

Листовка: информация за пациента

Пирацетам АБР 1200 mg прах за перорален разтвор в саше  
Piracetam ABR 1200 mg powder for oral solution in sachet

Пирацетам АБР 2400 mg прах за перорален разтвор в саше  
Piracetam ABR 2400 mg powder for oral solution in sachet

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Использование - Приложение 2	
Към Рег. №	20170364/65
Разрешение №	BG/MK/УБ-59309-10
Оборудване №	24-06-2022

1. Какво представлява Пирацетам АБР и за какво се използва

Пирацетам АБР принадлежи към групата на ноотропните лекарствени продукти, производни на гама-аминомаслената киселина. Пирацетам АБР подобрява и възстановява нарушенията в познавателните процеси (способност за заучаване, памет, внимание и умствена работоспособност) вследствие мозъчни заболявания и интоксикации (отравяния). Не притежава успокояващ и психостимулиращ ефект. Пирацетам АБР подобрява реологичните свойства (течливостта) на кръвта.

Пирацетам АБР се прилага при:

Възрастни

- За подобряване на нарушенията на паметта и вниманието, както и на липсата на мотивация, вследствие мозъчни заболявания и увреждания (т.нар. психоорганичен синдром);
- За лечение на внезапни, неволеви мускулни съкращения (т.нар. кортикален (коров) миоклонус), самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- За лечение на световъртеж и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от съдов или психичен произход;
- За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза (т.нар. 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).

Деца

- Лечение на нарушения в говора (дислексия), в комбинация с други подходящи мерки като говорна терапия;
- За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пирацетам АБР

### Не приемайте Пирацетам АБР:

- ако сте алергични към пирацетам 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 т.нар. хорей на Хънтингтън.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пирацетам АБР:

- ако имате тежък кръвоизлив или повишен риск от кървене (напр. имате стомашно-чревна язва, нарушения в кръвосъсирването, в миналото сте имали кръвоизлив в мозъка, претърпели сте големи хирургични операции (включително стоматологични));
- имате тежко бъбречно заболяване. Вашият лекар може да прецени необходимостта от промяна в дневната доза, ако имате нарушена бъбречна функция. 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 тяхното влошаване.

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

Препоръчва се пациентите в старческа възраст да посещават редовно лекуващия си лекар, за да се адаптира дозата, ако е необходимо.

### Други лекарства и Пирацетам АБР

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

При едновременен прием на пирацетам с хормони на щитовидната жлеза (Т3+Т4) 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.

### 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 пирацетам при бременни жени. Не се препоръчва приложението на продукта в периода на бременността, освен в случай на абсолютна необходимост след преценка на лекаря.

### Кърмене

Пирацетам 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.



### **Пирацетам АБР съдържа манитол и аспартам**

Съдържанието на манитол в едно саше Пирацетам АБР 1200 mg е 1385,5 mg, а в едно саше Пирацетам АБР 2400 mg е 2771 mg. Манитолът може да има леко слабително действие, ако се приемат дневни дози от 8,7 g пирацетам и повече.

Аспартам съдържа източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

### **3. Как да приемате Пирацетам АБР**

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 противомиоклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, дозата на други такива лекарствени продукти трябва да бъде понижена, ако е възможно.

Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи толкова дълго, колкото продължава първоначалното мозъчно 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. Предупреждения и предпазни мерки). Продължителността на лечението зависи от естеството 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 до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

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

Препоръчителната дневна доза варира от 2,4 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, приета 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.

#### **Употреба при 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 препоръчителната дневна доза е 3,2 g, разделена на 2 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

Съдържанието на сашето се разтваря във вода преди приема. Дневната доза се разпределя в 2-4 еднакви приема. Това лекарство се приема независимо от времето за хранене.

### Продължителност на лечението

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

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Пирацетам АБР**

Ако инцидентно или нарочно сте използвали по-висока от предписаната доза, веднага се обърнете 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 приемете Пирацетам АБР**

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

### **Ако сте спрели приема на Пирацетам АБР**

За да се избегне възобновяването на оплакванията, преустановяването на лечението с Пирацетам АБР трябва да става постепенно – на всеки 2 дни дозата се понижава с по 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.

При лечение с пирацетам са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

- нервност;
- повишена двигателна активност (хиперкинезия);
- повишаване на телото.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

- депресия;
- сънливост;
- слабост (астения).

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

- нарушения в съсирването на кръвта, кръвоизливи (хеморагични нарушения);
- тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или 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 Пирацетам АБР**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“. 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 Пирацетам АБР:**

- Активното вещество е пирацетам. Пирацетам АБР 1200 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа 1200 mg пирацетам. Пирацетам АБР 2400 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа 2400 mg пирацетам.
- Помощни вещества: манитол (E421), аспартам (E951), аромат на горска ягода.

#### **Как изглежда Пирацетам АБР и какво съдържа опаковката**

Пирацетам АБР представлява почти бял до светлобежов прах.  
Продуктът е опакован в сашета от хартия/ алуминий/полиетилен, поставени в картонени кутии, съдържащи по 10, 20, 30, 50, 60 и 100 сашета.

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

Антибиотик-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“ № 68, офис 201  
7200 Разград, България

#### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
бул. "Априлско въстание" № 68  
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“, № 68, офис 201  
7200 Разград, България  
тел. 084 613 427  
e-mail: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

Дата на последно преразглеждане на листовката – 05/2022

