ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20070261/62
Разрешение № 20521-2 19-11-2025
ВЕРИФИЦИРАНО
Одобрение №

Листовка: Информация за потребителя

Луцетам 800 mg филмирани таблетки
Луцетам 1200 mg филмирани таблетки
Пирацетам

Lucetam 800 mg film-coated tablets
Lucetam 1200 mg film-coated tablets
Piracetam

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Луцетам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Луцетам
3. Как да приемате Луцетам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Луцетам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Луцетам и за какво се използва

Пирацетам, лекарственото вещество на Луцетам, е ноотропно средство. Повишава обмяната на веществата на нервните клетки, възстановява структурата на клетъчните мембрани, подобрява функциите на тези мембрани и по този начин подобрява потока от информация между клетките.
Пирацетам оказва благоприятни ефекти върху мозъчното кръвообращение и обмяна на веществата.
Пирацетам намалява слепването на тромбоцитите, както и прилепването на червените кръвни клетки към стените на кръвоносните съдове, което се явява първи стадий на тромбозата, водеща до запушването на кръвоносните съдове.

Луцетам се препоръчва за лечение на следните заболявания:
- нарушения на паметта, невъзможност за задържане на вниманието, липса на мотивация (лечение на проявите на т.нар. психо-органичен синдром);
- потрепвания и неволеви съкращения на мускулите, произхождащи от централната нервна система (при кортикален миоклонус);
- световъртеж и нарушения на равновесието (с изключение на замаяност от съдов или психичен произход);
- подобряване на състоянието при деца с проблеми в заучаването и дислексия в комбинация с други лечебни подходи.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Луцетам

Не приемайте Луцетам
- ако сте алергични към пирацетам, към други производни на пиролидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате мозъчен кръвоизлив (хеморагичен мозъчен инсулт);
- ако страдате от бъбречно заболяване в последен стадий;
- ако страдате от хорея на Хънтингтън.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Луцетам.

- ако сте с бъбречно увреждане, тъй като излъчването на активното вещество на Луцетам може да е намалено в такива случаи и съответно ефектите му да се увеличат. Може да се наложи коригиране на дозата. Ако сте в напреднала възраст, Вашият лекар ще изследва бъбречната Ви функция редовно по време на лечението;
- ако сте с нарушено кръвосъсирване или имате тежък кръвоизлив, или ако сте изложени на риск от кръвоизлив, напр. стомашно-чревна язва; ако сте имали мозъчен инсулт с кръвоизлив, или сте преживели голяма хирургична операция, включително дентална, или ако приемате противосъсирващи лекарства или тромбоцитни антиагреганти (включително ацетилсалицилова киселина в ниска доза), тъй като активното вещество в лекарството може да повлияе кръвосъсирването и в такива случаи употребата му изисква повишено внимание (и внимателно наблюдение от лекар);
- ако имате потрепвания на мускулите, с произход в централната нервна система (кортикален миоклонус), тъй като внезапното преустановяване на лечението с Луцетам може да доведе до внезапно влошаване или възобновяване на пристъпите.

Други лекарства и Луцетам
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Не забравяйте да информирате лекаря, ако приемате хормони на щитовидната жлеза или антикоагуланти (противосъсирващи лекарства). Едновременното им приложение с Луцетам изисква внимателно наблюдение или промяна на прилаганата доза.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.
Бременност
Луцетам трябва да се използва по време на бременност само при категорична необходимост. Вашият лекар може да предпише това лекарство, ако ползите от лечението надхвърлят възможния риск във Вашия случай.
Кърмене
Пирацетам се излъчва в кърмата. Поради това Луцетам не трябва да се прилага през периода на кърмене или кърменето трябва да се прекъсне по време на лечение с Луцетам.

Шофиране и работа с машини
С оглед на нежеланите реакции, наблюдавани при употреба на това лекарство, повлияване на способността за шофиране и работа с машини е възможно и трябва да се има предвид. Затова ограниченията, които се налагат ще бъдат преценени от Вашия лекар.

3. Как да приемате Луцетам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечението трябва да се определят индивидуално от лекаря според вида и степента на тежест на заболяването, възрастта и наличието на други заболявания.
Таблетките трябва да се приемат с или без храна, с 100-200 ml течност. Препоръчва се дневната доза да бъде разделена на 2 до 4 равни приема.

Препоръчителни дневни дози според показанията:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Симптоматично лечение на психо-органичен синдром (нарушения на паметта и вниманието, липса на мотивация):
Препоръчителната дневна доза е между 2,4 g и 4,8 g, разделена на два или три приема.

Лечение на мускулни потрепвания с произход в централната нервна система (кортикален миоклонус):
Препоръчителната начална доза е 7,2 g дневно, която при необходимост може да бъде увеличена с 4,8 g на всеки три или четири дни, до максимална доза от 24 g, разделена на два или три приема.

Лечение на световъртеж (вертиго):
Препоръчителната дневна доза е между 2,4 g и 4,8 g, разделена на два или три приема.

Употреба при деца и юноши
За подобряване на състоянието при деца с проблеми при заучаване и дислексия, в комбинация с други подходи:
При деца на възраст над 8 години и юноши препоръчителната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема.

При пациенти с бъбречна недостатъчност може да е необходимо дозата да бъде намалена.

При хронични заболявания лечението обикновено продължава 6-12 седмици, но понякога то може да продължи няколко месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Луцетам
Потърсете спешно медицинска помощ, ако сте приели повече от предписаната доза Луцетам.

Ако сте пропуснали да приемете Луцетам
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете лекарството навреме, направете го веднага щом това е възможно, преди времето за следващата доза. Ако е настъпило времето за следващата доза, пропуснете предишната доза, за да не рискувате предозиране като приемете две дози наведнъж.

Ако сте спрели приема на Луцетам
Не спирайте приема на Вашето лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от долу изброените се прояви, спрете приема на Луцетам и спешно потърсете лекарска помощ:
- подуване на ръцете, ходилата, устните или гърлото, което причинява затруднено дишане или преглъщане;
- припадък или усещане за прималяване
- уртикария

Това е признак, че може би сте (свръхчувствителни) алергични към Луцетам.

Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции:
Чести нежелани реакции (могат да засегант не повече от 1 на 10 души):

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Хиперкинезия, повишаване на теглото, нервност.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):
Астения, сънливост, депресия.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Нарушение, свързано с кръвотечение, психическа възбуда, тревожност, объркаост, халюцинации, атаксия, нарушение на равновесието, влошаване на епилепсия, главоболие, безсъние, световъртеж, болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене и повръщане, дерматит, сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Луцетам

Да се съхранява под 30^{0}C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Луцетам
Активно вещество: всяка филмирана таблетка съдържа 800 mg или 1200 mg пирацетам.
Помощни вещества: магнезиев стеарат, повидон, макрогол, дибутил себакат, титанов диоксид (E171), талк, етилцелулоза, хипромелоза.

Как изглежда Луцетам и съдържание на опаковката
Описание:
Луцетам 800 mg филмирани таблетки
Бели или почти бели, продълговати филмирани таблетки с ръб, с делителна черта от двете страни, със стилизирано „Е" и означение „242" от едната страна.
Таблетките могат да се разделят на равни дози.

Луцетам 1200 mg филмирани таблетки
Бели или почти бели, елипсовидни филмирани таблетки, със стилизирано „Е" и означение „243" от едната страна. Двете страни са леко изпъкнали, с ръб.

Съдържание:
Бутилка от тъмно стъкло с пластмасова капачка, защитена от отваряне, с антивлагателен материал, поставена в картонена кутия заедно с листовката за пациента:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Луцетам 800 mg: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 филмирани таблетки
Луцетам 1200 mg: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 филмирани таблетки.

Всички по-горе изброени концентрации се предлагат и под формата на PVC/Al блистерни ленти, поставени в картонена кутия, заедно с листовката за пациента:

Луцетам 800 mg: 2 x 15 или 4 x 15 филмирани таблетки,
Луцетам 1200 mg: 2 x 10 или 6 x 10 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
Унгария

Производител
Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Август, 2025 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *