

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Piracetam Polpharma, 800 mg, tabletki powlekane Piracetam Polpharma, 1200 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 Piracetam Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piracetam Polpharma
3. Jak stosować lek Piracetam Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piracetam Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Piracetam Polpharma zawiera substancję czynną piracetam, która należy do grupy leków psychostymulujących.

Piracetam działa poprzez wpływ na przemiany energetyczne w komórkach ośrodkowego układu nerwowego (OUN), zwiększa wykorzystanie tlenu i glukozy.

Piracetam Polpharma jest wskazany w leczeniu:

- zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne skurcze mięśni w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- zawrotów głowy (odczucie wirowania, utraty równowagi, zapadania się oraz lęku przed upadkiem).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piracetam Polpharma

Kiedy nie stosować leku Piracetam Polpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- w przypadku krwawienia śródmózgowego. Najczęstszym objawem jest silny ból głowy, niedowład części ciała (np. mięśni twarzy wraz z zaburzeniami mowy) i wymioty;
- jeśli pacjent ma płaswicę Huntingтона - postępujące i nieuleczalne zaburzenie genetyczne dotyczące układu nerwowego, objawiające się drażliwością, depresją, zaburzeniami pamięci, mimowolnymi ruchami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piracetam Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Piracetam Polpharma:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (lekarz może zalecić stosowanie mniejszych dawek leku) - patrz punkt 3;
- u pacjentów z ciężkim krwotokiem, u pacjentów z ryzykiem wystąpienia krwawienia (jak u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego), u pacjentów z zaburzeniami hemostazy (krzepnięcia krwi), u pacjentów po krwotoku mózgowo-naczyniowym, u pacjentów poddawanych ciężkim zabiegom chirurgicznym (w tym zabiegom stomatologicznym) oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub leki z grupy inhibitorów agregacji płytek (w tym kwas acetylosalicylowy w małych dawkach);
- u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Piracetam Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o przyjmowaniu:

- hormonów tarczycy;
- leków przeciwzakrzepowych, takich jak np. acenokumarol.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Piracetam przenika przez barierę łożyskową.

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że jest to zdecydowanie konieczne. Lekarz podejmie decyzję, jeśli korzyści przewyższają ryzyko wynikające ze stosowania piracetamu lub stan kliniczny pacjentki wymaga leczenia piracetamem.

Karmienie piersią

Piracetam przenika do mleka ludzkiego.

Ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u karmionych niemowląt, należy zaprzestać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku Piracetam Polpharma.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Piracetam Polpharma może powodować senność i drżenie. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Piracetam Polpharma 800 mg, tabletki zawiera lak z żółcią pomarańczową (E 110) i lak z żółcią chinolinową (E 104).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Piracetam Polpharma 1200 mg, tabletki zawiera lak z żółcią pomarańczową (E 110).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Lek Piracetam Polpharma 800 mg, tabletki zawiera 1,68 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce. Odpowiada to 0,084% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W maksymalnej dawce jednorazowej wynoszącej 12 g piracetamu (15 tabletek powlekanych) znajduje się 25,2 mg sodu. Odpowiada to 1,26% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Piracetam Polpharma 1200 mg, tabletki zawiera 2,35 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 0,118% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W maksymalnej dawce jednorazowej wynoszącej 12 g piracetamu (10 tabletek powlekanych) znajduje się 23,5 mg sodu. Odpowiada to 1,18% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lecytyna (pochodzenia sojowego)

Lek Piracetam Polpharma 800 mg oraz lek Piracetam Polpharma 1200 mg zawierają olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Piracetam Polpharma

Lek Piracetam Polpharma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Leczenie zaburzeń dyslektycznych równocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci od 8. roku życia i młodzieży podaje się 3,2 g piracetamu na dobę w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Początkowo podaje się 7,2 g piracetamu na dobę (w trzech dawkach podzielonych).

W razie potrzeby dawkę zwiększa się co 3-4 dni o 4,8 g piracetamu na dobę, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 24 g na dobę. Dawkę dobową podaje się w 2 lub 3 dawkach podzielonych. W leczeniu skojarzonym z innymi lekami antymioklonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zakresach zalecanych dawek terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną, dawki innych leków powinny być zmniejszone, gdy jest to możliwe.

Leczenie piracetamem powinno być kontynuowane tak długo, jak długo utrzymuje się pierwotna choroba mózgu.

U pacjentów z mioklonią może dojść do zmiany objawów, w związku z czym co 6 miesięcy lekarz może podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g co dwa dni (co trzy lub cztery dni w przypadku zespołu Lance i Adamsa), aby zapobiec nagłemu nawrotowi choroby lub drgawkom wynikającym z odstawienia.

Leczenie zawrotów głowy

Zalecana dawka wynosi od 2,4 g do 4,8 g piracetamu na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Dawkę dobową ustali lekarz indywidualnie w zależności od czynności nerek (ocenianej na podstawie wartości klirensu kreatyniny).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby

Nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z samym tylko zaburzeniem czynności wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piracetam Polpharma

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Piracetam wykazuje małą toksyczność. Podczas stosowania bardzo dużych dawek leku mogą się nasilić objawy niepożądane. U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić kumulacja leku.

Pominięcie zastosowania leku Piracetam Polpharma

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Piracetam Polpharma

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Po przerwaniu leczenia u pacjentów z mioklonią może wystąpić nawrót choroby lub napad drgawek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- wzmożona pobudliwość ruchowa (hiperkinezja)
- wzrost masy ciała
- nerwowość.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- senność, depresja
- osłabienie (astenia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zawroty głowy
- zaburzenia krwotoczne
- nudności, wymioty, biegunka, bóle w obrębie jamy brzusznej, bóle w nadbrzuszu
- reakcje anafilaktoidalne (alergiczne), nadwrażliwość. Należy **natychmiast** powiadomić lekarza jeśli wystąpią objawy, takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, duszność, obrzęk krtani, problemy z oddychaniem.
- zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja), zaburzenia równowagi, nasilenie padaczki, ból głowy, bezsenność
- pobudzenie, lęk, splątanie (dezorientacja), omamy
- obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Piracetam Polpharma

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Piracetam Polpharma

- Substancją czynną leku jest piracetam. Jedna tabletką powlekana zawiera odpowiednio 800 mg lub 1200 mg piracetamu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: poliwinylowy alkohol, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna, lak z żółcieniem pomarańczową (E 110); ponadto tabletki powlekane 800 mg zawierają lak z żółcieniem chinolinową (E 104), a tabletki powlekane 1200 mg - lak indygotynowy (E 132).

Jak wygląda lek Piracetam Polpharma i co zawiera opakowanie

Tabletki mają kształt fasolek, obustronnie wypukłych, z rowkiem dzielącym i lekko chropowatą powierzchnią. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki 800 mg mają barwę żółtą, a tabletki 1200 mg - barwę pomarańczową.

Opakowanie zawiera:

20 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: