Пираминол® 2 400 mg гранули за перорален разтвор
Pyraminol® 2 400 mg granules for oral solution

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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рвз. №	20160250/51
Разрешение №	11-34247-8 05-08-2015
Одобрение №/.....

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.

Пираминол се използва при:

Възрастни:

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта и вниманието, липса на мотивация;
- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно 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;
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца:

- Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация 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 (свръхчувствителни) към пирасетам, към други пиролидонови производни или към някоя от останалите съставки на Пираминол (изброени в точка 6);
- В случай на мозъчен кръвоизлив;
- Ако сте с тежка бъбречна недостатъчност;
- Ако сте със заболяване хорей на Хънтингтон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Пираминол:

- Ако сте с тежък кръвоизлив или с риск от кървене (например имате язва на стомаха или червата, имате забавено или проблемно кръвосъсирване, ако сте преминали хирургично лечение включително стоматологични манипулации);
- Ако имате бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата в зависимост от сериозността им. Вашия 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 или генерализирани гърчове;
- Ако приемате това лекарство при профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза трябва да имате предвид, че нередовния прием на това лекарство или дози по-ниски от 160 mg/kg може да доведе до подновяване на кризата.

Други лекарства и Пираминол

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

При едновременно лечение с тироиден екстракт ($T_3 + T_4$) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Едновременното лечение с антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти (включително ниска доза ацетилсалицилова киселина) повишава риска от кървене.

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.

Пираминол не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Няма достатъчно данни за употребата му при бременни жени.

Пирасетам се отделя в човешката кърма. Не използвайте Пираминол по време на кърмене или кърменето трябва да се преустанови докато се провежда лечение с Пираминол.

Шофиране и работа с машини

Пираминол може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини в резултат на някои от нежеланите лекарствени реакции, което трябва да се има предвид.

Употреба при пациенти в старческа възраст

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

Пираминол гранули за перорален разтвор съдържа манитол (E421): Може да има слабо изразено слабително действие.

Пираминол гранули за перорален разтвор съдържа аспартам (E951): Съдържа източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Пираминол



Винаги приемайте Пираминол точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Пираминол може да се приема с или без храна.

Препоръчителната доза е:

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

Лечението започва с дневни дози от 4,8 g Пираминол през първите няколко седмици, след което се намаляват до 2,4 g дневно. Тези дози трябва да се разделят на 2-3 приема.

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

Дневната доза трябва да започне с 7,2 g, и да се увеличава с 4,8 g на всеки три или четири дни до максимум от 24 g, разпредена на два или три приема. Лечението с другите противомиоклонични лекарствени средства 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 и първоначалното церебрално заболяване.

Въпреки това, на всеки 6 месеца трябва да се правят опити за намаляване на дозата или спиране на лечението.

Ако страдате от проблеми с бъбреците, Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза. (виж Обърнете специално внимание при употребата на Пираминол).

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

Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите):

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

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

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

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

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

Употреба при деца и юноши

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

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, интравенозно.

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

Пираминол може да се прилага при деца над 3 години страдащи от сърповидно-клетъчна анемия в режима на препоръчваните дневни дози (mg/kg). Данните за приложение при деца от 1 до 3 години са ограничени.

Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с говорна терапия

при деца:

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

Приложение

Преди употреба гранулите за една доза се разтварят във вода и се изпиват веднага с или без храна.

Препоръчва се дневната доза да се разпредели на два до четири приема.



Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Пираминол

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Пираминол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате Пираминол както Ви е казал Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Пираминол

За да се предотврати възобновяване на оплакванията, прекъсването на лечението с Пираминол трябва да става постепенно. Препоръчва се намаляване на дневната доза с по 1,2 g на всеки 2 дни.

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.

Нежеланите реакции се класифицират по честота както следва:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти): хиперкинезия (повишена активност), повишаване на теллото, нервност.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 пациенти): депресия, сомнолентност (сънливост), астения (слабост).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): хеморагични нарушения, вертиго (чувство на световъртеж), болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане, анафилактоидна реакция, свръхчувствителност, атаксия (липса на координация на движенията), нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние, възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации, ангионевротичен едем, дерматит, пруритус (сърбеж), уртикария (копривна треска).

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. + 359289003417; уебсайт: 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 Пираминол

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пираминол

- Активното вещество е парацетам.
- Другите съставки са: аспартам (E951), безводна лимонена киселина (E330), манитол (E421), ароматизиращо вещество „Портокал“ (натурални ароматизиращи вещества, малтодекстрин (царевичен), арабска гума (E 414), аскорбинова киселина (E300))

Как изглежда Пираминол и какво съдържа опаковката

Бели до почти жълтеникави гранули с мирис на портокал.

Пираминол 1200 mg гранули за перорален разтвор: 2,5 g гранули за перорален разтвор са опаковани в трислойно, едnodозово саше от хартия/алуминий/полиетилен (вътрешен слой).

Пираминол 2400 mg гранули за перорален разтвор: 5 g гранули за перорален разтвор са опаковани в трислойно, едnodозово саше от хартия/алуминий/полиетилен (вътрешен слой).

Вторична опаковка: картонени кутии от по 10, 20 и 30 сашета.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

Производител:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
1A Eroilor Street, 075100 Otopeni, Ilfov,
Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2016.

