

Листовка: информация за потребителя

Ком. Ред. №

20070258/55

B6/HAM/53939-40

Луцетам 200 mg/ml – 5 ml инжекционен/инфузионен разтвор

Луцетам 200 mg/ml – 15 ml инжекционен/инфузионен разтвор

26. 03. 2021

Пирацетам

Lucetam 200 mg/ml – 5 ml solution for injection/infusion

Lucetam 200 mg/ml – 15 ml solution for injection/infusion

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 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 Луцетам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Луцетам
3. Как да използвате Луцетам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Луцетам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Луцетам и за какво се използва

Пирацетам, активното вещество в Луцетам е ноотропно лекарство. То повишава обмяната на веществата на нервните клетки, възстановява структурата на клетъчните им мембрани, подобрява функциите на тези мембрани и по този начин подобрява потока от информация между клетките. Пирацетам оказва благоприятно действие върху мозъчното кръвообращение и обмяна на веществата.

Лекарството намалява слепването на тромбоцитите, а също и прилепването на червените кръвни клетки към стените на кръвоносните съдове, което представлява първи стадий на тромбозата, водеща до запушването на кръвоносните съдове.

Луцетам се препоръчва за лечение на следните заболявания:

- нарушения на паметта, невъзможност за задържане на вниманието, липса на мотивация (лечение на проявите на т.нар. психоорганичен синдром);
- потрепвания и неволеви съкращения на мускулите, произхождащи от централната нервна система (при кортикален миоклонус);
- световъртеж и нарушения на равновесието (с изключение на замаяност от съдов или психичен произход);
- подобряване на състоянието при деца с проблеми в заучаването и дислексия в комбинация с подходящи други лечебни подходи.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Луцетам

Не използвайте Луцетам

- ако сте алергични към пирацетам, към други пиролидонови производни или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате мозъчен кръвоизлив (хеморагичен мозъчен инсулт);



- ако страдате от бъбречно заболяване в последен стадий;
- ако страдате от хорея на Хънтингтън.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Луцетам

- ако сте с бъбречно увреждане, тъй като излъчването на активното вещество на Луцетам може да е намалено и съответно ефектите му да се увеличат. Може да се наложи коригиране на дозата. Ако сте в старческа възраст, лекарят Вашият лекар ще изследва бъбречната Ви функция редовно по време на лечението;
- ако сте с нарушено кръвосъсирване или имате тежък кръвоизлив, или ако сте изложени на риск от кръвоизлив, напр. стомашно-чревна язва; ако сте имали мозъчен инсулт с кръвоизлив, или сте преживели голяма хирургична операция, включително дентална, или ако приемате противосъсирващи лекарства или тромбоцитни антиагреганти (включително ацетилсалицилова киселина в ниска доза), тъй като активното вещество в лекарството може да повлияе кръвосъсирването и в такива случаи употребата му изисква повишено внимание (и внимателно наблюдение от лекар);
- ако имате потрепвания на мускулите, с произход в централната нервна система (кортикален миоклонус), тъй като внезапното преустановяване на лечението може да доведе до внезапно влошаване или възобновяване на пристъпите;

Други лекарства и Луцетам

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

Не забравяйте да информирате лекаря, ако приемате щитовидни хормони или антикоагуланти (противосъсирващи лекарства). Едновременното им приложение с Луцетам изисква внимателно наблюдение или преоценка на прилаганата доза.

Фертилитет, бременност и кърмене

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

Луцетам трябва да се използва по време на бременност само при категорична необходимост.

Вашият лекар може да предпише това лекарство, ако ползите от лечението надхвърлят възможния риск във Вашия случай.

Кърмене

Пирацетам се излъчва в кърмата. Поради това не трябва да се прилага през периода на кърмене или кърменето трябва да се прекъсне по време на лечение с Луцетам.

Шофиране и работа с машини

С оглед на нежеланите реакции, наблюдавани при употреба на това лекарство, повлияване на способността за шофиране и работа с машини е възможно и трябва да се има предвид Затова ограниченията, които се налагат ще бъдат преценени от Вашия лекар.

Луцетам съдържа натрий

И двете ампули от 5 ml и 15 ml от това лекарство съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула, т.е. по същество не съдържат натрий.

3. Как да използвате Луцетам

Луцетам ще Ви бъде приложен или под формата на интравенозна инжекция в продължение на няколко минути, или като бавна, непрекъсната инфузия.

Прилагането на Луцетам инжекция се препоръчва при остри състояния, както и когато приемът през устата е затруднен или невъзможен (затруднено преглъщане, безсъзнание).



Луцетам таблетки се препоръчват при продължително лечение и за лечение на хронични състояния. Дозата и продължителността на лечението се определят индивидуално от Вашия лекар в зависимост от вида и степента на тежест на заболяването, Вашата възраст и наличието на други заболявания.

Употреба при деца и юноши

При деца на възраст над 8 години и юноши Луцетам може да се прилага в комбинация с говорна терапия.

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.

Ако възникне някой от долу изброените симптоми, спрете употребата на Луцетам и потърсете спешно медицинска помощ:

- подуване на ръцете, ходилата, устните или гърлото, което причинява затруднено дишане или преглъщане;
- припадък или прималяване
- уртикария

Може би сте свръхчувствителни (алергични) към Луцетам.

Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

Хиперкинезия, повишаване на телотата, нервност.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

Астения, сънливост, депресия.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души)

Болка на мястото на поставяне на инжекцията, тромбофлебит (възпаление на вена поради образуване на кръвен съсирек), повишена температура, понижаване на кръвното налягане.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

Нарушение, свързано с кръвотечение, психическа възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации, атаксия, нарушение на равновесието, влошаване на епилепсия, главоболие, безсъние, световъртеж, болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене и повръщане, дерматит, сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Луцетам

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. 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 Луцетам инжекция

Активно вещество: Всяка ампула от 5 ml съдържа 1 g пирацетам. Всяка ампула от 15 ml съдържа 3 g пирацетам.

Помощни вещества: натриев ацетат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Луцетам инжекция и какво съдържа опаковката

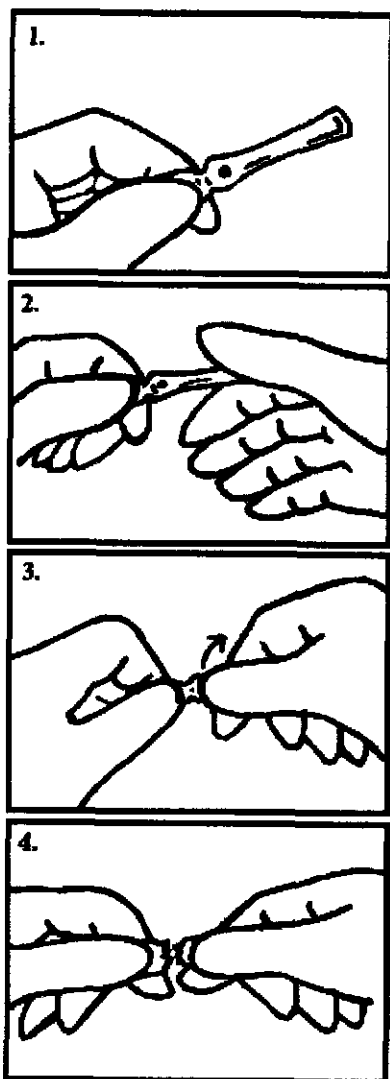
Луцетам 200 mg/ml – 5 ml инжекционен/инфузионен разтвор: 5 ml разтвор в прозрачни, безцветни ампули от B-form стъкло (тип I), с една бяла точка и два тъмно червени кодови пръстена. 10 ампули заедно с листовка/информация за потребителя са поставени в картонена опаковка.

Луцетам 200 mg/ml – 15 ml инжекционен/инфузионен разтвор: 15 ml разтвор в прозрачни, тип I стъкло безцветни ампули, с една бяла точка. 4 или 20 ампули заедно с листовка/информация за потребителя са поставени в картонена опаковка.

Инструкция за отваряне (за десноръки потребители):

Дръжте тялото на ампулата в лявата ръка между палеца и свития показалец. Ампулата трябва да се държи с цветната точка нагоре (виж фиг. 1)! Хванете горната част на ампулата между палеца и свития показалец на другата Ви ръка (дясната). Палецът трябва да покрива цветната точка (фиг. 2). Натиснете с десния палец, като прилагате обратен натиск с левия показалец и упражнете умерено и постоянно прегъващо движение без да отдалечавате или приближавате ръцете си (фиг. 3). Шийката на ампулата може да се счупи всеки момент след първоначалното натискане, а Вие може да не усетите кога ампулата се е счупила (фиг. 4).





Притежател на разрешението за употреба:

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökenyföldi út 116-120.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Февруари, 2021 г.

