

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Recodium, 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 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;
- leczenie wspomagające zaburzeń procesów poznawczych związanych z wiekiem (z wykluczeniem choroby Alzheimera), po dokładnej ocenie neurologicznej/geriatrycznej dokonanej przez lekarza specjalistę.

#### 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 Huntingtona (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, chyba że w ocenie lekarza istnieją wyraźne wskazania i kiedy korzyści wynikające z przyjmowania leku przewyższają ryzyko dla płodu, a stan kliniczny ciężarnej pacjentki wymaga leczenia z zastosowaniem piracetamu.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Z uwagi na działania niepożądane lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Takie działanie powinno być brane pod uwagę.

### **Lek Recodium zawiera sól**

Lek zawiera około 3,4 mmola (lub 78,2 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w dawce 24 g piracetamu. Odpowiada to 3,9% 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. Lek można podawać w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami. Tabletki należy popijać.

### **Zalecana dawka**

#### Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Dawka początkowa to 2 tabletki 3 razy na dobę (7 200 mg na dobę).

W razie konieczności lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki o 4 tabletki (4 800 mg) na dobę co 3 lub 4 dni. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 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:  
1,5 tabletki (1800 mg) 2 razy na dobę.

#### Leczenie zawrotów głowy

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

#### Leczenie wspomagające zaburzeń procesów poznawczych związanych z wiekiem (z wykluczeniem choroby Alzheimera), po dokładnej ocenie neurologicznej/geriatrycznej dokonanej przez lekarza specjalistę

Należy podawać 2 do 4 tabletek (2 400 mg do 4 800 mg) na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

#### Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

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

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek nie wolno stosować tego leku.

#### 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, bladość, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca. Są to objawy reakcji uczuleniowej.

#### **Mogą wystąpić inne następujące działania niepożądane**

**Często** (nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- nerwowość;

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

**Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób):

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

**Częstość nieznana:**

- zaburzenia krwotoczne;
- nadwrażliwość, pobudzenie, lęk;
- splątanie (zaburzenia toku myślenia, zaburzenia orientacji dotyczące czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby);
- omamy (spospozeganie 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 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 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.  
Każda tabletką powlekana zawiera 1200 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 + воск 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:**