

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Memotropil 20%, 12 g/60 ml, roztwór do infuzji

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 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Memotropil 20% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memotropil 20%
3. Jak stosować lek Memotropil 20%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memotropil 20%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Memotropil 20% i w jakim celu się go stosuje

Memotropil 20% 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.

Memotropil 20% jest wskazany w leczeniu mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne skurcze mięśni w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memotropil 20%

Kiedy nie stosować leku Memotropil 20%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, pochodne piroolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 20 ml/min;
- 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 płaswicę Huntingtona - postępujące i nieuleczalne zaburzenie genetyczne dotyczące układu nerwowego, objawiające się drażliwością, depresją, zaburzeniami pamięci, mimowolnymi ruchami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Memotropil 20% należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Memotropil 20%:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ lek jest wydalany głównie przez nerki;
- 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 hamujące agregację płytek (w tym kwas acetylosalicylowy stosowany w małych dawkach);
- u pacjentów w podeszłym wieku, z powodu dłuższego okresu wydalania leku z organizmu (u tych pacjentów lekarz powinien zmodyfikować dawkowanie).

Lek Memotropil 20% a inne leki

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

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

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 lub u kobiet planujących zajść w ciążę, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Piracetam przenika do mleka kobiecego.

Ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u karmionych niemowląt, należy zaprzestać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku Memotropil 20%.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Memotropil 20% może powodować senność i drżenie. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Memotropil 20% zawiera sód

Lek zawiera 0,25 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml roztworu. Pojemnik 60 ml zawiera 15 mg sodu, odpowiada to 0,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Memotropil 20%

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

Wlew należy podawać przez 24 godziny zgodnie z zalecaną dawką dobową. Leczenie można kontynuować przy użyciu piracetamu w postaci tabletek.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U tych pacjentów lekarz może zmniejszyć dawki leku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów wyłącznie z zaburzeniami czynności wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memotropil 20%

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza. Piracetam wykazuje małą toksyczność. Podczas stosowania bardzo dużych dawek leku mogą się nasilić objawy niepożądane.

Pominięcie zastosowania leku Memotropil 20%

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Memotropil 20%

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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż u 1 na 10 pacjentów)

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż u 1 na 100 pacjentów)

- senność, depresja
- osłabienie (astenia).

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zapalenia żył z zakrzepicą
- gorączka
- niedociśnienie tętnicze.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną

- zawroty głowy
- zaburzenia krwotoczne
- nudności, wymioty, biegunka, bóle w obrębie jamy brzusznej, bóle w nadbrzuszu
- reakcje alergiczne. Należy **natychmiast** powiadomić lekarza jeśli wystąpią objawy, takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, duszność, obrzęk krtani, problemy z oddychaniem.
- nadwrażliwość
- 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 jakiegokolwiek 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 Memotropil 20%

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze do 25°C, chronić od światła oraz przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

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.

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 Memotropil 20%

- Substancją czynną leku jest piracetam. 60 ml roztworu do infuzji zawiera 12 g piracetamu. Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 0,2 g piracetamu.
- Pozostałe składniki leku to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Memotropil 20% i co zawiera opakowanie

Przezroczysty roztwór, bez zapachu.

Pojemnik polietylenowy formowany z adapterem typu Insocap, zawierający 60 ml roztworu.

Opakowanie zawiera 1 lub 20 pojemników.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek powinien być podawany w zalecanej dawce w infuzji ciągłej w ciągu 24 godzin. Nie należy go mieszać z innymi lekami.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Początkowo przyjmuje się 7,2 g piracetamu na dobę.

W razie potrzeby lekarz zwiększy dawkę co 3 lub 4 dni o 4,8 g piracetamu na dobę, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 24 g na dobę.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwdrgawkowymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną, dawki innych leków powinny być zmniejszone, gdy zdaniem lekarza jest to możliwe.

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

U pacjentów z ostrym epizodem co 6 miesięcy lekarz będzie podejmował próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g co dwa dni (co 3 lub 4 dni w przypadku zespołu Lance i Adamsa, aby zapobiec nagłemu nawrotowi choroby).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Piracetam jest wydalany przez nerki i dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek. Poniższa tabela przedstawia zmniejszenie dawki w zależności od klirensu kreatyniny.

Czynność nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawkowanie wraz z częstością
Norma	>80	zazwyczaj stosowana dawka dobową
Łagodne zaburzenie czynności	50-79	2/3 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej
Umiarkowane zaburzenie czynności	30-49	1/3 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej
Ciężkie zaburzenie czynności	<30	1/6 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej
Schyłkowa niewydolność nerek	--	stosowanie przeciwwskazane

Sposób podawania

Pojemnik polietylenowy po sprawdzeniu szczelności oraz zerwaniu folii zabezpieczającej należy podłączyć do zestawu z igłą dwukanałową.

Nie należy używać roztworu pozostałego po infuzji.

Nie należy stosować leku w razie wystąpienia widocznych zmian w roztworze.