

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 15.05.07г.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Моля, внимателно прочетете тази листовка преди да започнете да приемате/прилагате това лекарство.

- *Пазете тази листовка, може да се наложи да я прочетете отново*

**Lucetam® 1g, 3g injection**  
**Луцетам 1g, 3g ампули**

- Всяка ампула от 5 ml или 15 ml съдържа съответно 1 g или 3 g piracetam.
- Помощните вещества са: натриев ацетат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

**Производител и притежател на разрешението за употреба:**

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.  
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY  
Phone: (36-1) 265 5555  
Fax: (36-1) 265 5529

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LUCETAM И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Piracetam, лекарственото вещество на Lucetam е ноотропно (увеличаващо познавателните и паметовите функции на мозъка) лекарство със сложен механизъм на действие.

Приложения:

**Възрастни:**

- Лечение на проявите при психо-органичен синдром, такива като: нарушения на паметта, невъзможност за концентрация, липса на мотивация;
- Лечение на последствията от исхемични (поради влошено мозъчно кръвоснабдяване) мозъчно-съдови инциденти, по-специално – афазия (загуба на говора);
- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), като самостоятелно лечение или в комбинация;
- Лечение на вертиго (световъртеж) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от съдов или психичен произход.

**Деца:**

- Лечение на дизлексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с подходящи други лечебни подходи, например говорна терапия.



## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LUCETAM

### Противопоказания:

- свръхчувствителност (алергия) към лекарственото или помощните вещества;
- тежка бъбречна недостатъчност (глумерулна филтрация под 20 ml/min.);
- хеморагичен мозъчен инсулт (кръвоизлив в мозъка, удар);
- бременност или кърмене, защото лекарството преминава през плацентата и в кърмата.

### По-специално внимание трябва да се обърне на следното:

При бъбречно увреждане лекарството трябва да се приема в по-ниски дози, а бъбречната функция трябва редовно да бъде изследвана (виж т. 3). При пациенти в напреднала възраст това изследване трябва да се направи преди началото на лечението.

При пациенти с епилепсия и такива склонни към мускулни спазми, лекарството може да провокира пристъпи.

Антиконвулсивната терапия (лечението за гърчове) трябва да бъде внимателно преразгледано от лекар специалист дори и при значително подобряване на състоянието, вследствие приемането на piracetam.

Поради потискащия ефект върху тромбоцитната агрегация (слепването на кръвните плочици, а от там и на кръвоспирането) се изисква специално внимание когато лекарството се прилага при пациенти с нарушено кръвоспиране, тежки кръвоизливи или след операция.

При пациенти лекувани за кортикален миоклонус внезапното преустановяване на лечението може да доведе до внезапно влошаване или нов пристъп.

### Бременност и кърмене

Това лекарство е противопоказано по време на бременност и кърмене.

### Шофиране и работа с машини

Няма клинични наблюдения, че piracetam повлиява тези активности, но предвид възможните нежелани реакции, тази възможност не може да бъде изключена. Следователно степента на евентуалната забрана / ограничение ще бъде определена индивидуално от лекуващия лекар.

### Приемане на други лекарства по време на лечението с Lucetam

При комбинация на Lucetam с по-долу посочените лекарства, трябва да се има предвид следното:

- стимуланти на ЦНС (увеличава се стимулиращият ефект)
- невролептици (повишава се увеличената двигателна активност)
- щитовидни хормони (може да се усилят централните им ефекти, напр. треперене, тревожност, раздразнимост, нарушения в съня и обърканост)
- аспоситагол (piracetam усилва неговите ефекти: значително потискане слепването на кръвните плочици, намаление на плазмения фибриноген, потискане на кръвосъсирването, разреждане на кръвта и плазмата)
- едновременната употреба на алкохол не повлиява плазмените нива на piracetam и обратно – плазменото ниво на алкохола не се повлиява от 1.6 g piracetam дневно.



### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LUCETAM

Дозата се определя индивидуално в зависимост от тежестта на заболяването и от клиничния резултат.

Ампулите се прилагат когато приемането през устата е невъзможно (затруднено преглъщане, безсъзнание). Lucetam ампули трябва да се прилага чрез бавно венозно вливане, поставен в някой от следните разтвори:

Глюкоза 5%, 10%, 20%  
Фруктоза 5%, 10%, 20%  
Левулоза 5%  
Натриев хлорид 0.9%  
Декстран 40, 10% in 0.9% NaCl  
Декстран 100, 6% in 0.9% NaCl  
Рингер  
Рингер лактат  
Манитол-Декстран  
NAES стерилен разтвор 6%.

Така приготвеният разтвор на piracetam за вливане е годен до 24-ия час.

Като *интравенозна инжекция* лекарствения продукт се прилага бавно (за няколко минути), *разреден или неразреден*.

Препоръчва се дневната доза да бъде разделена на 2 – 4 равни приема.

Продължителността на лечението се определя в зависимост от клиничната картина. При хронични заболявания е необходимо лечението да продължи поне 6-12 седмици за да се получат оптимални лечебни резултати. След 3-месечно лечение е необходимо лечението да се преразгледа и да се вземе решение дали то да продължи.

Ако се налага по-продължително лечение се препоръчва намаляване на дозата или пълно прекратяване на лечението, което се прави на 6-месечни интервали. В зависимост от причините на заболяването и ако се наблюдават добри резултати, лечението може да продължи няколко месеца.

#### **Препоръчвани дневни дози в зависимост от показанията:**

*Лечение на проявите на психо-органичен синдром:*

2.4 – 4.8 g дневно, разделени на 2 – 3 приема.

*Лечение на последствията от мозъчно-съдови инциденти, по-специално – афазия (загуба на говора):* При подостри и хронични (траещи повече от 15 дни) такива препоръчваната дневна доза е 4.8 – 6 g.

*Лечение на миоклонус:* препоръчваната начална доза е 7.2 g дневно, която може да бъде увеличена с 4.8 g дневно на 3-4 дневни интервали до максимум 24 g дневно. По-късно, в зависимост от подобрението, се препоръчва постепенно намаляване на дозата – на всеки 2 дни (или на 3-4 дни при синдрома на Lance-Adams) с по 1.2 g, за да се избегне рецидив или възникване на пристъпи.

Другите лекарства за лечение на миоклонус могат да се прилагат в обичайните им



дозировки, като по-късно, в зависимост от подобрението техните дози могат също да бъдат намалени.

*Лечение на вертиго (световъртеж):* 2.4 – 4.8 g дневно, разделени на 2 – 3 приема.

*Лечение на дизлексия (невъзможност за четене):* препоръчаната дневна доза при деца над 8 години и подрастващи е 3.2 g, разделена на 2 приема.

*Дозировка при пациенти в напреднала възраст:* при такива пациенти с увредена бъбречна функция се препоръчва намаление на дневната доза (виж Дозировка при бъбречна недостатъчност по-долу). Продължителното лечение при пациенти в напреднала възраст изисква периодично проследяване на клирънса (очистването от кръвта) на креатинина. Промяната на дозата, ако такава е необходима, става въз основа на тези стойности.

*Дозировка при пациенти с увреждане на чернодробната функция:* при пациенти с увредена чернодробна функция не е необходимо намаляване на дозата. При пациенти с чернодробно и съпровождащо бъбречно заболяване обаче това се налага (виж Дозировка при бъбречна недостатъчност по-долу).

*Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност:* при такива пациенти дневната доза зависи от степента на бъбречната недостатъчност. Определянето на дозата може да стане с помощта на следната таблица:

Бъбречна функция/ недостатъчност	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза и брой приема
Нормална	> 80	Обичайната дневна доза, разделена на 2 до 4 приема
Лека	50-79	2/3 от обичайната дневна доза, на 2 или 3 приема
Умерена	30-49	1/3 от обичайната дневна доза, на 2 приема
Тежка	< 30	1/6 от обичайната дневна доза, приета наведнъж
Пациенти с изцяло компрометирана бъбречна функция		Противопоказно

Клирънсът на креатинина (в ml/min) може да се определи по следната формула въз основа на стойността на серумния креатинин (в mg/dl):

$$C_{cr} = \frac{\{140 - \text{възраст (години)}\} \times \text{телесното тегло (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ при жени})$$

### Предозиране

Лекарството не е токсично, дори и давано във високи дози.



Piracetam няма специфичен антидот (противоотрова), затова евентуалното предозиране се лекува с общо лечение.

Piracetam подлежи на диализа (пречистване с изкуствен бъбрек) като се очистват 50-60%.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Повечето от долупосочените нежелани лекарствени реакции се проявяват при пациенти в напреднала възраст и/или при дневни дози от 2400 mg и повече:  
От страна на ЦНС: нервност (1.13%), раздразнимост, тревожност, ажитации (възбудимост), агресивно поведение, нарушения в съня, хиперстимулация (свръх реакция) и хиперкинезия (повишена двигателна активност) (1.72%)  
Стомашно-чревни: нечести: гадене и повръщане, диария и стомашна болка.

Оплаквания като ниско и високо кръвно налягане, световъртеж, главоболие, треперене, увеличена сексуалност и алергични реакции са наблюдавани рядко. Парадоксални нежелани реакции, като сомнолентност (сънливост) (0.96%) и уморяемост (0.23%) се наблюдават в единични случаи. Всички гореспоменати реакции отзвучават при постепенно намаляване на дозата.

#### 5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ЛУСЕТАМ АМПУЛИ

*Съхранявайте ампулите на място, недостъпно за деца.*

Да се съхранява под 25°C.

*Срокът на годност е отпечатан на картонената опаковка.  
Не трябва да употребявате ампулите след тази дата.*

Дата на изготвяне или последна редакция: Май 2004 г.

