

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Piracetam 400 mg capsule

Piracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 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 nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 conștiință.

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 luați Piracetam

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la piracetam, alți derivați de piroolidone, alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți tulburări acute ale circulației la nivelul creierului (cauzate de ruperea vasului de sânge);
- dacă aveți probleme grave cu rinichii;
- dacă suferiți de coree Huntington (o boală rară, caracterizată prin tulburări de mișcare, mentale, de memorie, de personalitate și comportament);
- dacă sunteți agitat la momentul administrării medicamentului;
- 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,
- ai 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 alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- hormoni ai glandei tiroide,
- acenocumarol, utilizat pentru subțierea sîngelui,
- 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 va lua în timpul mesei sau înainte de mese, cu apă.

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 după recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ținând cont de posibilele efecte adverse, se recomandă precauție în caz de conducere a vehiculelor sau folosire a utilajelor.

Informații importante despre unele componente ale Piracetam

Învelișul capsulei conține parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI PIRACETAM

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

Ultima doză se va administra cel târziu la orele 17 (pentru prevenirea tulburărilor de somn). Doza zilnică se divizează în 2-4 prize.

Terapia simptomatică a sindromului psiho-organic cronic, în funcție de gradul de manifestare a simptomelor clinice – 1,2-2,4 g/zi, în prima săptămână – 4,8 g/zi.

Terapia miocloniei corticale: tratamentul este inițiat cu doza de 7,2 g/zi, la fiecare 3 - 4 zile doza se crește cu 4,8 g/zi până la o doză maximă de 24 g/zi. Tratamentul trebuie continuat pe toată durata bolii. La fiecare 6 luni se recomandă de a încerca reducerea dozei de medicament sau sistarea administrării, reducând treptat doza cu 1,2 g la fiecare 2 zile, cu scop de a preveni atacurile. În absența efectului sau efect terapeutic slab tratamentul se va sista.

La pacienții cu insuficiență renală este necesară ajustarea regimului de dozare în funcție de clearance-ul creatininei.

Mod de utilizare

Capsulele se iau oral, în timpul mesei sau pe nemâncate, cu apă.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții cu insuficiență renală și insuficiență hepatică doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei.

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea regimului de dozare.

La pacienții vârstnici doza se ajustează în prezența insuficienței renale. În cazul tratamentului îndelungat este necesară monitorizarea funcției renale.

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

Dacă ați luat mai mult Piracetam decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital dacă ați luat mai mult Piracetam decât trebuie. Semnele unui supradozaj includ: agravarea reacțiilor adverse, apariția durerilor abdominale, diareii cu sânge.

Dacă uitați să luați Piracetam

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Piracetam

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca 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 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 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 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 sau e-mail: 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 îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și umiditate, 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Piracetam

Substanța activă este piracetamul. O capsulă conține piracetam 400 mg.

Celelalte componente sunt: acid stearic, laurilsulfat de sodiu, carbonat de magneziu bazic. Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216).

Cum arată Piracetam și conținutul ambalajului

Capsule de formă cilindrică, nr. 0, cu capete emisferice, de culoare albă.

Câte 10 capsule în blister din PVC/Al, câte 1 sau 6 blistere împreună cu prospectul în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă,
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64
tel./fax: + 375 (177) 73 56 12, 73 11 56

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă,
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018

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