

ИЗПИСНАТА ЛИСТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Към Рег. № ... 26010600  
 Разрешение № 18856 / 19. 07. 2012  
 Разрешение № ... /

**Листовка: информация за пациента**

**ПИРАМИНОЛ® 200 mg/ml инжекционен разтвор**  
**PYRAMINOL® 200 mg/ml solution for injection**  
 пирацетам (*piracetam*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.**

- 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 единствено и 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.

**Какво съдържа тази листовка**

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

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

Пираминол принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства, производни на гама-аминомаслената киселина. Пираминол подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания, като хипоксия (недостиг на кислород), интоксикации (отравяния) и др., без да проявява седативно или психостимулиращо действие. Пираминол подобрява реологичните свойства на кръвта. Използва се при:

Възрастни

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация.
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация с други антиконвулсанти.
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца

- Лечение на дислексия в съчетание с подходящи мерки, като говорна терапия.
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пираминол**

**Не използвайте Пираминол**

- Ако сте алергични към активното вещество пирацетам или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6);
- Ако имате изразена бъбречна недостатъчност;
- Ако имате хорея на Хънтингтон;
- При мозъчен кръвоизлив.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Пираминол:



- 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 пациенти с миоклонус трябва се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика миоклонични (внезапно появяващи се) или генерализирани (големи) гърчове.
- Ако сте с тежък кръвоизлив или с риск от кървене.

#### **Други лекарства и Пираминол**

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате тиреоидни хормони (хормони на щитовидната жлеза), антипсихотици (лекарства, потискащи функциите на централната нервна система), психостимуланти (лекарства, които оказват стимулиращо действие върху централната нервна система), антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

##### Бременност

Поради липса на достатъчно клинични проучвания при бременни жени не се препоръчва употребата му през периода на бременността, освен ако ползата от приема не надвишава вероятния риск.

##### Кърмене

Пирацетам преминава в кърмата, поради което не се препоръчва лечение с него по време на кърмене. При необходимост от лечение кърменето се преустановява.

#### **Шофиране и работа с машини**

Наблюдаваните нежелани реакции при употреба на Пираминол могат да окажат влияние върху способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има предвид.

#### **Употреба при деца**

Пираминол се прилага при деца в дозировка и продължителност, предписани от лекуващия лекар.

#### **Пациенти в напреднала възраст**

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

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за 24 g пирацетам, т.е. практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Пираминол**

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

Дозата се определя от лекуващия лекар в зависимост от степента на изразеност на клиничните симптоми. Препоръчва се денонощна доза от 3 до 12 g, разделена на 2-4 приема.

При по-тежки случаи Пираминол може да се прилага и в по-високи дози под формата на интравенозна инфузия. След клинично подобрене се преминава на лечение с Пираминол таблетки.

#### Възрастни

*Симптоматично лечение на на психо-органичен синдром (влошаване на умствената дейност)*

Препоръчаната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

*Лечение на миоклонус с кортикален произход (внезапни неволеви мускулни съкращения)*





Дневната доза трябва да започне със 7,2 g и да се увеличава с 4,8 g на всеки 3 или 4 дни до максимум от 24 g, разпределена на 2 или 3 приема. Лечението с другите противомоклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, ако е възможно, дозировката на другите подобни лекарства трябва да се намали.

Веднъж започнало, лечението с Пираминол трябва да продължи докато продължава първоначалното мозъчно заболяване.

Продължителността на лечението зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви. Ако смятате, че ефектът на Пираминол е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### *Лечение на вертиго*

Препоръчваната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

#### *За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза*

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на 4 приема.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg интравенозно, разделена на 4 приема (използват се формите за интравенозно и инфузионно приложение).

Доза, по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

#### Деца

#### *За профилактика и ремисия на сърповидно клетъчна вазо-оклузивна криза*

Препоръчваната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на 4 приема.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg интравенозно, разделена на 4 приема.

Доза, по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием, може да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години, страдащи от сърповидно-клетъчна анемия, следвайки режима на препоръчаните дневни дози (mg/kg).

#### *Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия*

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

Начин на приложение: Пираминол инжекционен разтвор се прилага интрамускулно, бавно интравенозно или в инфузионна система.

Продължителност на лечението: зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви. Вие трябва да използвате Пираминол толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Пираминол**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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



Уведомете Вашия лекар, ако някоя от посочените по-долу нежелани реакции Ви безпокои или забележите някакви нови нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу е определена по следния начин:

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 на нервната система: хиперкинезия (повишена активност).
- Психични нарушения: нервност.
- Изследвания: повишаване на теллото.

#### **Нечести:**

- Нарушения на нервната система: сомнолентност (сънливост).
- Общи нарушения: астения (слабост).

#### **Редки:**

- Психични нарушения: депресия.
- Съдови нарушения: тромбоза, хипотония.

#### **С неизвестна честота:**

- Нарушения на кръвта и лимфната система: хеморагични нарушения.
- Нарушения на имунната система: анафилактична реакция, свръхчувствителност.
- Психични нарушения: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации.
- Нарушения на нервната система: атаксия (липса на координация на движенията), нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние;
- 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 кожата и подкожната тъкан: ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария.

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

## **5. Как да съхранявате Пираминол**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пираминол след срока на годност, 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 Пираминол**

- Активното вещество е: пирасетам 1 000 mg в една ампула от 5 ml.
- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, оцетна киселина 0,1 mol/l, вода за инжекции.



**Как изглежда Пираминол и какво съдържа опаковката**

Бистър, безцветен разтвор в ампули от безцветно стъкло с вместимост 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката:** май 2012.

