

**Листовка: информация за пациента**

**Адицетам 1200 mg прах за перорален разтвор  
Adicetam 1200 mg powder 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 листовката. 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 Адицетам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адицетам
3. Как да приемате Адицетам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адицетам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20150261
Разрешение № .....	BG/MKT/Mb-4870
Одобрение № .....	21-11-2019

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

Този лекарствен продукт принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства. Подобрява нарушените мозъчни функции, като действа върху централната нервна система без да проявява психостимулиращо или успокояващо действие.

Пирацетам подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка, вследствие на което възстановява физическата и умствена работоспособност. Стимулира нервнопсихичната 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.

Лекарствения продукт се използва при:

**Възрастни:**

- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация;
- Лечение на вертиго (шум в ушите и световъртеж) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход.

**Деца:**

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

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адицетам**



### **Не приемайте Адицетам:**

- ако сте алергични към **пирацетам** или към 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 хорea 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 Адицетам.

- 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 Адицетам**

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 – T<sub>3</sub> и T<sub>4</sub> 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 свръхдоза.

### **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:**

При пациенти в старческа възраст е препоръчително да посещават редовно <sup>лечувания</sup> лекар за да се контролира дозата.

### **Адицетам съдържа манитол (E421)**

Този лекарствен продукт съдържа помощното вещество манитол (E421). При приемане на доза от 6,5 g или повече пирацетам дневно, манитолът може да има слаб разхлабващ ефект.



### 3. Как да приемате Адицетам

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

Адицетам може да се приема преди, по време на хранене или след хранене.

#### **Дозировка**

Препоръчителната доза е:

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

Лечението започва с дневни дози от 4,8 g. Тази дозировка се приема няколко седмици, след което се намаляват до 1,2 g. Дозата се разделя на 2-3 отделни приема.

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения):

Дневната доза започва с 7,2 g и се увеличава с 4,8 g на всеки 3-4 дни до достигане на максималния прием от 24 g, разделена на 2-3 приема. Ако приемате други подобни противомиоклонични лекарствени средства, то лечението с тях трябва да продължи.

Лечение на вертиго

Дневната доза, която се препоръчва е от 1,2 g до 4,8 g разделена на 2-3 приема.

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

При хроничните форми (установени най-малко след 15 дни ) и в подострия стадий дневната доза е от 4,8 g до 6 g.

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

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

Профилактика на сърповидно-клетъчна криза

Дневната доза е 160 mg/kg, разпределена на 4 приема. При прилагане на по-ниска доза или нередовен прием кризата може да се поднови.

При деца над 3 години старатащи от сърповидно-клетъчна анемия **пирაცетам** може да се прилага в режима на препоръчаните дневни дози (mg/kg).

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**

Съдържанието на сашето се разтваря в чаша с вода и се разбърква добре. Приема се независимо от времето на хранене.

Перорално приложение.

#### **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.

Препоръчва се дневната доза да се разпределя от два до четири приема.

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

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Адицетам**

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



#### **Ако сте спрели приема на Адицетам**

Прекъсване на лечението с пирацетам трябва да става постепенно – намаляване на дозата с 1,2 g на всеки 2 дни. В противен случай оплакванията могат да се възобновят.

Ако имате нужда от допълнителна информация относно употребата на този лекарствен продукт се обърнете с въпроси към Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:*

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (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

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, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

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

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



листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 2 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 Адицетам**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. 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 Адицетам**

- Активното вещество е: парацетам
- Другите съставки са: манитол, натриев цикламат, аромат лимон (натурално лимоново масло, малтодекстрин, гума арабика, захароза), безводна лимонена киселина и колоиден безводен силициев диоксид.

### **Как изглежда Адицетам и какво съдържа опаковката:**

Адицетам 1200 mg прах за перорален разтвор представлява бял или почти бял прах.

Адицетам 1200 mg прах за перорален разтвор е опакован в сашета от хартия/алуминий/полиетилен, поставени в картонени кутии.

Всяка кутия съдържа – 10, 20, 30, 50, 60 или 100 броя сашета и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2019 г.

