

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Piracetamum 123ratio, 1200 mg, tabletki powlekane

Piracetamum

Należy 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 Piracetamum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piracetamum 123ratio
3. Jak stosować lek Piracetamum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piracetamum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Piracetamum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Piracetamum 123ratio jest lekiem z grupy leków nootropowych, które oddziałują na komórki nerwowe i wspomagają krążenie krwi w mózgu.

Piracetamum 123ratio zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ krwi przez naczynia w mózgu, bez działania rozszerzającego naczynia, zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Lek Piracetamum 123ratio jest stosowany w leczeniu:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piracetamum 123ratio

Kiedy nie stosować leku Piracetamum 123ratio:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piracetamum 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na wpływ piracetamu na agregację płytek krwi, należy zachować ostrożność u pacjentów:

- z zaburzeniami krzepnięcia krwi,
- poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym (w tym zabiegom chirurgii dentystycznej),
- 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 (zlepianie się) 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 związanych z nagłym odstawieniem leku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

W zależności od stopnia ciężkości zaburzenia czynności nerek lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, którym nie towarzyszy niewydolność nerek, zmiana dawki nie jest konieczna. U pacjentów z niewydolnością wątroby i towarzyszącą niewydolnością nerek lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych przez dłuższy okres lekarz zleci regularne badanie krwi i odpowiednio dostosuje dawkę leku.

Dzieci

Patrz: „Jak stosować lek Piracetamum 123ratio”.

Piracetamum 123ratio 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 o stosowaniu jakiegokolwiek z poniżej wymienionych leków:

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

Piracetamum 123ratio z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Piracetamum 123ratio można przyjmować w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Piracetamum 123ratio u kobiet w ciąży, chyba że istnieją wyraźne wskazania i kiedy korzyści wynikające ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla płodu, a stan zdrowia ciężarnej pacjentki wymaga leczenia z zastosowaniem piracetamu.

Karmienie piersią

Piracetam przenika do mleka kobiecego. Z tego względu należy unikać stosowania leku Piracetamum 123ratio w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia tym lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Takie działanie należy brać pod uwagę.

Piracetamum 123ratio zawiera około 2 mmol (lub 46 mg) sodu w dawce 24 g piracetamu.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Piracetamum 123ratio

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

Sposób podawania

Lek Piracetamum 123ratio należy przyjmować doustnie, w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.

Tabletki należy popijać niewielką ilością wody.

Zaleca się podawać dawkę dobową w 2-3 dawkach podzielonych.

Poniżej przedstawiono dawkowanie dla różnych wskazań.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Leczenie powinno rozpoczynać się od dawki 7,2 g leku Piracetamum 123ratio na dobę, zwiększając co 3 lub 4 dni o 4,8 g leku na dobę do dawki maksymalnej 24 g na dobę. Lek Piracetamum 123ratio powinien być podawany w dawkach podzielonych 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami antymioklonicznymi, 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 powinien podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g co dwa dni, by zapobiec nagłemu nawrotowi choroby.

Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci w wieku od 8 do 13 roku życia: 3,2 g leku Piracetamum 123ratio na dobę w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego

2,4 g leku Piracetamum 123ratio na dobę w 3 dawkach podzielonych po 0,8 g przez 8 tygodni.

Lekarz powinien zredukować dawkę piracetamu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piracetamum 123ratio

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

Pominięcie zastosowania leku Piracetamum 123ratio

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

Przerwanie stosowania leku Piracetamum 123ratio

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku, lekarz stopniowo zmniejszy stosowaną dawkę.

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 (wzmoczona 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia krwotoczne
- reakcje anafilaktyczne (rodzaj reakcji alergicznej; jeśli wystąpią objawy takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, obrzęk krtani, duszność, trudności z oddychaniem należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.)
- nadwrażliwość (uczulenie)
- pobudzenie
- lęk
- splątanie
- omamy
- zaburzenie koordynacji ruchów (ataksja)
- zaburzenia równowagi
- nasilenie padaczki
- ból głowy
- bezsenność
- zawroty głowy
- bóle w obrębie jamy 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 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Piracetamum 123ratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Piracetamum 123ratio

- Substancją czynną leku jest piracetam (*Piracetamum*).
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń:
celuloza mikrokryształiczna, skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
 - Otoczka:
Opadry II Orange (85G33228): alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna, żółcień chinolinowa (E 104), lak, indygotyna (E 132), lak.

Jak wygląda lek Piracetamum 123ratio i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, podługne, obustronnie wypukłe, barwy pomarańczowej z pojedynczą kreską dzielącą.

Opakowanie zawiera: 20, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: