

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lucetam 1 g/5 ml soluție injectabilă Lucetam 3 g/15 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 Lucetam soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lucetam soluție injectabilă
3. Cum să luați Lucetam soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lucetam soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lucetam soluție injectabilă 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 tulburărilor de memorie, tulburărilor de atenție cu reducerea stării de veghe 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) în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente.
- Tratamentul amețelii cu senzație de învârtire (vertij) și al bolilor însoțite de tulburări ale echilibrului (cu excepția celor asociate cu tulburări vasculare și boli psihice).

Copii și adolescenți cu vârsta peste 8 ani

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

În stări acute, de asemenea în caz când este dificilă sau imposibilă administrarea orală (tulburări de deglutiție, starea inconștientă a pacientului) se recomandă administrarea preparatului Lucetam, soluție injectabilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lucetam soluție injectabilă

Lucetam soluție injectabilă nu se va administra:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) 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 sângerare la nivelul creierului (ictus hemoragic)
- dacă aveți Coree Huntington.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lucetam soluție injectabilă adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră:

- dacă aveți boală renală, deoarece excreția preparatului 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 din 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 dificultăți de înșușire și dislexie (dificultăți la citire).

Lucetam soluție injectabilă 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 în doze mici (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.

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 excepționale, și doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Alăptarea

Deoarece piracetamul 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 determine pentru fiecare pacient în mod individual.

3. Cum să luați Lucetam soluție injectabilă

Preparatul Lucetam indicat dumneavoastră se administrează intravenos, timp de câteva minute.

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

Copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți

Pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 8 ani și adolescenților cu dificultăți de însușire și dislexie se administrează în asociere cu alte metode (inclusiv metode logopedice).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea preparatului adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest preparat 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, apropiere de pierderea conștienței;
- urticarie.

Dacă la dumneavoastră apare orice simptome enumerat mai sus, nu administrați acest preparat 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, somnolență, depresie.

Rare (care afectează 1-10 din 10000 pacienți)

Durere la locul de injecție, formarea cheagurilor de sânge cu inflamația peretelui venei, febră, scăderea tensiunii arteriale.

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

Sângerări, reacții alergice severe, reacții de hipersensibilitate, neliniște, anxietate, stare de confuzie de conștiință, halucinații, ataxie (tulburări de coordonare), tulburări a senzației de echilibru, agravarea epilepsiei, dureri de cap, insomnie, amețeli cu senzație de învârtire (vertij), dureri abdominale, dureri la nivelul abdomenului superior, diaree, greață, vărsături, edem al buzelor, gurii sau gâtului, care cauzează respirație și înghițire dificilă (edem angioneurotic), inflamație a pielii, mâncărime, urticare.

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 soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a calității lui (de exemplu, modificarea culorii).

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 soluție injectabilă

Substanța activă este piracetam.

1 ml soluție injectabilă conține piracetam 200 mg.

Celelalte componente sunt: acetat de sodium trihidrat, acid acetic glacial, apă injectabilă.

Cum arată Lucetam soluție injectabilă și conținutul ambalajului:

Soluție injectabilă

Soluție transparentă incoloră, fără miros.

Ambalaj:

Lucetam 1 g/5 ml soluție injectabilă

Câte 5 ml soluție în fiolă din sticlă transparentă cu volum de 5 ml. Câte 5 fiole în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospect în cutie de carton.

Lucetam 3 g/15 ml soluție injectabilă

Câte 15 ml în fiolă din sticlă transparentă cu volum de 15 ml. Câte 4 fiole în blister. Câte 1 sau 5 blistere împreună cu prospect 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-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

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/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Regimul de dozare

Doze nictemerale recomandate în funcție de indicație terapeutică:

Tratamentul simptomatic în cadrul sindromului psiho-organic (tulburări de memorie, tulburări de atenție și lipsa motivației, care s-au dezvoltat în rezultatul afectării sau tulburării funcției cerebrale): doza nictemerală recomandată constituie 2,4-4,8 g, divizate în 2-3 prize.

Tratamentul miocloniilor de origine corticală: În miocloniile de origine corticală 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.

Tratamentul la copii cu dificultăți de însușire și dislexie în asociere cu metode logopedice:

La copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți doza nictemerală recomandată constituie 3,2 g piracetam pe zi, administrată în 2 prize.

Deschiderea fiolei (pentru dreptaci): luați corpul fiolei în mâna stângă, între degetul mare și policele flexat. Punctul de rupere al fiolei trebuie să fie deasupra (Des.1). Capul fiolei țineți între degetul mare și policele flexat al mâinii drepte astfel, ca degetul mare să se afle pe punctul de rupere, acoperind-ul (Des.2). Fiind ca bază degetul arătător de la mâna stângă, apăsați pe fiolă cu degetul mare al mâinii drepte, efectuând astfel, o presiune continuă de putere medie. Nu apropiați și nu îndepărtați mâinile (Des.3). Gâtul fiolei se poate rupe în orice moment după apăsare, ceea ce puteți să nu simțiți. (Des.4)

