

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Recodium, 800 mg, tabletki powlekane

Piracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Recodium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Recodium
3. Jak przyjmować lek Recodium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Recodium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Recodium i w jakim celu się go stosuje

Recodium jest lekiem z grupy leków nootropowych (wpływających na funkcje poznawcze). Lek ten zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ przez naczynia w mózgu bez ich rozszerzania. Zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Wskazania do stosowania

- leczenie mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne („piorunujące”) skurcze mięśniowe w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- leczenie zawrotów głowy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Recodium

Kiedy nie przyjmować leku Recodium

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne piroolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma krwawienie śródmózgowe. Najczęstszym objawem jest silny ból głowy, niedowład części ciała (np. mięśni twarzy wraz z zaburzeniami mowy) i wymioty;
- jeśli pacjent ma schyłkową niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma płasawicę Huntingтона (objawiającą się mimowolnymi ruchami, drażliwością, depresją, zaburzeniami pamięci).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Recodium należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent będzie miał wykonany poważny zabieg chirurgiczny, w tym zabieg stomatologiczny;
- jeśli pacjent ma ciężki krwotok;

- jeśli u pacjenta występuje ryzyko krwawienia, np. z powodu choroby wrzodowej żołądka i jelit, przebytego udaru krwotocznego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby i jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). U tych pacjentów lekarz może zmniejszyć dawki leku.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 8 lat w leczeniu zaburzeń dyslektycznych.

Lek Recodium a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- **tyroksynę** (hormon wytwarzany przez tarczycę, stosowany w leczeniu niedoczynności tarczycy) – ze względu na ryzyko drażliwości i splątania (zaburzenie toku myślenia, dezorientacja);
- **leki przeciwzakrzepowe** np. heparyna, acenokumarol, warfaryna;
- **inhibitory agregacji płytek krwi**, w tym małe dawki kwasu acetylosalicylowego („aspiryny”).

Prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń metabolizmu innych leków pod wpływem piracetamu jest niewielkie.

Lek Recodium z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Recodium można przyjmować w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.

Nie zaleca się picia alkoholu podczas przyjmowania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w ciąży, gdyż lek może być szkodliwy dla zarodka i płodu.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność i drżenia nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek Recodium zawiera sól

Lek zawiera około 3,3 mmola (lub 75,9 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w dawce 24 g piracetamu. Odpowiada to 3,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Recodium

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Dawka początkowa to 3 tabletki 3 razy na dobę (7 200 mg na dobę).

W razie konieczności lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki o 6 tabletek (4 800 mg) na dobę co 3 lub 4 dni. Maksymalna dawka dobową wynosi 30 tabletek (24 000 mg) podawanych w dawkach podzielonych, 2 lub 3 razy na dobę.

Co 6 miesięcy lekarz może spróbować zmniejszyć dawkę lub odstawić lek.
W tym celu dawkę leku należy zmniejszać o jedną tabletkę co 2 dni, aby zapobiec nagłemu nawrotowi choroby.

Leczenie zaburzeń dyslektycznych równocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 13 lat:
2 tabletki (1600 mg) 2 razy na dobę.

Leczenie zawrotów głowy

Należy podawać 3 tabletki (2 400 mg) na dobę w 3 dawkach podzielonych. Leczenie trwa 8 tygodni.

Lekarz może zmniejszyć dawkę piracetamu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem lekarz indywidualnie dostosuje dawkę leku po ocenie pracy nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Recodium

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.
Objawy przedawkowania to krwawa biegunka i bóle brzucha.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Recodium

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Recodium

Nie należy nagle przerywać leczenia u pacjentów leczonych z powodu mioklonii. Nagłe odstawienie leku może spowodować nawrót objawów tej choroby lub wystąpienie drgawek uogólnionych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądność, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca. Są to objawy reakcji uczuleniowej.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- nerwowość;
- zwiększenie masy ciała;
- nadmierna pobudliwość ruchowa (hiperkineza).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- astenia (ogólne osłabienie organizmu);
- depresja;
- senność.

Częstość nieznaną:

- zaburzenia krwotoczne;
- nadwrażliwość, pobudzenie, lęk;

- splątanie (zaburzenia toku myślenia, zaburzenia orientacji dotyczące czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby);
- omamy (sposstrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób);
- zawroty głowy, ból głowy;
- bóle w obrębie jamy brzusznej lub w nadbrzuszu;
- biegunka, nudności, wymioty;
- obrzęk naczynioruchowy (objawiający się nagłym obrzękiem twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- zapalenie skóry;
- świąd, pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- ataksja (trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód);
- nasilenie objawów padaczki;
- bezsenność.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Recodium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Recodium

- Substancją czynną leku jest piracetam.

1 tabletkę powlekana zawiera 800 mg piracetamu.

- Pozostałe składniki to:

- rdzeń: makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa;

- otoczka: instacoat aqua (hypromeloza, olej rycynowy, talk), hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), Capol 1295 (wosk biały + wosk Carnauba).

Jak wygląda lek Recodium i co zawiera opakowanie

Lek Recodium ma postać białych, powlekanych, w kształcie fasolki tabletek, z linią podziału.

Tabletkę można dzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 60 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151,

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.06.2020