

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Piracetam-Darnița 400 mg comprimate

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 piroliconă 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 gastrointestinal;

- 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 de începerea tratamentului cu acest medicament;
- dacă aveți mioclonii, deoarece întreruperea bruscă a acestui medicament poate determina reapariția convulsiilor.

Copii

Acest medicament nu se administrează la copii.

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;
- 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.

Sarcina

Nu există date privind utilizarea piracetamului de către femeile gravide.

Rezultatele studiilor preclinice nu au evidențiat efectele toxice directe sau indirecte asupra evoluției sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale.

Piracetam traversează bariera placentară. La nou-născuți, concentrația plasmatică este de aproximativ 70% - 90% din concentrația plasmatică la mamă. Piracetam nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care administrarea este obligatorie, atunci când starea clinică a mamei gravide impune tratamentul cu piracetam, iar beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul pentru făt.

Alăptarea

Piracetamul se excretă în laptele matern. Nu trebuie utilizat în timpul alăptării, iar dacă este necesar, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu piracetam. Trebuie luată o decizie de întrerupere a alăptării sau de întrerupere a tratamentului cu piracetam, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile terapiei pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul piracetamului asupra fertilității. Studiile preclinice arată că piracetamul nu afectează fertilitatea la șobolanii masculi și femele.

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.

Piracetam-Darnița conține zahăr cristalin. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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 inițială este de 4,8 g pe zi în timpul primei săptămâni de tratament, administrată în două sau trei prize. Doza de întreținere este de 2,4 g pe zi. Ulterior doza poate fi scăzută treptat cu câte 1,2 g pe zi.

- În *miocloniile de origine corticală* doza zilnică inițială recomandată este de 24 g piracetam timp de 3 zile. În lipsa efectului sau în cazul efectului terapeutic insuficient se prelungeste administrarea medicamentului în aceeași doză (24 g) până la 7 zile. Dacă timp de 7 zile nu se obține efectul terapeutic scontat, tratamentul cu piracetam se va întrerupe. În cazul obținerii efectului terapeutic scontat, începând cu ziua, când a fost atinsă ameliorarea stabilă, este necesar de redus treptat doza cu 1,2 g fiecare 2 zile, până nu vor apărea simptomele miocloniilor de origine corticală. Acest lucru permite stabilirea unei doze eficiente medii. Doza zilnică recomandată este administrată în două sau trei prize.

Tratamentul cu alte remedii anticonvulsivante se menține în dozele, indicate anterior. Tratamentul se prelungeste până la dispariția simptomelor afecțiunii. Pentru preîntâmpinarea agravării stării pacienților e necesar de redus treptat doza cu 1,2 g fiecare 2-3 zile. Pacienții necesită cure repetate de tratament cu piracetam la fiecare 6 luni, ajustând doza în funcție de starea pacientului și de dispariția sau reducerea simptomelor maladii.

Vârstnici

La pacienții vârstnici cu insuficiență renală se recomandă ajustarea dozei. Pentru tratamentul de lungă durată, este necesară evaluarea periodică a clearance-ului creatininei pentru ajustarea la nevoie a dozei.

Pacienți cu insuficiență renală

Medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozelor.

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

Comprimetele se administrează întregi, cu suficient lichid.

Durata tratamentului va fi stabilită în funcție de starea clinică a fiecărui pacient.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu trebuie administrat la copii.

Dacă luați mai mult Piracetam-Darnița decât trebuie

Dacă accidental, dumneavoastră sau un copil, ați luat prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Piracetam-Darnița

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Piracetam-Darnița

Înteruperea tratamentului se face treptat. Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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 la fel 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 (hiperkinezie)

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

- depresie
- somnolență
- oboseală

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

- tulburări hemoragice
- 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
- dureri abdominale
- dureri în capul pieptului
- greață, vomă, diaree
- dermatită, mâncărimi, erupții cutanate
- 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 comprimat conține 400 mg piracetam.
- Celelalte componente sunt: zahăr cristalin, celuloză microcristalină, amidon de cartofi, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Piracetam-Darnița și conținutul ambalajului

Piracetam-Darnița se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță crem, se admite marmorare, cu suprafață plată, cu incizie și margini teșite.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al, câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Firma farmaceutică „Darnița” SAP, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Fabricantul

Firma farmaceutică „Darnița” SAP, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022

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

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs: www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.