

Листовка: информация за пациента
Пирацетам АЛ 800 mg филмирани таблетки
Piracetam AL 800 mg film-coated tablets
Пирацетам (Piracetam)

20020087

BG/MKMK-5097

3. А - 06 - 2020

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 претостъпвайте 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 АЛ 800 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Пирацетам АЛ 800
3. Как да приемате Пирацетам АЛ 800
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пирацетам АЛ 800
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици. Психостимуланти използвани при АДХД (хиперактивност с дефицит на концентрация) и ноотропни средства. Други психостимуланти и ноотропни средства.

1. Какво представлява Пирацетам АЛ 800 и за какво се използва

Пирацетам АЛ 800 е ноотропно средство, което се прилага при лечение на психо-органичен синдром, исхемични цереброваскуларни (мозъчносъдови) инциденти и техните последици, по специално афазия (загуба или увреждане на способността да се създава езикова продукция и/или да се разбира чужда реч), кортикален миоклонус (хиперкинезия (учестени движения и неспособност за установяване в покой), проявяваща се с единични или повтарящи се непроизволни потрепвания на отделни мускулни групи), лечение на дислексия (неспособност за четене и разбиране на прочетеното) и лечение на вертиго (световъртеж).

Показания

Пирацетам АЛ 800 се използва за симптоматично лечение на:

- Психоорганичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушение на вниманието и липса на мотивация.
- Лечение на исхемични цереброваскуларни инциденти и техните последици, по специално афазия.
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация.
- Лечение на дислексия при деца, в комбинация с подходящи мерки като лечение от логопед.
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психически произход.

2. Какво трябва да знаете преди да приемате Пирацетам АЛ 800

Не приемайте Пирацетам АЛ 800:

- ако имате установена алергия към пирацетам или към някое от помощните вещества на това лекарство.



- ако имате мозъчен кръвоизлив
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност
- ако страдате от хорея на Хънтингтън

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да се започне лечение с пирацетам винаги следва да се изключи дали симптомите не се дължат на някакво основно заболяване със специфично лечение.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пирацетам АЛ.

- при психомоторно безпокойство (психично предизвикана, некоординирана двигателна активност), говорете с Вашия лекар.
- при смущения в кръвосъсирването, след големи оперативни интервенции или тежки кръвоизливи, също ако има риск от кървене от стомашни язви
- **Бъбречна недостатъчност.** Препоръчва се при лека до средна степен на бъбречна недостатъчност да се приема половината от терапевтичната доза. При тежка степен на бъбречна недостатъчност, без пациентът да е подложен на хемодиализа трябва да се приема 1/4 до 1/8 от терапевтичната доза. При пациенти с тежка степен на бъбречна недостатъчност, изискваща хемодиализа дозата не трябва да се намалява, тъй като пирацетам се отделя по време на диализата. При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва стриктно проследяване на стойностите на серумния креатинин и/или на остатъчния азот.

Пирацетам е противопоказан при пациенти с тежка степен на бъбречна недостатъчност.

- Пациенти в старческа възраст. Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост

Лечението на дислексия при деца чрез прилагане на пирацетам следва да се извършва от специалисти, които са достатъчно опитни в поставянето на диагнозите на разстройствата в четенето и писането и само в случай че това лечение е част от обща лечебна схема, включваща подходящи програми за обучение и образование.

Други лекарства и Пирацетам АЛ

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

Кои лекарства повлияват действието на Пирацетам АЛ 800 и какво трябва да имате, предвид когато използвате други лекарства едновременно с него.

Моля, имайте предвид, че тези предупреждения се отнасят и за приемани наскоро лекарства.

Поради това, че пирацетам повлиява кръвосъсирването, е възможно при едновременен прием действието на кумаринови производни (вещества, намаляващи кръвосъсирването) да се усили.

Възможно е усиливане действието на лекарства, стимулиращи централната нервна система, на лекарства въздействащи на психиката, както и на хормони на щитовидната жлеза при пациенти с намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм).

Бременност, кърмене и фертилитет

Приложение на Пирацетам АЛ 800 по време на бременност и при кърмене не се препоръчва. Ако Ви се забременеете по време на лечение с това лекарство, трябва да уведомите лекуващия Ви лекар. Лечението с пирацетам може да продължи само след консултация с лекуващия Ви лекар, който ще прецени съотношението полза/евентуален риск, тъй като липсва достатъчен опит с приложение на пирацетам по време на бременност. Не е известно дали пирацетам се отделя в кърмата, затова пирацетам не трябва да се приема по време на кърмене.



Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини

Тъй като пациентите могат да реагират по различен начин на това лекарство, то при някои от тях в началото на лечението, както и при повишаване на дозата, може да се наложи специфично проследяване за увреждане на вниманието и концентрацията.

Пирацетам АЛ съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Пирацетам АЛ 800

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Указанията дадени по-долу, се прилагат само ако Вашият лекар не е предписал друго. Моля, придържайте се към тях и/или към указанията на Вашия лекар за ефективно и безопасно лечение с Пирацетам АЛ 800.

Дозирането се извършва според вида и степента на заболяването, както и според реакцията на пациента към терапията.

Колко таблетки Пирацетам АЛ 800 и колко често трябва да ги приемате

Лечение на психоорганичен синдром, исхемични цереброваскуларни инциденти, вертиго

Възрастни:

3 пъти дневно се приема по 1 филмирана таблетка Пирацетам АЛ 800 (съответстващо на 2,4 g пирацетам на ден). При изрично лекарско предписание дозата може да се повиши на 3 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Пирацетам АЛ 800 (съответстващо на 4,8 g пирацетам на ден).

Лечение на исхемичен мозъчен инсулт и неговите последици

Възрастни:

Пирацетам първоначално се прилага под форма на венозна инфузия или инжекция и след това лечението продължава по начина, посочен по-горе, ако лекуващият лекар не е предписал друго.

Лечение на кортикален миоклонус

Възрастни:

Пирацетам първоначално се прилага под форма на венозна инфузия или инжекция, което може да продължи по-продължително време. След това към лечението могат да се включат филмирани таблетки пирацетам, по начин, предписан от лекуващия лекар.

Лечение на разстройство в четенето и писането

За деца и юноши се препоръчва дневна доза от 3,2 g пирацетам.

Приемат се две филмирани таблетки Пирацетам АЛ 800 два пъти дневно (съответстващо на 3,2 g пирацетам на ден).

Как и кога трябва да приемате Пирацетам АЛ 800

Пирацетам АЛ трябва да се приема с чаша течност (напр. чаша вода) най добре по време или малко след хранене.

Колко дълго трябва да приемате Пирацетам АЛ 800

За продължителността на лечението решава индивидуално лекуващият Ви лекар.

При подпомагащо лечение на дементен синдром, при исхемичен мозъчен инсулт или посттравматичен синдром, след 3 месеца трябва да се преоцени необходимостта от продължаване на лечението. За лечение на смущения в четенето и писането препоръчителното време на лечение е 3 месеца.

За лечение на кортикален миоклонус продължителността на лечението зависи от резултата от курс. Ако липсват мускулни спазми лечението може постепенно да бъде преустановено.



Не забравяйте да присматете вашето лекарство. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте запомнили как трябва да го приемате.

Ако сте приели повече Пирацетам АЛ 800

Активното вещество пирацетам е изследвано и се смята за практически нетоксично. Възможно е засилване на изброените по-долу нежелани лекарствени реакции. В такъв случай, моля, обърнете се към Вашия лекар. Той ще определи необходимостта от специфични мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Пирацетам АЛ 800

Ако сте пропуснали да приемете една доза Пирацетам АЛ 800, не приемайте двойна доза следващия път, за да наваксате вече пропуснатата. Веднага след като се сетите вземете следващата доза в определеното време.

Моля, консултирайте се с лекуващия Ви лекар, ако сте забравили да приемете Пирацетам АЛ повече от няколко дни. Той/тя ще ви посъветва как да възобновите лечението.

Какво трябва да се има предвид, ако прекъснете лечението с Пирацетам АЛ 800 или преждевременно да го преустановите

Няма специални изисквания, ако Пирацетам АЛ 800 се прилага както е предписано.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Честота на възможните нежелани лекарствени реакции е определена според следната конвекция:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засягат 1-10 на 100 пациенти)

Нечести (засягат 1-10 на 1000 пациенти)

Редки (засягат 1-10 на 10000 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:

- хиперкинезия (повишена активност)
- Повишаване на теллото
- Нервност

Нечести

- Депресия
- Сомнолентност (сънливост)
- Астения (слабост)

С неизвестна честота:

- Хсморагични нарушения
- Вертиго (чувство за световъртеж)
- Болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане
- Анафилактоидна реакция, свръхчувствителност
- Атаксия (липса на координация на движенията), нарушения на равновесието, повишаване на



епилепсията, главоболие, безсъние

- Възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации;
- Ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, 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.: +359 2 8903417

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 АЛ 800

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 АЛ 800

1 филмирана таблетка съдържа 800 mg пирацетам

Помощни вещества: Повидон, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (Е 171), метилхидроксипропилцелулоза, железен оксид (Е 172), симетикон емулсия, поли (етилакрилат, метилметакрилат)

Какво съдържа опаковката на Пирацетам АЛ 800

Оригинална опаковка с 30,60 или 120 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

ALUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19,

D-89150 Laichingen,

Германия

Производители:

Нemopharm GmbH

Theodor-Heuss-Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април 2020

