

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lucetam 400 mg comprimate filmate
Lucetam 800 mg comprimate filmate
Lucetam 1200 mg comprimate filmate
Piracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lucetam comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lucetam comprimate filmate
3. Cum să luați Lucetam comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lucetam comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lucetam comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Piracetamul, substanța activă din Lucetam, ameliorează metabolismul în celulele nervoase, normalizează structura și restabilește funcția celulelor membranare, care asigură hotarele celulei, ameliorând, astfel, fluxul de informație dintre celule. Piracetamul ameliorează circulația cerebrală și metabolismul în țesuturile cerebrale. Piracetamul reduce lipirea plachetelor sanguine și legarea lor de peretele vascular, ceea ce este o prima etapă pe calea formării trombusului (conglomerat de sânge) și închiderea lumenului vasului.

Indicații pentru utilizare:

- Tratamentul tulburării de memorie, tulburării de atenție și lipsa motivației, care se dezvoltă în rezultatul afecțiunii sau tulburării funcției cerebrale.
- Tratamentul miocloniilor de origine corticală (fasciculații anormale a mușchilor, determinate de tulburările în sistemul nervos central).
- Tratamentul amețelii (vertij) și al bolilor însoțite de tulburări vestibulare (cu excepția celor asociate cu tulburări vasculare și boli psihice).

Copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți

- În asociere cu alte metode (inclusiv metode logopedice) – pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 8 ani cu dislexie (dificultăți de citire).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lucetam comprimate filmate

Nu luați Lucetam comprimate filmate:

- dacă sunteți alergic la piracetam, la alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți insuficiență renală severă cronică în stadiul terminal,
- dacă aveți tulburare acută a circulației cerebrale (ictus hemoragic),
- dacă aveți Coree Huntington.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lucetam comprimate filmate consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă aveți boală renală, deoarece excreția piracetamului din Lucetam poate să scadă, crescându-i efectele. Poate fi necesară ajustarea dozei. Dacă sunteți vârstnic, medicul trebuie să vă controleze sistematic funcția rinichilor dumneavoastră;
- dacă aveți probleme ale coagulării sângelui, hemoragie severă sau sunteți în grupul de risc crescut de dezvoltare a hemoragiei (de exemplu, în rezultatul ulcerului gastric și intestinal);
- dacă ați avut în trecut hemoragie cerebrală (ictus hemoragic);
- dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, inclusiv stomatologică;
- dacă aveți fasciculații convulsive a mușchilor, determinate de tulburările în sistemul nervos central, deoarece sistarea bruscă a preparatului Lucetam poate determina reapariția convulsiilor.

În stările descrise mai sus administrarea preparatului Lucetam necesită control medical riguros.

Copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți

Preparatul poate fi administrat în asociere cu alte metode (inclusiv metode logopedice) – pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 8 ani cu dislexie (dificultăți de citire).

Lucetam comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Vă rugăm să spuneți obligatoriu medicului dumneavoastră, dacă luați următoarele preparate:

- preparate, care conțin hormoni tiroidieni
- preparate, care inhibă coagularea sângelui, precum warfarina sau acenocumarol
- acid acetilsalicilic (remediu analgezic și antipiretic, care de asemenea se administrează pentru tratamentul și profilaxia bolilor cardio-vasculare)

Utilizarea acestor medicamente concomitent cu Lucetam necesită supraveghere medicală atentă sau, în anumite cazuri, modificarea dozei.

Lucetam comprimate filmate cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi luat pe nemâncate sau cu alimente. Comprimatele trebuie luate cu o cantitate mare de lichid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Deoarece nu există experiență clinică de administrare a preparatului în sarcină, piracetamul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor deosebite, și doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Alăptarea

Piracetamul traversează placentă și este excretat în laptele matern, de aceea Lucetam nu trebuie administrat în perioada de alăptare, sau în timpul tratamentului cu Lucetam alăptarea la sân se va sista.

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Având în vedere reacțiile adverse ale piracetamului, nu poate fi exclusă influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. De aceea, gradul de restricții sau interdicții medicul trebuie să-l determine pentru fiecare pacient în mod individual.

3. Cum să luați Lucetam comprimate filmate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului se va determina de medicul dumneavoastră având în vedere starea dumneavoastră, vârsta și alte maladii.

Regimul de dozare

Doze nictemerale recomandate în funcție de indicație terapeutică:

- *Tratamentul tulburărilor de memorie, tulburărilor de atenție și lipsa motivației, care se dezvoltă în rezultatul afecțiunii sau tulburării funcției cerebrale:* doza nictemerală recomandată constituie 2,4-4,8 g, divizate în 2-3 prize.

- *Miocloniilor de origine corticală (fasciculații anormale ale mușchilor, determinate de tulburările în sistemul nervos central):* tratamentul se începe cu o doză inițială de 7,2 g piracetam pe zi, care poate fi crescută cu câte 4,8 g piracetam la intervale de 3-4 zile, până la o doză maximă zilnică de 24 g. Doza nictemerală trebuie divizată în 2-3 prize.

- *Tratamentul amețelii (vertij)*

Doza nictemerală recomandată constituie 2,4 g - 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

Durata tratamentului va fi stabilită în funcție de starea clinică a fiecărui pacient. În general, în cazul afecțiunilor cronice, durata tratamentului este de 6-12 săptămâni. După trei luni de tratament trebuie reevaluată situația clinică a pacientului, pentru a decide continuarea sau întreruperea tratamentului.

În cazul unui tratament de lungă durată, se recomandă scăderea treptată a dozelor sau întreruperea tratamentului într-un interval de 6 luni.

În tulburarea funcției renale poate fi necesară modificarea dozei preparatului.

Copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți

Pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 8 ani și adolescenților cu dislexie se administrează în asociere cu metode logopedice - doza maximă recomandată constituie 3,2 g piracetam pe zi, administrată în 2 prize.

Mod de utilizare

Calea de administrare: orală.

Doza nictemerală se recomandă de divizat egal în 2-4 prize. Comprimatele se iau în timpul sau indiferent de mese, cu 100-200 ml lichid.

Dacă luați mai mult Lucetam comprimate filmate decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Lucetam decât trebuie, vă rugăm să vă adresați imediat la medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Lucetam comprimate filmate

Dacă ați uitat să luați comprimatul prescris, luați cât mai curând posibil comprimatul omis. Dacă până la doza următoare au rămas câteva ore, nu dublați doza de Lucetam, pentru a compensa doza

omisă, deoarece dumneavoastră nu o să puteți compensa doza omisă, dar puteți crește riscul supradozajului.

Așteptați momentul pentru a lua doza următoare și luați doza uzuală conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Lucetam comprimate filmate

Nu întrerupeți utilizarea Lucetam comprimate filmate, deoarece numai medicul poate să decidă privind sistarea utilizării preparatului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse severe, legate de reacția alergică, cu frecvență necunoscută:

- edem al buzelor, gurii sau gâtului, care cauzează respirație și înghițire dificilă;
- pierderea conștienței sau stare, aproape de pierderea conștienței;
- urticarie.

Dacă la dumneavoastră apare orice simptome enumerat mai sus, nu luați acest medicament și adresați-vă imediat la medic!

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul studiilor clinice și în perioada de după punere pe piață a preparatului:

Frecvente (care afectează 1-10 din 100 pacienți)

Mișcări violente care apar brusc (hiperkinezie), creșterea masei corporale, nervozitate.

Mai puțin frecvente (care afectează 1-10 din 1000 pacienți)

Slăbiciune, depresie, somnolență.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Sângerări, neliniște, anxietate, stare de confuzie de conștiință, halucinații, ataxie (tulburări de coordonare), tulburări a senzației de echilibru, agravarea epilepsiei, dureri de cap, insomnie, amețeli (vertij), dureri abdominale, dureri la nivelul abdomenului superior, diaree, greață, vărsături, inflamație a pielii, mâncărime.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lucetam comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați Lucetam dacă observați semne vizibile de diminuarea a calității (de exemplu, în cazul

modificării culorii comprimatelor).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lucetam comprimate filmate

Substanța activă este piracetam.

Fiecare comprimat filmat conține piracetam 400 mg, sau 800 mg, sau 1200 mg.

Excipienți: stearat de magneziu, povidonă K-30, macrogol 6000, dibutil sebacat, dioxid de titan, talc, etilceluloză, hipromeloză.

Cum arată Lucetam comprimate filmate și conținutul ambalajului:

Comprimat filmat

Lucetam 400 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, gravate cu E241 pe o parte a comprimatului, fără miros.

Lucetam 800 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, cu incizie pe ambele părți, gravate cu E242 pe o parte a comprimatului, fără miros.

Lucetam 1200 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, gravate cu E243 pe o parte a comprimatului, fără miros

Ambalaj:

Lucetam 400 mg comprimate filmate. Câte 60 comprimate în flacon din sticlă brună.

Lucetam 800 mg comprimate filmate. Câte 30 comprimate în flacon din sticlă brună.

Lucetam 120 mg comprimate filmate. Câte 20 comprimate în flacon din sticlă brună. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în August 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>