



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

РУРАМЕМ ПИРАМЕМ

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Пирамем и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Пирамем
3. Как се прилага Пирамем
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Пирамем 400 mg и 800 mg филмирани таблетки
Пирамем 400 mg твърди капсули
Piracetam

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Piracetam 400 mg
Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Piracetam 800 mg
Лекарствено вещество в една твърда капсула: Piracetam 400 mg

Ругамем филмирани таблетки 400 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, безводен колоиден силиций, магнезиев стеарат
коповидон, талк,

Състав на филмовото покритие: метакрилова киселина - метилметакрилат
кополимер (1:1), талк, титанов диоксид, макрогол 6000, полисорбат 80

Ругамем филмирани таблетки 800 mg

Помощни вещества: коповидон, кросповидон, магнезиев стеарат

Състав на филмовото покритие: метакрилова киселина - метилметакрилат
кополимер (1:1), талк, титанов диоксид, макрогол 6000, макрогол 400, полисорбат 80

Ругамем капсули 400 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, безводен колоиден силиций, безводен колоиден силиций 200, талк, магнезиев стеарат, оцветител



Ругатем филмирани таблетки 400 mg по 10 броя в блистер, 4 блистера в опаковка
Ругатем филмирани таблетки 800 mg по 20 броя в блистер, 1 блистер в опаковка
Ругатем капсули 400 mg по 10 броя в блистер, 6 блистера в кутия

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2
1000 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

Балканфарма Дупница АД
Ул. "Самоковско шосе" №3
2600 Дупница, България
Тел.: 0701 58 196

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИРАМЕМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Пирамем е лекарствен продукт, който стимулира познавателните процеси като способността за заучаване, паметта, вниманието и умствената работоспособност без седативен и психостимулиращ ефект.

Пирамем се прилага при:

Възрастни

- Симптоматично лечение на психоорганичен синдром със следните прояви – нарушения на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- Лечение на последствията от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по-специално афазия;
- Лечение на коров миоклонус, самостоятелно или в комбинация;
- Лечение на световъртеж (вертиго) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход.

Деца

- Лечение на дислексия в комбинация с други подходящи мерки като говорна терапия.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ПИРАМЕМ

Пирамем не се прилага при:

- Свръхчувствителност към пирацетам или към някое от помощните вещества в състава на продукта;
- Тежка бъбречна недостатъчност.
- Хеморагичен инсулт.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност.

При данни за нарушения на съня се препоръчва пропускане на вечерния прием на продукта. Последната доза не трябва да се взема по-късно от 16 часа.



При пациенти с миоклонус прекъсването на лечението с продукта не трябва да става изведнъж поради опасност от възстановяване на оплакванията.

Приложение на Пирамем и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Пирамем не се препоръчва по време на бременност (особено в първия триместър), освен когато това е абсолютно наложително.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Продуктът се излъчва в кърмата и не се препоръчва в периода на кърмене. В случай, че се налага приемането му, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

Информация за помощните вещества

Пирамем филмирани таблетки 400 mg и Пирамем капсули 400 mg съдържат лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Пирамем подпомага ефектите на стимулаторите на ЦНС.

Продуктът усилва централните ефекти на хормоните на щитовидната жлеза като треперене (тремор) и безпокойство.

Възможно е засилване ефекта на лекарствата, повлияващи кръвосъсирването (перорални антикоагуланти).

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПИРАМЕМ

Винаги приемайте Пирамем според инструкциите на лекуващия лекар!

- Симптоматично лечение на псохоорганичен синдром – начална дневна доза 4,8 g, която се намалява до поддържаща доза от 2,4 g, разделени на 2-3 приема;
- Лечение на последствията от исхемични мозъчно-съдови инциденти – 4,8-6 g, разделени на 2-3 приема;
- Лечение на миоклонус с кортикален произход – начална дневна доза 4,8 g дневно като се увеличава с 4,8 g на всеки 3-4 дни до максимална доза 12 g дневно,



разделени на 2-3 приема. На всеки 6 месеца се прави опит за намаляване на дозата (1,2 g на всеки 2 дни).

- Лечение на дислексия при деца – 3,2 g дневно, разделени на два приема;
- Лечение на световъртеж – 2,4-4,8 g дневно, разпределени на 2-3 приема.

Продължителността на лечението обикновено е 4-6 седмици, но при необходимост то може да продължи години като се следи бъбречната функция и чернодробните ензими.

Пациенти с нарушена бъбречна функция или в напреднала възраст

Дозата се определя в зависимост от стойността на креатининовия клирънс.

Креатининов клирънс	Концентрация на креатинина	Доза
60-40 ml/min	1,25 mg – 1,7 mg/100 ml	½ доза
40-20 ml/min	1,7 mg – 3 mg/100 ml	¼ доза

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Дози от 400 mg/kg дневно се понасят добре. Продуктът е нетоксичен и поради това не се налагат мерки при неговото предозиране.

Възможно е прилагането на форсирана диуреза.

Ако сте пропуснали да вземете Пирамем

Желателно е да не се пропуска лекарствен прием, особено ако продуктът е назначен за еднократен прием. Ако това се случи, таблетката трябва да се приеме веднага, но ако следващият прием е близо не трябва да се приема пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Пирамем може за предизвика нежелани лекарствени реакции.

- От страна на ЦНС – нервност, превъзбуденост, раздразнителност, безпокойство, нарушения на съня (честотата на тези реакции е около 5% при пациенти в напреднала възраст);
- От страна на храносмилателната система – гадене, повръщане, диария, коремна болка (не по-чести от 2%).
- От страна на кожата – рядко обриви.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт!

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност

Ругатем филмирани таблетки 400 mg и 800 mg – 4 (четири) години

Ругатем капсули 400 mg – 3 (три) години



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2
1000 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юни 2006 г.

