



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>16-1324 / 24.12.07</u>
Одобрено: <u>5/25.09.07</u> PYRAMINOL® tabl.film. 400 mg

H

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

ПИРАМИНОЛ® 400 mg филмирани таблетки
PYRAMINOL® 400 mg film-coated tablets
пирацетам (piracetam)

СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество пирацетам (piracetam) 400 mg.

Помощни вещества: коповидон, лактоза монохидрат, кросповидон, магнезиев стеарат, талк, титанов диоксид, макрогол 6000, макрогол 400, кополимер.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филмирани таблетки, по 10 таблетки в блистер, по 4 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

1220 София, ул. Илиенско шосе 16

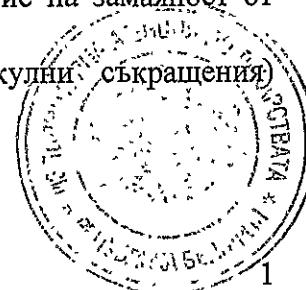
КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИРАМИНОЛ

Пираминол е продукт от групата на т.н ноотропни лекарства. Лекарственото вещество пирацетам подобрява нарушените от различно естество (органично, възпалително, травматично, инфекциозно и други) функции на мозъка. Това му действие се дължи на подобряване на метаболизма (обмяната) в мозъчните клетки и повишаване устойчивостта им при недостиг на кислород. Пираминол подобрява нарушеното локално мозъчно кръвообращение.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ПИРАМИНОЛ

Използва се за лечение на:

- Мозъночорова недостатъчност при състояния след травма на мозъка, хирургични вмешателства, алкохолизъм;
- Дегенеративни заболявания на централната нервна система, свързани с процесите на стареене - нарушения на паметта, вниманието и липса на мотивация;
- Нарушения на мозъчното кръвообращение и техните последствия, по-специално разстройства на говора, замайване, с изключение на замайност от вазомоторен или психически произход.
- Кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) самостоятелно или в комбинация.



Използва се още в детската възраст при дислексия, в комбинация с логопедични упражнения.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПИРАМИНОЛ

Не трябва да приемате Пираминол в следните случаи:

Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества, изразена бъбречна недостатъчност, тежки заболявания на черния дроб, хорея на Хънтингтон, хеморагичен инсулт (мозъчен кръвоизлив).

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ПИРАМИНОЛ

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства и храни или ако взимате други лекарства:

Уведомете лекуващият си лекар ако:

- имате тежки бъбречни или чернодробни заболявания;
- имате коронарна недостатъчност;
- имате нарушения в кръвосъсирването;
- предстоят Ви големи хирургични интервенции.

Необходимо е да знаете, че:

Лечението с Пираминол не трябва да се прекъсва внезапно поради риск от влошаване на състоянието.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете да вземате никакви лекарства по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Бременност - поради липса на достатъчно добре контролирани клинични проучвания при бременни жени не се препоръчва употребата му през периода на бременността, освен ако ползата от приема не надвишава вероятния риск.

Кърмене - пирацетам преминава в кърмата, поради което не се препоръчва лечение с него по време на кърмене. При необходимост от лечение кърменето се преустановява.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употреба на Пираминол са възможни нежелани ефекти като замаяност и сънливост, поради което трябва да се използва с внимание от водачи на превозни средства и оператори на машини.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ПИРАМИНОЛ?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепта.

Уведомете лекуващият си лекар, ако приемате тиреоидни хормони (хормони на щитовидната жлеза), антипсихотици (лекарства, потискащи функциите на нервната система), психостимуланти, (лекарства, които оказват стимулиращо действие върху централната нервна система), антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекуващият Ви лекар Ви е предписал.



предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Старайте се да вземате лекарството по едно и също време на деня.

Пираминол таблетки се приема през устата, на гладно или по време на хранене с малко вода. Курсът на лечение с Пираминол е 2,5-3 месеца, като при тежки случаи може да продължи до 6-12 месеца. След пауза от 6-8 седмици курсът на лечение може да се повтори. Старайте се да приемете последната доза на Пираминол до 16.00 часа, тъй като може да се наруши нощния сън при отделни пациенти.

Възрастни и деца над 14 год. Обикновено се приема по 2 таблетка 3 пъти дневно.

Деца. Дислексия - при деца от 8-14 години дневната доза е между 30-50 mg/kg т.м., разделена на 2-3 приема, като лечението продължава през цялата учебна година.

Прекъсване на лечението

Спирането на лечението трябва да става постепенно в рамките на 1-2 седмици!

Ако вземете повече таблетки, отколкото трябва

Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Ако пропуснете поредната доза Пираминол

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството както Ви е предписано.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пираминол може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

При приемане на по-високи дози и индивидуално повишена чувствителност, по-често срещаните нежелани реакции са: усилване на възбудните процеси, нарушение на съня, треперене, които обикновено по-често се наблюдават при пациенти в напреднала възраст; в единични случаи - главоболие, виене на свят, гадене, повръщане, коремни болки, диария, кожни алергични реакции; повишаване на телесното тегло.

При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка!

Съхранявайте таблетките на сигурно място, където децата не могат да ги видят и достигнат.

СРОК НА ГОДНОСТ

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ



По лекарско предписание.

Тази листовка е редактирана за последен път: ноември 2007 г.

