

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Пирацетам АЛ 1200**

1200 mg филмирани таблетки

### **Piracetam AL 1200**

1200 mg film-coated tablets

Активно вещество: Пирацетам (*Piracetam*)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № ..... 26026090 .....
Разрешение № ..... 22573 / 14.06.2013 .....
Одобрение № ..... / .....

**В тази листовка ще намерите:**

1. Какво представлява Пирацетам АЛ 1200 и за какво се използва
2. Преди да приемате Пирацетам АЛ 1200
3. Как да приемате Пирацетам АЛ 1200
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пирацетам АЛ 1200
6. Допълнителна информация

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици. Психостимуланти използвани при АДХД (хиперактивност с дефицит на концентрация) и ноотропни средства. Други психостимуланти и ноотропни средства.

### **1. Какво представлява Пирацетам АЛ 1200 и за какво се използва**

Пирацетам АЛ 1200 е ноотропно средство което се прилага при лечение на психо-органичен синдром, исхемични цереброваскуларни (мозъчносъдови) инциденти и техните последици, по специално афазия (загуба или увреждане на способността да се създава езикова продукция и/или да се разбира чужда реч), кортикален миоклонус (хиперкинезия (учестени движения и неспособност за установяване в покой), проявяваща се с единични или повтарящи се непроизволни потрепвания на отделни мускулни групи), лечение на дислексия (неспособност за четене и разбиране на прочетеното) и лечение на вертиго (световъртеж).

### **Показания**

**Пирацетам АЛ 1200 се използва за симптоматично лечение на:**

- Психоорганичен 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.

## **2. Преди да приемате Пирацетам АЛ 1200**

### **Не употребявайте Пирацетам АЛ 1200:**

- ако имате установена алергия към пирацетам или към някое от помощните вещества на това лекарство.
- ако имате мозъчен кръвоизлив
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност
- ако страдате от хорей на Хънтингтън

### **Обърнете специално внимание преди употребата на Пирацетам АЛ 1200**

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

### **Кога може да приемате Пирацетам АЛ 1200 само след консултация с Вашия лекар**

Ситуациите, описани тук, се отнасят до определени условия, при които Пирацетам АЛ 1200 трябва да се приема с особено внимание. Моля информирайте лекуващия Ви лекар, ако някои от описаните състояния са срещани по-рано при Вас.

Пирацетам АЛ 1200 може да се използва при психомоторно безпокойство (психично предизвикана, некоординирана двигателна активност) само след вземане на всички необходими предпазни мерки.

### **Какво трябва да имате предвид, ако сте бременна или кърмите**

Приложение на Пирацетам АЛ 1200 по време на бременност и при кърмене не се препоръчва. Ако Вие забременеете по време на лечение с това лекарство, трябва да уведомите лекуващия Ви лекар. Лечението с пирацетам може да продължи само след консултация с лекуващия Ви 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 се отделя с кърмата, затова пирацетам не трябва да се приема по време на кърмене.

### **Какво трябва да се има предвид при употреба от хора в напреднала възраст**

Продължителното лечение при пациенти в напреднала възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост.

### **Какво трябва да се има предвид при употреба от хора с нарушения на чернодробната или бъбречна функция**



Пирацетамът не се разгражда в черния дроб. При пациенти с нарушения в чернодробната функция няма указания за промяна в дозирането. Тъй като пирацетам се отделя най-вече чрез бъбреците, е възможно при намалена бъбречна функция да се увеличи неговата плазмена концентрация. Препоръчва се при лека до средна степен на бъбречна недостатъчност да се приема половината от терапевтичната доза. При тежка степен на бъбречна недостатъчност, без пациентът да е подложен на 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 пирацетам се отделя по време на диализата.

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

#### **Какво още трябва да имате предвид**

При пациенти със смущения в кръвосъсирването, след големи оперативни интервенции или тежки кръвоизливи, Пирацетам АЛ 1200 трябва да се прилага с особено внимание.

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

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.

#### **Лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително такива отпускащи се без лекарско предписание.

Кои лекарства повлияват действието на Пирацетам АЛ 1200 и какво трябва да имате предвид, когато използвате други лекарства едновременно с него

Моля, имайте предвид, че тези предупреждения се отнасят и за приемани наскоро лекарства.

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

Възможно е усилване действието на лекарства, 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).

**Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини или работа върху нестабилни площадки**

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.

### **3. Как да приемате Пирацетам АЛ 1200**

#### **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Указанията дадени по-долу, се прилагат само ако Вашият лекар не е предписал друго



Моля, придържайте се към тях и/или към указанията на Вашия лекар за ефективно и безопасно лечение с Пирацетам АЛ 1200.

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

### **Колко таблетки Пирацетам АЛ 1200 и колко често трябва да ги приемате**

**Лечение на психоорганичен синдром, исхемични цереброваскуларни инциденти, вертиго**

#### **Възрастни:**

2 пъти дневно се приема по 1 филмирана таблетка Пирацетам АЛ 1200 (съответстващо на 2,4 g пирацетам на ден). При изрично лекарско предписание дозата може да се повиши на 2 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Пирацетам АЛ 1200 (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.

Приемат се една филмирани таблетки Пирацетам АЛ 1200 два пъти дневно и допълнително ½ филмирана таблетка един път дневно (съответстващо на 3,0 g пирацетам на ден).

### **Как и кога трябва да приемате Пирацетам АЛ 1200**

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

### **Колко дълго трябва да приемате Пирацетам АЛ 1200**

За продължителността на лечението решава индивидуално лекуващият Ви лекар.

При подпомагащо лечение на дементен синдром, при исхемичен мозъчен инсулт или посттравматичен 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 лечението може постепенно да бъде преустановено.

**Не забравяйте да приемате вашето лекарство. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте запомнили как трябва да го приемате.**



**Какво трябва да се направи, ако сте приели твърде голямо количество (нарочно или случайно предозиране) от Пирацетам АЛ 1200**

Активното вещество пирацетам е изследвано и се смята за практически нетоксично. Възможно е засилване на изброените по-долу нежелани лекарствени реакции. В такъв случай, моля, обърнете се към Вашия лекар. Той ще определи необходимостта от специфични мерки.

**Ако сте пропуснали да приемете Пирацетам АЛ 1200**

Ако сте пропуснали да приемете една доза Пирацетам АЛ 1200, не приемайте двойна доза следващия път, за да наваксате вече пропуснатата. Веднага след като се сетите вземете следващата доза в определеното време.

Моля, консултирайте се с лекуващия Ви лекар, ако сте забравили да приемете Пирацетам АЛ повече от няколко дни. Той/тя ще ви посъветва как да възобновите лечението.

**Какво трябва да се има предвид, ако прекъснете лечението с Пирацетам АЛ 1200 или преждевременно да го преустановите**

Няма специални изисквания, ако Пирацетам АЛ 1200 се прилага както е предписано.

**Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

#### **4. Възможни нежелани реакции**

**Какви са възможните нежелани реакции при употребата на Пирацетам АЛ 1200 и какви мерки трябва да предприемете в случай на появата им**

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 от около 5 g пирацетам дневно.

При деца се наблюдават подобни странични ефекти при дневни дози над 3 g пирацетам.

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) лекарства, трябва да продължат това лечение дори ако при терапията с пирацетам се получава субективно подобрене.

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



Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящата листовка за пациента, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

**Какво трябва да предприемете в случай на поява на нежелана лекарствена реакция**

Ако при вас се наблюдава някоя от описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, моля информирайте лекуващия лекар, за да може Тя/той да прецени за степента на тежест и да определи необходимостта от специфични мерки. При първите признаци на свръхчувствителност към Пирацетам АЛ 1200, приемът му трябва да се прекрати.

**Срок на годност и стабилност на продукта**

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Не използвайте лекарственият продукт след тази дата!

**5. Как да съхранявате Пирацетам АЛ 1200**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**6. Допълнителна информация**

**Какво съдържа Пирацетам АЛ 1200**

1 филмирана таблетка съдържа 1200 mg пирацетам

Помощни вещества: Повидон, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (Е 171), метилхидроксипропилцелулоза, железен оксид (Е 172), симетикон емулсия, поли (етилакрилат, метилметакрилат)

**Какво съдържа опаковката на Пирацетам АЛ 1200**

Оригинална опаковка с 30,60 или 120 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:**

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Str. 19,**

**D-89150 Laichingen,**

**Германия**

**Производители:**

**Нemopharm GmbH**

**Konigsteiner Strasse 2, 61350 Bad Homburg**

**Германия**

**Дата на последно одобрение на листовката.**

Април 2013

