

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20060802
3886717-08-2017
Съобщение №

Листовка: информация за пациента

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА 1,2 g прах за перорален разтвор
PIRACETAM CHEMAX PHARMA 1,2 g 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 тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или 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, или 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 ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА
3. Как да приемате ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА и за какво се използва

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства, производни на гама-аминомаслената киселина. Действа върху централната нервна система и подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка. Благодарение на това действие, стимулира и улеснява нервнo-психичната дейност и възстановява умствената и физическа работоспособност, без да проявява успокояващо или психостимулиращо действие. Благоприятно повлиява нарушения в паметта, концентрацията на вниманието, говора, главоболието и световъртежа, съпътстващи различни заболявания на мозъка. ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания в резултат на недостиг на кислород (хипоксия), отравяния (интоксикации) и др., както и в случаите на съдова деменция (забравяне в резултат на съдово увреждане).

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА се използва за лечение при:

Възрастни:

- симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта и вниманието, липса на мотивация;
- последствия от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по-специално афазия (загуба на говора), както и преходни исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение;
- лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения в равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход.
- за профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца:

- лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с логопедна терапия или други подходящи мерки;
- за профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА

Не приемайте ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пирацетам или към някоя от останалите съставки на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА;
- В случай на мозъчен кръвоизлив;
- Ако сте с тежка бъбречна недостатъчност (бъбречна недостатъчност при стойности на креатининовия клирънс под 20 ml/min);
- Ако сте със заболяване хорей на Хънтингтон.

Обърнете специално внимание при употребата на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА

- поради това, че пирацетам се елиминира от организма чрез бъбреците, продуктът се прилага с внимание при пациенти с бъбречни заболявания. Ако имате бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата в зависимост от сериозността им. Вашият лекар ще прецени дали дозировката трябва да се коригира. При продължително лечение Вашият лекар ще определи какви лабораторни изследвания е необходимо да бъдат извършвани регулярно. Ако страдате от бъбречна недостатъчност е необходимо да уведомите Вашия лекар;
- при пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика изолирани или генерализирани гърчове;
- при тежък кръвоизлив или риск от кървене.

Други лекарства и ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, които са закупени без рецепта. При едновременно приложение с лекарства, съдържащи хормони на щитовидната жлеза, са наблюдавани единични случаи на обърканост, раздразнителност и смущения в съня. Едновременното лечение с антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти (включително ниска доза ацетилсалицилова киселина) повишава риска от кървене. Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с продукти за лечение на епилепсия: клоназепам, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, валпроева киселина.

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА 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 лекарствен продукт. Необходимо е да се избягва приемането на алкохол по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

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.

Няма данни пирацетам да предизвиква увреждания или да има други неблагоприятни ефекти върху плода. Необходимо е да се знае, че лекарството преминава през плацентата и навлиза в кръвообращението на плода. Тъй като неговата безопасна употреба при бременни жени не е установена със сигурност, лечение с продукта по време на бременност следва да не се предприема, освен в случаи на категорична необходимост.

При настъпване на бременност е необходимо да уведомите Вашия лекар, който ще прецени продължаването на лечението съобразно потенциалната полза за майката и евентуалния риск за плода.

Кърмене



Пирацетам се отделя в човешката кърма. Не използвайте пирацетам по време на кърмене или кърменето да се преустанови докато се провежда лечение с пирацетам.

Шофиране и работа с машини

Прилагането на лекарствения продукт при шофьори, лица работещи с машини или такива извършващи дейности, налагащи висока концентрация на вниманието и адекватна координация ще бъде прецизирано внимателно от Вашия лекар. ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА може да повлияе способността за шофиране и работа с машини в резултат на някои от нежеланите лекарствени реакции, което трябва да се има предвид.

Деца и юноши

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА се прилага при деца в дозировки и продължителност, предписани от лекуващия лекар.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчва се пациентите в старческа възраст да посещават регулярно лекуващия си лекар, за да се контролира дозата.

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА съдържа аспартам (E951)

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

3. Как да приемате ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА

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

Препоръчителната доза е:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми

Обикновено лечението започва с дневна доза 2,4 – 4,8 g, разпределена в 2 или 3 отделни приема.

Лечение на миоклонус с кортикален произход

Началната дневна доза е 7,2 g, която се увеличава средно с 4,8 g на всеки 3 до 4 дни до достигане на максимална дневна доза от 24 g. Дневната доза се разпределя на 2 или 3 приема.

Лечение на последствия от исхемични церебро-васкуларни инциденти, по-специално афазия

Препоръчвана дневна доза в подострия стадий и при хронични форми 4,8 – 6 g (установени най-малко след 15 дни).

Лечение на вертиго

Препоръчваната дневна доза е 2,4 – 4,8 g, разделена в два или три приема.

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

Препоръчвана дневна доза при деца над 8 годишна възраст и юноши е 3,2 g, разделена в два приема.

Профилактика на кризи при пациенти със сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчваната дневна доза е 160 mg/kg, разделена в 4 приема.

Приложение при възрастни и пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения

Промяна в дневната доза и режима на дозиране е възможна след преценка на Вашия лекар. При случаи на тежка бъбречна недостатъчност Вашият лекар ще прецени дозата и интервала между отделните приеми, който не трябва да е по-кратък от 8 часа.

Продължителността на лечение с ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА се определя от Вашия лекар. При хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6-12 седмици.

Съдържимото на сашето се разтваря в чаша с вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор. Лекарственият продукт се приема независимо от времето на хранене.



Ако имате впечатлението, че ефекта на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА
Няма данни за случаи на остро предозиране с пирацетам, но въпреки това се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете лекарството във времето на следващия регулярен прием.

Ако сте спрели употребата на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА също може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Ако забележите някоя/и от посочените или такива реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Пирацетам е лекарство с доказана ниска токсичност и обикновено се понася добре при използването на дози съобразно указанията на лекаря.

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

- Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)
- Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)
- Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти)
- Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти)
- Много редки (засягат 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);
- Изследвания: повишаване на телото;
- Психични нарушения: нервност;
-

Нечести:

- Психични нарушения: депресия;
- Нарушения на нервната система: 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 оток, дерматит, пруритус, уртикария.

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

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 2 890 3417

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 ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА

Да се съхранява под 25 °С, в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и сашето след „Годен до:“ или „EXP:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА, ако забележите промяна във външния вид на лекарството.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА 1,2 g

- Активното вещество е пирацетам 1,2 g в едно саше (3 g)

- Другите съставки са: манитол, аспартам, натриев цикламат, аромат лимон.

Как изглежда ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА и какво съдържа опаковката

3.0 g прах за перорален разтвор се опакова в саше от трипластово фолио;

20 броя сашета в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А



1618 София
България
Тел. 02 955 6298
e-mail: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2017 г

