

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Piracetam-Darnița 200 mg/ml soluție injectabilă

Piracetam

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

1. Ce este Piracetam-Darnița și pentru ce se utilizează

Piracetamul, substanța activă din Piracetam-Darnița este o substanță care are un efect benefic asupra proceselor de studiere, memoriei, atenției și a stării de conștiință, atât la subiecții sănătoși, cât și la cei cu afecțiuni neuropsihice. Acest medicament ajută metabolismul celulelor nervoase și circulația sângelui în creier. Inhibă formarea cheagurilor de sânge care ar putea înfunda vasul sanguin.

Piracetam-Darnița este indicat în următoarele situații:

La adulți:

- tratament simptomatic în cadrul sindromului psiho-organic (probleme de memorie, tulburări de atenție, lipsa motivației, scăderea puterii de concentrare);
- în contracții musculare bruște involuntare de origine centrală (mioclonii corticale), putând fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Piracetam-Darnița

Nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți alergic la piracetam, la alți derivați de piroldonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.1);
- dacă aveți sângerare la nivelul creierului;
- dacă aveți funcția renală sever afectată;
- dacă aveți o boală ereditară care determină distrugerea selectivă a unor celule nervoase ale creierului (coree Huntington).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Piracetam-Darnița, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când luați Piracetam-Darnița:

- dacă aveți ulcer gastro-duodenal;

- dacă aveți probleme ale coagulării sângelui, sângerări severe, dacă ați suferit în trecut un atac vascular cerebral hemoragic (spargerea unui vas de sânge în interiorul creierului, declanșând o sângerare în creier), dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, incluzând intervenții chirurgicale stomatologice deoarece acest medicament vă poate afecta coagularea sângelui;
- dacă aveți insuficiență renală, deoarece excreția acestui medicament poate să scadă, crescându-i efectele. Dacă sunteți vârstnic, medicul trebuie să vă evalueze funcția rinichilor dumneavoastră, înainte începerii tratamentului cu acest medicament;
- dacă aveți mioclonii, deoarece întreruperea bruscă a acestui medicament poate determina reapariția convulsiilor.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu se administrează la copii și adolescenți.

Piracetam-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Piracetam-Darnița poate influența modul în care acționează alte medicamente.

De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Piracetam-Darnița.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- hormoni tiroidieni;
- anticoagulante precum acenocumarol sau doze mici de acid acetilsalicilic;
- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, valproat sodic);
- medicamente utilizate în tratamentul anginei pectorale (durere toracică constrictivă produsă de insuficiența de oxigenare a inimii). Piracetamul poate crește acțiunea acestora.
- medicamente utilizate în tratamentul depresiei. Piracetamul poate crește eficacitatea acestora.

Piracetam-Darnița împreună cu alcool

Administrarea concomitentă cu etanol nu a influențat asupra concentrației piracetamului în serul sanguin, iar concentrația etanolului nu s-a modificat la administrarea a 1,6 g piracetam.

Sarcina și alăptarea

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.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Deoarece piracetamul este excretat în laptele matern, Piracetam-Darnița nu trebuie administrat în perioada de alăptare, sau în timpul tratamentului cu Piracetam-Darnița alăptarea la sân se va sista. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți tratamentul cu Piracetam-Darnița în perioada de alăptare sau dacă trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prin reacțiile adverse pe care le poate produce, Piracetam-Darnița poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține 1 mg sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Piracetam-Darnița

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Doza trebuie stabilită individual în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul la tratament

Adulți

- În *tratamentul simptomatic în sindromul psiho-organic* (probleme de memorie, tulburări de atenție, lipsa motivației și lipsa de concentrare), doza zilnică recomandată constituie de la 2,4 până la 4,8 g, împărțită în 2 sau 3 prize.
- În *miocloniile de origine corticală* doza zilnică trebuie să înceapă cu 7,2 g, crescând cu câte 4,8 g piracetam la intervale de 3-4 zile, până la o doză maximă zilnică de 24 g, administrată în două sau trei prize. Terapia concomitentă cu alte medicamente anti-mioclone trebuie menținută la aceeași doză zilnică. În funcție de efectul terapeutic obținut, se va reduce, dacă este posibil, doza zilnică a altor medicamente anti-mioclone. Tratamentul cu piracetam trebuie continuat până la dispariția simptomelor afecțiunii cerebrale inițiale. La pacienții care prezintă un episod acut, ameliorarea spontană poate apărea în timp, de aceea, la fiecare 6 luni se va încerca reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. În acest scop, doza de piracetam se va reduce cu 1,2 g la fiecare două zile (la fiecare 3-4 zile în cazul sindromului Lance-Adams pentru a preveni reapariția bruscă a stării sau reluarea crizelor epileptice asociate cu întreruperea tratamentului).

Vârstnici

La pacienții vârstnici cu insuficiență renală se recomandă ajustarea dozei. Medicul dumneavoastră vă va evalua periodic clearance-ul creatininei pentru a vă ajusta doza la nevoie.

Pacienți cu insuficiență renală

Medicul dumneavoastră ar putea să decidă scăderea dozelor în funcție de gradul de insuficiență renală.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică izolată.

În cazul prezenței concomitente a insuficienței hepatice și renale, medicul dumneavoastră vă va scădea dozele.

Mod de administrare

Piracetam-Darnița se administrează intravenos, lent, timp de câteva minute sau sub formă de perfuzie intravenoasă (în primele 24 ore, continuu).

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

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Piracetam-Darnița decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Piracetam-Darnița decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de supradozaj, pot fi intensificate simptomele reacțiilor adverse ale medicamentului (vezi punctul 4).

Dacă uitați să luați Piracetam-Darnița

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Piracetam-Darnița

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

4. Reacții adverse posibile

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

Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și apar mai ales la doze mari.

Opriiți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- umflarea mâinilor, buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație. Aceste reacții apar datorită unui edem alergic sever și necesită intervenția medicului sau spitalizare. Aceste reacții sunt foarte grave, dar apar foarte rar;
- urticaria este tot un simptom alergic. Se întrerupe administrarea medicamentului și medicul va decide tratamentul ulterior. În cazul apariției acesteia pe toată suprafața corpului trebuie anunțat de urgență medicul.

Alte reacții adverse care pot apărea:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creșterea masei corporale;
- nervozitate;
- mișcări violente care apar brusc (hiperchinezie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- depresie;
- somnolență;
- oboseală.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tensiune arterială înaltă, inflamația venelor însoțită de formarea cheagurilor de sânge (tromboflebită);
- febră, reacții la locul de administrare inclusiv prurit, durere, hiperemie, indurație la locul de administrare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări hematologice (sângerări spontane, cauzate de tulburări ale mecanismului de coagulare a sângelui);
- reacție anafilactoidă, reacție de hipersensibilitate;
- excitabilitate, neliniște, confuzie mintală, halucinații;
- tulburări de coordonare a mișcărilor (ataxie), tulburări de echilibru, agravarea epilepsiei, dureri de cap, insomnie, tremor;
- vertij (amețeli);
- dureri abdominale, dureri în capul pieptului, diaree, greață, vomă;
- erupții sub piele, dermatită, mâncărimi, erupții pe piele;
- creșterea activității sexuale

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Piracetam-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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-Darnița

- Substanța activă este piracetam. Fiecare mililitru conține 200 mg piracetam.
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Piracetam-Darnița și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă.

Lichid incolor transparent.

Este disponibil în cutie cu câte 2 ambalaje de contur cu fag; câte 5 fiole în ambalaj de contur cu fag, a câte 5 ml în fiolă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.