

Листовка: информация за пациента

**МЕМОТРОПИЛ 1200 mg прах за перорален разтвор в саше**  
**МЕМОТРОПИЛ 2400 mg прах за перорален разтвор в саше**

**MEMOTROPIL 1200 mg powder for oral solution in sachet**  
**MEMOTROPIL 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 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 МЕМОТРОПИЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕМОТРОПИЛ
3. Как да приемате МЕМОТРОПИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕМОТРОПИЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20180132/33
Разрешение №	06-10-2023
BG/MAMP	63650-1
Одобрение №	

1. Какво представлява МЕМОТРОПИЛ и за какво се използва

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

МЕМОТРОПИЛ подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка, вследствие на което възстановява физическата и умствена работоспособност. Стимулира нервно-психичната дейност и действа подобряващо на паметта, говора, световъртежа и главоболието, като спомага и за концентрация на вниманието.

МЕМОТРОПИЛ възстановява недостига на кислород и подобрява познавателните способности след различни мозъчни увреждания като например отравяния и забравяне вследствие съдово увреждане.

МЕМОТРОПИЛ се приема при:

Възрастни за:

- симптоматично лечение на психоорганичен 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;
- профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазооклузивна криза.

Деца за:

- лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с поддържащи мерки като говорна терапия;
- профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазооклузивна криза.



## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕМОТРОПИЛ**

### **Не приемайте МЕМОТРОПИЛ:**

- ако сте алергични към активното вещество (пирацетам) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- в случай на мозъчен кръвоизлив;
- ако сте с тежка бъбречна недостатъчност;
- ако сте със заболяване хорей на Хънтингтън (генетично заболяване на нервната система).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МЕМОТРОПИЛ, ако:

- имате тежък кръвоизлив или повишен риск от кръвене (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 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 неговото 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.

### **Деца и юноши**

Дозата и продължителността на приема на лекарствения продукт от деца е предписана от Вашия лекар.

### **Други лекарства и МЕМОТРОПИЛ**

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

При едновременно лечение с тироиден екстракт (Т3 + Т4) 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 кръвене.

### **МЕМОТРОПИЛ 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 този продукт. Необходимо е да се избягва приемането на алкохол по време на лечение с продукта.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

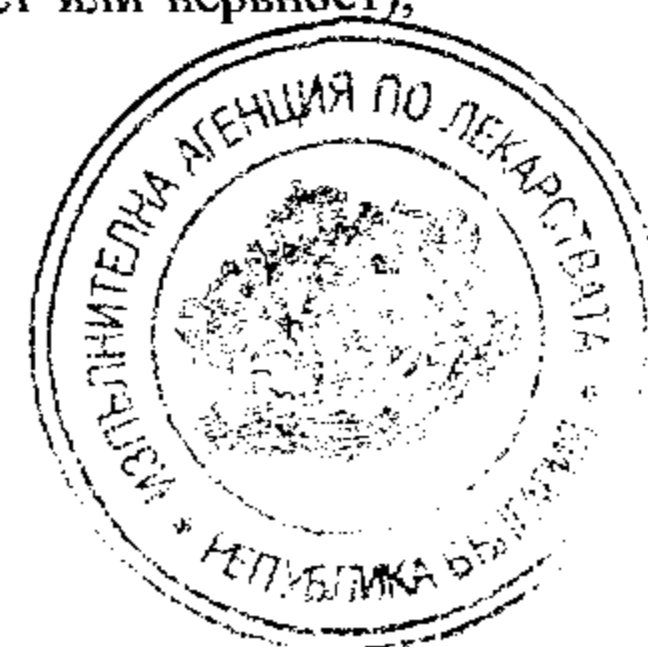
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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

Пирацетам се отделя в майчината кърма. Не използвайте МЕМОТРОПИЛ по време на кърмене. В случай на категорична необходимост от прием на пирацетам, кърменето трябва да се преустанови, докато се провежда лечението.

### **Шофиране и работа с машини**

МЕМОТРОПИЛ може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини, в резултат на някои от нежеланите лекарствени реакции (сънливост, потиснатост или нервност), което трябва да се има предвид.



### **Употреба при пациенти в напреднала възраст**

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

### **МЕМОТРОПИЛ съдържа манитол (E421) и натрий**

При прием на доза от 9,6 g или повече пирацетам дневно, манитолът може да има слабо изразено слабително действие.

МЕМОТРОПИЛ 1200 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

МЕМОТРОПИЛ 2400 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа 28,50 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 1,43 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **3. Как да приемате МЕМОТРОПИЛ**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. МЕМОТРОПИЛ може да се приема преди, по време на хранене или след хранене.

#### **Препоръчителната доза е:**

Симптоматично лечение на психоорганични синдроми (влошаване на умствената дейност)

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

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с кортикален 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 (вижте 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.

Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите)

Дневната доза, която се препоръчва, е от 2,4 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.

За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на четири приема. При прилагане на по-ниска доза или нередовен прием, кризата може да се поднови.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, приемът и дозирането се определят от Вашия лекар. Интервалът от време между отделните приема не трябва да е по-кратък от 8 часа.

### **Употреба при деца и юноши**

За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза



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

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години, страдащи от сърповидноклетъчна анемия, в препоръчаните дневни дози (mg/kg). Пирацетам е прилаган при ограничен брой деца на възраст от 1 до 3 години.

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

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

**Начин на приложение**

МЕМОТРОПИЛ се прилага перорално и може да се приема с или без храна. Съдържанието на сашето се разтваря в течност и се разбърква добре. Препоръчва се дневната доза да се раздели на два до четири приема.

**Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. При лечение на хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6 до 12 седмици.

**Ако сте приели повече от необходимата доза МЕМОТРОПИЛ**

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното, за да се избегне предозиране.

**Ако сте пропуснали да приемете МЕМОТРОПИЛ**

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 МЕМОТРОПИЛ**

За да се избегне възобновяването на оплакванията, преустановяването на лечението с МЕМОТРОПИЛ трябва да става 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.

*Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу, е определена според следната конвенция:*

- много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти);
- чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти);
- нечести (засегнати 1-10 на 1 000 пациенти);
- редки (засегнати 1-10 на 10 000 пациенти);
- много редки (засегнати по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести:

- нарушения от страна на нервната система: хиперкинезия (повишена активност);
- нарушения на метаболизма и храненето: повишаване на теллото;
- психични нарушения: нервност.



#### Нечести:

- психични нарушения: депресия;
- нарушения на нервната система: сомнолентност (сънливост);
- общи нарушения: астения (слабост).

#### С неизвестна честота:

- нарушения на кръвта: хеморагични нарушения;
- нарушения на ухото и лабиринта: вертиго (чувство на световъртеж);
- стомашно-чревни нарушения: болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане;
- нарушения на имунната система: анафилактична реакция, свръхчувствителност;
- нарушения на нервната система: атаксия (липса на координация на движенията), нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние;
- психични нарушения: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации;
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, уртикария.

Последният прием на продукта се препоръчва да става не по-късно от 16.00 – 17.00ч., тъй като предизвиканата в някои случаи нервност и възбуда могат да доведат до нарушения на съня при късен прием.

#### **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. +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 МЕМОТРОПИЛ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 МЕМОТРОПИЛ**

- Активното вещество е: пирацетам (piracetam).
- Помощни вещества са: манитол, натриев цикламат, лимонена киселина, аромат лимон (натурален овкусител лимон, царевичен малтодекстрин, арабска гума, захар, бутилхидроксианизол).



**Как изглежда МЕМОТРОПИЛ и какво съдържа опаковката**

МЕМОТРОПИЛ е прах за перорален разтвор в саше. Представява бял до почти бял прах с аромат на лимон.

Сашето е изработено от трипластово фолио PAP/ALU/PE (хартия/алуминий/полиетилен).

МЕМОТРОПИЛ се предлага в картонена кутия, съдържаща 20 сашета и листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Фортекс Нутрасютикалс ООД,

ул. Прохладен кът № 10,

1362 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката май 2023**

