

## Листовка: информация за пациента

### Пирамем 800 mg филмирани таблетки Pyramem 800 mg film-coated tablets

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010001
Разрешение №	B6/177/17-53975
Съобрение №	15. 02. 2021

#### 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 заучаване, паметта, вниманието и умствената работоспособност) вследствие на мозъчни заболявания и интоксикации (отравяния). Не притежава успокояващ и психостимулиращ ефект. Пирамем подобрява реологичните свойства на кръвта.

#### При възрастни Пирамем се прилага за:

- подобряване на нарушенията на паметта и вниманието, както и на липсата на мотивация, вследствие мозъчни заболявания и увреждания (т. нар. психоорганичен 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;
- профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза (т. н. съдова криза - запушване на малките кръвоносни съдове) при сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване, при което е нарушена структурата на хемоглобина и променена формата на червените кръвни клетки).

#### При деца Пирамем се прилага за:

- лечение на нарушения в говора (дислексия), в комбинация с други подходящи мерки като говорна терапия;
- профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна 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 6);
- ако имате мозъчен кръвоизлив;
- ако страдате от бъбречна недостатъчност в последен стадий;
- ако страдате от хорей 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 старческа 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 препоръчителната при пациенти със сърповидноклетъчна анемия може да провокира подновяване на кризата.

Пациентите в старческа възраст трябва да посещават редовно лекуващия си лекар, за да може при необходимост дозата да се адаптира.

### Други лекарства и Пирамем

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

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

Едновременното лечение с антикоагуланти и тромбоцитни антиагреганти (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 пирасетам при бременни жени. Не се препоръчва приложението на продукта в периода на бременността, освен в случай на абсолютна необходимост след преценка на лекаря.

#### Кърмене

Пирасетам 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 приемането на продукта, могат да окажат неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има предвид.



### 3. Как да приемате Пирамем

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 противомиклонични 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)

Препоръчителната дневна доза варира от 2,4 g 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 понижават до 2,4 g.

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

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

##### Профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

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

Препоръчителната 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 препоръчаната дневна доза е 3,2 g, разделена на два приема.

##### За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчителната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg, приети през устата.

Препоръчителната 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 сърповидноклетъчна анемия в препоръчителните дневни дози (в mg/kg). Пирацетам е прилаган при ограничен брой деца на възраст от 1 до 3 години.

#### Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат 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 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 възможно най-скоро след като сте установили пропуската 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 се извършва 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 нежеланите реакции могат да бъдат много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти), чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти), нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти), редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти), много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти) и 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 замаяване, 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**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

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:**

- Активно вещество: пирасетам. Всяка филмирана таблетка съдържа 800 mg пирасетам.
- Други съставки: коповидон, кросповидон, магнезиев стеарат,

*Състав на филмовото покритие:* съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, макрогол 6000, макрогол 400, полисорбат 80, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

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

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис „Piramem 800“ от едната страна и делителна черта от другата.

##### *Видове опаковки:*

Блистери по 10 или 20 таблетки.

Опаковки, съдържащи 10, 20 или 90 таблетки.

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

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

##### **Производители:**

Балканфарма-Дупница ЕАД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница

България



Балканфарма-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“ № 68  
7200 Разград  
България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

