

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Piracetam Mylan, 800 mg, tabletki powlekane **Piracetam Mylan, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Piracetam Mylan jest piracetam. Piracetam należy do grupy leków nootropowych, które wpływają na komórki nerwowe i poprawiają przepływ krwi w mózgu.

Piracetam Mylan jest stosowany u osób dorosłych:

- w leczeniu mioklonii pochodzenia korowego (mimowolne skurcze mięśni)
- w leczeniu zawrotów głowy (uczucie wirowania albo siebie lub otoczenia) oprócz zawrotów głowy wywołanych przez czynniki psychiczne, emocjonalne i behawioralne.

Piracetam jest stosowany u dzieci od 8 roku życia oraz u osób dorosłych:

- w leczeniu dysleksji (u dziecka występują zaburzenia mowy i problemy z czytaniem, które nie są wynikiem upośledzonej inteligencji) w połączeniu z odpowiednimi środkami, takimi jak terapia logopedyczna.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli po zastosowaniu leku Piracetam Mylan pacjent nie odczuwa poprawy lub jeśli poczuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piracetam Mylan

Kiedy nie stosować leku Piracetam Mylan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam lub inne pochodne piroolidonu
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent cierpi na schyłkową niewydolność nerek
- jeśli u pacjenta występuje choroba Huntingtona (znana też jako płasawica Huntingtona)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił wylew krwi do mózgu

Jeśli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Piracetam Mylan, ale trzeba skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piracetam Mylan należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent ma problemy z nerkami. Lek Piracetam jest wydalany przez nerki, u pacjentów z niewydolnością nerek lekarz może obniżyć dawkę leku;
- u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia krzepnięcia lub owrzodzenie żołądka
- pacjent musi poddać się operacji lub niedawno przeszedł operację, w tym poważną interwencję stomatologiczną

Piracetam Mylan a inne leki

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- wyciąg tarczycy (T3 i T4) lub tyroksynę
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol
- kwas acetylosalicylowy w małych dawkach

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W wypadku przyjmowania leku Piracetam Mylan należy stosować skuteczne metody antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę. Jeśli pacjentka przyjmuje Piracetam Mylan i uważa, że może być w ciąży, należy skonsultować się z lekarzem.

Piracetam przenika do kobiecego mleka. Dlatego należy unikać stosowania piracetamu podczas karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia piracetamem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Piracetam Mylan zawiera laktozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że jego organizm nie toleruje niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Piracetam Mylan

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

Dorośli

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Zalecana stosowana dawka początkowa to 7,2 g (9 tabletek 800 mg lub, jeśli są dostępne, 6 tabletek 1200 mg) w dwóch lub trzech dawkach podzielonych, zwiększana o 4,8 g co trzy-cztery dni. Maksymalna dawka dobową wynosi 24 g. Jeśli Piracetam Mylan stosowany jest w połączeniu z innymi lekami antymioklonicznymi, ich dawka powinna być podawana zgodnie z zakresem zalecanego dawkowania.

W razie zaostrzenia choroby, należy skontaktować się z lekarzem.

Leczenie zawrotów głowy

Zalecana dzienna dawka wynosi od 2,4 g do 4.8 g (3-6 tabletki 800 mg lub, jeśli są dostępne, 2-4 tabletki 1200 mg) w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Tabletkę można podzielić na równe dawki

Stosowanie u dzieci od 8 roku życia i młodzieży

Leczenie zaburzeń dyslektycznych w połączeniu z terapią logopedyczną

U dzieci w wieku od 8 lat i młodzieży, zalecana dawka dobową wynosi 3,2 g, czyli 2 tabletki po 800 mg dwa razy dziennie.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z niewydolnością nerek

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub ma problemy z nerkami lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Sposób podawania

Piracetam Mylan może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletkę należy połykać, popijając szklanką wody. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piracetam Mylan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zawiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Piracetam Mylan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Piracetam Mylan

Nie należy przerywać przyjmowania leku Piracetam Mylan bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Nagłe odstawienie leku może spowodować skurcze i drgawki.

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.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z podanych objawów, nie należy przyjmować więcej leku Piracetam Mylan. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala:

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcję anafilaktyczną (reakcja podobna do reakcji alergicznej), nadwrażliwość
- obrzęk skóry

Pozostałe działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić co najwyżej u 1 pacjenta na 10):

- nerwowość
- hiperkinezję (nietyczne ruchy)
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt częste (mogą wystąpić co najwyżej u 1 na 100 pacjentów) :

- depresje
- senność
- astenię (ogólne poczucie osłabienia)

Częstość nieznana (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia krwotoczne (zaburzenia krzepnięcia)
- , niepokój, lęk, splątanie, omamy
- ataksję (niezborność ruchów podczas chodu), zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zaostrzenie przebiegu padaczki, bóle głowy, bezsenność (trudności z zasypianiem)
- bóle brzucha, bóle w nadbrzuszu, biegunka, nudności, wymioty
- zapalenie skóry, świąd, pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulocie, 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Piracetam Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Mylan

Substancją czynną leku jest piracetam.

Każda tabletką 800 mg zawiera 800 mg piracetamu

Każda tabletką 1200 mg zawiera 1200 mg piracetamu

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, powidon (K-30), powidon (K-90), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol 6000, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Piracetam Mylan i co zawiera opakowanie

800mg: białe lub białawe, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem "PM" i "8" po obu stronach linii podziału z jednej strony tabletki i "M" z drugiej strony.

1200mg: białe lub białawe, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem "PM" i "12" po obu stronach linii podziału z jednej strony tabletki i "M" z drugiej strony.

Piracetam Mylan jest dostępny w blisterach po 60 i 90 tabletek oraz butelkach HDPE (z pochłaniaczem wilgoci - pojemnikiem z HDPE zawierającym 2 g żelu silikonowego) po 60 i 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francja

Wytwórca:

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2014