

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Piracetam 200 mg/ml soluție injectabilă

*Piracetamum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE PIRACETAM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Piracetamul este o substanță nootropă care ameliorează funcțiile psihice implicate în procesele cognitive precum învățarea, memoria, atenția și starea de conștientă.

Piracetamul are efecte terapeutice benefice asupra circulației cerebrale și metabolismului cerebral.

Este indicat în următoarele situații:

- tratament simptomatic în caz de probleme de memorie, intelectuale (în lipsa demenței);
- contracții musculare (mioclonii) de origine corticală.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI PIRACETAM**

##### **Nu vi se va administra Piracetam**

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la piracetam, alți derivați de pirolidone, alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă sunteți agitat la momentul administrării medicamentului;
- dacă suferiți de coree Huntington (o boală rară, caracterizată prin tulburări de mișcare, mentale, de memorie, de personalitate și comportament);
- dacă aveți tulburări acute ale circulației la nivelul creierului (cauzate de ruperea vasului de sânge);
- dacă aveți probleme grave cu rinichii;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

##### **Atenționări și precauții**

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți tulburări ale coagulării sângelui,
- sunteți planificat pentru o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică),

- aveți ulcer stomacal sau duodenal,
- ați suferit o hemoragie la nivelul creierului,
- luați medicamente pentru subțierea sângelui (inclusiv doze mici de aspirină).

Pe parcursul tratamentului vi se vor efectua analize de sânge și urină pentru a determina funcția rinichilor dumneavoastră (mai ales dacă luați medicamentul timp îndelungat sau sunteți vârstnic). La necesitate, vi se va ajusta doza de medicament.

#### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Utilizarea medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

#### **Piracetam împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- hormoni ai glandei tiroide,
- acenocumarol, utilizat pentru subțierea sângelui,
- carbamazepină, fenitoina, fenobarbital, valproat, utilizate pentru epilepsie.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că luați Piracetam.

#### **Piracetam împreună cu alimente și băuturi**

Piracetam se administrează prin injecție în mușchi sau în venă.

#### **Sarcina și alăptarea**

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

Piracetam nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Piracetam traversează bariera placentară, este excretat în laptele matern.

Dacă este necesară utilizarea medicamentului în timpul alăptării, alăptarea la sân ar trebui întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe durata tratamentului se recomandă precauție în caz de conducere a vehiculelor și de efectuare a altor activități potențial periculoase, care necesită concentrație sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

### **3. CUM SĂ LUAȚI PIRACETAM**

Acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală prin injecție în mușchi sau în venă.

Medicul va decide referitor la calea de administrare, doza utilizată, frecvența administrării și durata tratamentului.

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Copii și adolescenți*

Utilizarea medicamentului nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### *Vârstnici*

Dacă sunteți vârstnic, doza se va ajusta în funcție de funcția rinichilor dumneavoastră, iar în cazul tratamentului îndelungat, vi se vor efectua teste periodice pentru a determina funcția rinichilor.

#### *Pacienți cu insuficiență hepatică și renală*

Dacă aveți funcția rinichilor și a ficatului dumneavoastră afectate doza vi se va modifica.

#### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Dacă aveți funcția ficatului dumneavoastră afectată nu este necesară ajustarea dozei.

### **Dacă ați luat mai mult Piracetam decât trebuie**

Acest medicament vi se va administra de către medic sau de către asistenta medicală. Dacă suspectați că vi s-a administrat prea mult Piracetam, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Piracetam**

Acest medicament vi se va administra de către medic sau de către asistenta medicală. Dacă suspectați că nu vi s-a administrat o doză planificată, anunțați medicul dumneavoastră. Simptomele unui posibil supradozaj includ: iritabilitate, agitație, neliniște, dureri de cap, tulburări de somn, tulburări digestive, diaree cu sânge și dureri abdominale, mișcări exagerate, excitație sexuală, la pacienții vârstnici uneori se agravează durerile din regiunea inimii.

### **Dacă încetați să luați Piracetam**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca și toate medicamentele, Piracetam poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora vă rugăm să comunicați imediat medicului sau asistentei medicale.**

#### ***Reacții adverse grave cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)***

Reacții de tip anafilactic (reacție alergică gravă, caracterizată prin urticarie, tulburări respiratorii (senzație de sufocare), scăderea tensiunii arteriale); angioedem (umflarea pielii, țesutului subcutanat și a mucoaselor, preponderent din regiunea feței, gâtului, care se răspândește rapid și poate provoca tulburări de respirație și la înghițire. Poate afecta și alte zone, inclusiv cea intestinală, cu apariția durerilor intermitente în abdomen); agravarea epilepsiei; tulburări hemoragice.

Alte reacții adverse includ:

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori)***

Nervozitate, mișcări necontrolate (hiperchinezie), creștere în greutate.

#### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 utilizatori)***

Somnolență, depresie, slăbiciune generală.

#### ***Reacții adverse rare***

tromboflebită, hipotensiune arterială (pentru administrare intravenoasă)

#### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)***

Amețeli, dureri de cap, tulburarea coordonării mișcărilor (ataxie), tulburări de echilibru, insomnie, tremor, confuzie, agitație, neliniște, halucinații, reacții alergice, dureri abdominale, dureri în partea

superioară a abdomenului, diaree, vărsături, greață, inflamația pielii (dermatită), mâncărime, urticarie, excitație sexuală, vertij.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ PIRACETAM**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Piracetam după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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 Piracetam**

Substanța activă este piracetamul. O fiolă (5 ml) conține piracetam 1,0 g.

Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, acid acetic diluat, apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Piracetam și conținutul ambalajului**

Lichid transparent incolor sau ușor colorat.

Câte 5 ml în fiole din sticlă. Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie cu inserție gofrată.

Câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton cu fixator.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

«UPM din Borisov» SAD,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

tel./fax: + 375 (177) 73 56 12

##### **Fabricantul**

«UPM din Borisov» SAD,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

#### **Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2017**

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