

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MemoniQ, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

MemoniQ jest lekiem nootropowym. MemoniQ zmniejsza lepkość krwi, poprawia przepływ krwi przez naczynia w mózgu, nie wykazując przy tym działania rozszerzającego naczynia. Substancją czynną leku jest piracetam, który zwiększa wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Wskazania do stosowania

Lek MemoniQ jest wskazany w:

- leczeniu mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne skurcze mięśni w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia),
- leczeniu zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną,
- leczeniu zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MemoniQ

Kiedy nie stosować leku MemoniQ:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne piroolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie śródmózgowe,
- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje płasawica Huntingтона.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania MemoniQ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na wpływ piracetamu na agregację (zlepianie się) płytek krwi, należy zachować ostrożność u pacjentów:

- z zaburzeniami krzepnięcia krwi,
- poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym (w tym zabiegom stomatologicznym),
- z ciężkimi krwotokami,
- z ryzykiem krwawienia, np. w chorobie wrzodowej żołądka i jelit,
- z udarem krwotocznym występującym w przeszłości,
- stosujących leki przeciwzakrzepowe lub leki hamujące agregację płytek krwi (np. małe dawki kwasu acetylosalicylowego).

Nie należy nagle przerywać leczenia u pacjentów leczonych z powodu mioklonii, by nie dopuścić do nagłego nawrotu mioklonii lub drgawek uogólnionych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

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

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych przez dłuższy okres, lekarz indywidualnie dostosuje dawkę leku po ocenie pracy nerek.

Dzieci i młodzież

Patrz punkt 3.

Lek MemoniQ a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu jakiegokolwiek z poniżej wymienionych leków:

- hormony tarczycy – zanotowano przypadki splątania (dezorientacji), drażliwości i bezsenności podczas stosowania leku równocześnie z hormonami tarczycy (T3 + T4),
- leki przeciwzakrzepowe, np. acenokumarol.

MemoniQ z jedzeniem i piciem

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

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.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w ciąży. Piracetam przenika przez barierę łożyskową. W związku z tym nie należy stosować leku MemoniQ u kobiet w ciąży, chyba że istnieją wyraźne wskazania i korzyści wynikające ze stosowania leku przewyższające ryzyko dla płodu, a stan zdrowia kobiety w ciąży wymaga leczenia piracetamem.

Karmienie piersią

Piracetam przenika do mleka kobiecego. Z tego względu należy unikać stosowania leku MemoniQ w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia piracetamem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek MemoniQ może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Takie działanie należy wziąć pod uwagę.

Lek MemoniQ zawiera sód

Lek zawiera maksymalnie 3,22 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 0,16% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek MemoniQ

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

Sposób podawania

Lek MemoniQ należy przyjmować doustnie, w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.

Tabletki należy popijać niewielką ilością wody.

Zaleca się podawać dawkę dobową w 2-4 dawkach podzielonych.

Linia podziału na tabletkie służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Poniżej przedstawiono dawkowanie dla różnych wskazań.

1 tabletką powlekaną 1200 mg w przeliczeniu na gramy to 1,2 g.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Leczenie powinno rozpoczynać się od dawki 7,2 g piracetamu (tj. od 6 tabletek 1200 mg) na dobę, zwiększając co 3 lub 4 dni o 4,8 g leku (tj. o 4 tabletki 1200 mg) na dobę do dawki maksymalnej 24 g na dobę. Lek MemoniQ powinien być podawany w dawkach podzielonych 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwmiklonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną i jest to możliwe - dawki innych leków powinny być zmniejszone.

U osób z mioklonią może dojść z czasem do ewolucji objawów, w związku z czym co 6 miesięcy lekarz może zalecić próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. Dawkę piracetamu należy wówczas zmniejszać o 1,2 g (tj. o 1 tabletkę 1200 mg) co dwa dni, by zapobiec nagłemu nawrotowi choroby.

Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci (równocześnie z terapią logopedyczną)

U dzieci w wieku od 8 roku życia i młodzieży należy podawać piracetam 3 razy dziennie po 1,2 g (tj. 1 tabletkę 1200 mg).

Dla łatwiejszego połknięcia przez dziecko tabletkę można przełamać.

Leczenie zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego

Zwykle zaleca się stosować 1,2 g piracetamu (tj. 1 tabletkę 1200 mg) 2 lub 3 razy dziennie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz zmniejszy dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MemoniQ

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku MemoniQ

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku w zalecanej dawce o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku MemoniQ

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku MemoniQ, nie należy przerywać przyjmowania leku bez porozumienia z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy nagle przerywać leczenia u pacjentów leczonych z powodu mioklonii, by nie dopuścić do związanego z tym nawrotu mioklonii lub drgawek uogólnionych.

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku we wskazaniu: mioklonie pochodzenia korowego, dawka leku powinna zostać stopniowo zredukowana przez lekarza.

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.

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu zostały przedstawione poniżej według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- nerwowość
- hiperkinezja (wzmóŜona aktywność mięśni szkieletowych)
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- depresja
- senność
- astenia (stan charakteryzujący się zmęczeniem, osłabieniem, wyczerpaniem)

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

- zaburzenia krwotoczne
- reakcje anafilaktoidalne (rodzaj reakcji alergicznej; jeśli wystąpią objawy takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, obrzęk krtani, duszność, trudnoŝci z oddychaniem, naleŜy natychmiast skontaktować się z lekarzem)
- nadwraŜliwość (uczulenie)
- pobudzenie
- lęk
- splątanie
- omamy
- zaburzenie koordynacji ruchów (ataksja)
- zaburzenia równowagi
- nasilenie padaczki
- ból głowy
- bezsenność
- zawroty głowy
- bóle w jamie brzusznej
- bóle w nadbrzuszu

- biegunka
- nudności
- wymioty
- obrzęk naczynioruchowy
- zapalenie skóry
- świąd
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje 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 MemoniQ

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 MemoniQ

- Substancją czynną leku jest piracetam. 1 tabletkę powlekana zawiera 1200 mg piracetamu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Rdzeń:

Makrogol 6000
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II 85F18422 White:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Talk

Jak wygląda lek MemoniQ i co zawiera opakowanie

Lek MemoniQ ma postać podłużnych, białych tabletek powlekanych o gładkiej powierzchni, obustronnie wypukłych z jednostronną podziałką. Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Jedno opakowanie leku zawiera 10, 20, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku:

Tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: