

Скъпи пациенти!

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Указание за начин на употреба

Piracetam AL 800 - Пирацетам АЛ 800

(800 mg филмирани таблетки)

Лекарствено вещество: Piracetam 800 mg за всяка филмирана таблетка

Състав на лекарствения продукт

1 филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: Piracetam 800 mg

Помощни вещества: повидон, колоиден силициев авхидрид, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, макрогол 6000, талк, титаниев диоксид (E 171), метилхидроксипропилцелулоза, железен оксид (E 172), симетикон емулсия, поли(етилакрилат, метилметакрилат) - Povidone, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Croscarmellose sodium, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide (E 171), Methylhydroxypropylcellulose, Ferric oxide, yellow (E 172), Simethicone emulsion, Poly(ethylacrylate, methylmethacrylate)

Лекарствена форма

филмирани таблетки

Piracetam AL 800 е средство за повлияване на смущения в паметта (ноотропно средство).

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen, Germany

Internet: <http://www.aliud.de> · E-Mail: info@aliud.de

Показания

Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушение на вниманието и липса на мотивация. Лечение на исхемични цереброваскуларни инциденти и техните последствия, по-специално афазия. Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация. Лечение на дислексия при деца, в комбинация с подходящи мерки като лечение от логопед. Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психически произход.

Предупреждаваща забележка

Преди да се започне лечение с Piracetam винаги следва да се изключи дали симптомите не се дължат на някакво основно заболяване със специфично лечение.



Противопоказания

Кога не трябва да приемате Piracetam AL 800?

Piracetam AL 800 не трябва да се използва:

- при пациенти с установена вече алергия към пирацетам или към друго структурно сходно вещество, или към някоя от другите съставки на препарата.
- при наличие на мозъчни кръвоизливи
- при тежка бъбречна недостатъчност
- хорея на Huntington

Кога може да използвате Piracetam AL 800 едва след разговор с Вашият лекар?

Ситуациите, описани тук, се отнасят до определени условия, при които Piracetam AL 800 може да се приема само с особена предпазливост. Обсъдете с лекуващия Ви лекар, ако някои от описаните състояния са срещани по-рано при Вас.

Piracetam AL 800 може да се използва при психомоторно безпокойство (психично предизвикана, некоординирана двигателна активност) само след вземане на всички необходими предпазни мерки.

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

Приложение по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Ако пациентка забременее по време на лечение с препарата, трябва да се уведоми лекуващия лекар. Терапията с пирацетам трябва да продължи само след обсъждане с лекуващия лекар, който ще прецени съотношението полза-евентуален риск, тъй като липсва достатъчен опит с приложение на пирацетам по време на бременност.

Не е известно дали пирацетам преминава през майчиното мляко. Пирацетам не трябва да се приема по време на кърмене.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения

Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?

При пациенти със смущения в кръвосъсирването, големи оперативни интервенции или тежки кръвоизливи, Piracetam AL 800 трябва да се прилага с особено внимание.

При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва стриктно наблюдение на стойностите на серумния креатинин, и/или на остатъчния азот.

Продължителното лечение при пациенти в напреднала възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост. Лечението на дислексия при деца чрез прилагане на пирацетам следва да се извършва от специалисти, които са достатъчно опитни в поставянето на диагнозите на разстройствата в четенето и писането, и само в случай, че това лечение е част от обща лечебна схема, включваща подходящи програми за обучение и образование.

Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

Тъй като пациентите могат да реагират по различен начин на това лекарство, то при някои от тях в началото на лечението, както и при повишаване на дозата, може да се наложи специфично проследяване за увреждане на вниманието и концентрацията.



Лекарствени взаимодействия

Моля, имайте предвид, че тези взаимодействия могат да важат и за лекарствени продукти, спрени малко преди началото на терапията с Piracetam AL 800.

Кои други лекарствени препарати е известно, че повлияват ефекта на Piracetam AL 800?

Поради това, че Piracetam повлиява кръвосъсирването, е възможно при едновременен прием действието на кумаринови деривати (вещества, намаляващи кръвосъсирването) да се усили.

Възможно е усилване действието на медикаменти, стимулиращи централната нервна система, на лекарства въздействащи на психиката, както и на хормони на щитовидната жлеза при пациенти с намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм).

Дозирание и приложение, продължителност на терапията

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Piracetam AL 800. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай Piracetam AL 800 няма да има нужния ефект!

Дозирането се извършва според вида и степента на заболяването, както и според реакцията на пациента към терапията.

Колко често и в какви количества трябва да приемате Piracetam AL 800?

Лечение на психо-органичен синдром, исхемични цереброваскуларни инциденти, вертиго

Възрастни:

3 пъти дневно се приема по 1 филмирана таблетка Piracetam AL 800 (съответстващо на 2,4 g пирацетам на ден). По изрично лекарско предписание дозата може да се повиши на 3 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Piracetam AL 800 (съответстващо на 4,8 g пирацетам на ден)

Лечение на исхемичен мозъчен инсулт и неговите последици

Възрастни:

Пирацетам първоначално се прилага под форма на венозна инфузия или инжекция и след това лечението продължава по начина, посочен по-горе, ако лекуващият лекар не е предписал друго

Лечение на кортикален миоклонус

Възрастни:

Пирацетам първоначално се прилага под форма на венозна инфузия или инжекция, което може да продължи по-продължително време След това към лечението могат да се включат филмирани таблетки пирацетам, по начин, предписан от лекуващия лекар.

Лечение на разстройство в четенето и писането

За деца и юноши се препоръчва дневна доза от 3,2 g пирацетам

Две филмирани таблетки Piracetam AL 800 два пъти дневно (съответстващо на 3,2 g пирацетам на ден).

Забележка:

Пирацетамът не се разгражда (метаболизира) в черния дроб. При пациенти със смущения в чернодробната функция няма указания за промяна в дозирането.



Тъй като пирацетам се отделя изключително през бъбреците, може при намалена бъбречна функция да се увеличи плазмената концентрация. Препоръчва се следното: при лека до средна степен на бъбречна недостатъчност трябва да се приема само половината от терапевтичната доза. При тежка степен на бъбречна недостатъчност, без хемодиализа трябва да се приема 1/4 до 1/8 от терапевтичната доза.

При пациенти с тежка степен на бъбречна недостатъчност, изискваща хемодиализа дозата не трябва да се намалява, тъй като пирацетамът се отделя при диализа

Piracetam е противопоказан при пациенти с тежка степен на бъбречна недостатъчност.

Как и кога трябва да приемате Piracetam AL 800?

Piracetam AL трябва да се приема с чаша течност (напр. чаша вода) най добре по време или малко след хранене

Колко дълго трябва да приемате Piracetam AL 800?

За продължителността на лечението решава индивидуално лекуващият лекар.

При подпомагащо лечение на дементен синдром, при исхемичен мозъчен инсулт или посттравматични синдром, след 3 месеца трябва да се преоцени необходимостта от продължаване на лечението.

За лечение на смущения в четенето и писането препоръчителното време на лечение е 3 месеца.

За лечение на кортикален миоклонус продължителността на лечението зависи от клиничния курс. Ако липсват мускулни спазми (myocloni) лечението може постепенно да бъде преустановено

Предозиране и други грешки при приложението

Какво трябва да съблюдавате, ако сте приложили твърде голямо количество от Piracetam AL 800 (нарочно или случайно предозиране на препаратa)?

Активното вещество пирацетам е тествано и се смята за практически нетоксично. Възможно е засилване на посочените нежелани лекарствени реакции. В този случай, обърнете се моля, към Вашия лекар. Той ще определи необходимостта от специфични мерки

Какво трябва да съблюдавате, ако сте приложили по-малко от предписаното количество Piracetam AL 800 или сте пропуснали един прием?

Ако сте пропуснали един прием на Piracetam AL 800, продължете да го вземете както е предписано.

Какво трябва да се има предвид, ако желаете да прекъснете лечението с Piracetam AL 800 или преждевременно да го преустановите?

Няма особени изисквания, ако Piracetam AL 800 се прилага както е предписано.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Piracetam AL 800?

Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля на лекуващия лекар или фармацевт.



При лечение с пирацетам е възможно при възрастни понякога да се повиши психично предизвикана некоординирана двигателна активност (психомоторната активност), да се получат смущения в съня и безсъние, нервност, депресивни разстройства, тревожност, агресивност, стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, коремна болка, диария), наддаване на тегло.

Рядко може да се появи световъртеж, слабост, понижаване или повишаване на кръвното налягане, увеличаване на либидото и повишена сексуалност.

В единични случаи се съобщава за главоболие, атаксия (намалена координация на движенията), смущения в равновесието, обърканост, халюцинации, сънливост (унесеност) и алергични реакции (като анафилактични реакции, копривна треска, зачервявания на кожата, сърбеж, изпотяване).

Нежеланите ефекти при възрастни се съобщават при дози около 5 g пирацетам дневно. При деца се наблюдават подобни странични ефекти при дневни дози над 3 g пирацетам

Забележка

При особено предразположени пациенти свръхвъзбудимостта на нервната система може по изключение да доведе до намаляване на гърчовия праг.

Пациенти, които се нуждаят от противогърчови (антиконвулсивни) средства, трябва да продължат това лечение дори ако при терапията с пирацетам се получава субективно подобрене.

За някои пирацетам съдържащи продукти съществуват съобщения, че в редки случаи могат да влошат някои случаи на епилепсия

Какво да направим при поява на нежелани лекарствени реакции?

Ако при вас се наблюдава някоя от описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, моля, информирайте лекуващия лекар, за да може той да прецени за степента на тежест и да определи необходимостта от специфични мерки.

При първите признаци на свръхчувствителност към Piracetam AL 800, приемът му трябва да се преустанови.

Срок на годност и условия за съхранение

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка

Не използвайте препаратата след тази дата!

Изготвяне на информацията

март 2002

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Представяне и големина на опаковките

Piracetam AL 800 – Пирацетам АЛ 800

Оригинална опаковка с 30 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 60 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 120 филмирани таблетки

Регистрационен №.

20020087/24.01.2002

411.006.07

10/05 - BG

