

Листовка: Информация за пациента

**Пирацетрал 800 mg филмирани таблетки
Piracetral 800 mg film-coated tablets
пирацетам (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 някакви 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060873
Разрешение №	BG/MH/MK-59756
Одобрение №	27-02-2019

1. Какво представлява пирацетрал и за какво се използва

Пирацетрал е продукт, повлияващ нарушените мозъчни функции (ноотропен лекарствен продукт).

- Пирацетрал се използва за симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушение на вниманието и липса на мотивация.
- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация.
- Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход.
- Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) при деца в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия.

Забележка:

Преди да се започне лечение с Пирацетрал е необходимо да се изясни дали симптомите на заболяването са свързани с друго основно заболяване, което изисква специфично лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете пирацетрал

Не приемайте Пирацетрал

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пирацетам, други структурно подобни субстанции (пиридинони производни) или някоя от другите съставки
- при мозъчни кръвоизливи
- при бъбречна недостатъчност в краен стадий
- ако страдате от заболяване, наречено Хорея на Хънтингтон

Обърнете специално внимание при употребата на Пирацетрал



При определени състояния или необходимост от специални грижи е необходимо да прилагате Пирацетрал само след консултация с Вашия лекар.

При случаи на психомоторна възбуда, Пирацетрал може да се прилага само при спазване на всички предпазни мерки.

Необходимо е повишено внимание, когато Пирацетрал се прилага при пациенти с нарушено кръвосъсирване, повишен риск от кръвозагуба като при гастро-интестинални язви, с минала анамнеза за хеморагичен сърдечно-съдов инцидент (инфаркт/инсулт), с предстоящи големи хирургични интервенции, включително и стоматологични операции или тежки кръвоизливи. Специално внимание изискват и пациентите, които приемат антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, включително и ниски дози ацетилсалицилова киселина.

При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва стриктно да се проследяват стойностите на остатъчния азот или креатинин.

Прием на други лекарства

Моля, обърнете внимание, че тази информация може да се отнася също и за наскоро приети лекарствени продукти.

Приблизително 90% от дозата на пирацетам се отделя непроменена с урината. Затова вероятността за взаимодействия на пирацетам с други лекарства, които да повлияят фармакокинетиката му, е малка.

Поради влиянието на пирацетам върху кръвосъсирването е възможно да се повиши ефектът на кумариновите производни (продукти за потискане на кръвосъсирването).

Възможно е да се засили действието на лекарствени продукти, стимулиращи централната нервна система, невролептици (продукти, прилагани при някои психични заболявания) и хормони на щитовидната жлеза при понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм). При съпътстващо лечение с тироидни хормони (T3+T4) са докладвани обърканост, раздразнителност и смущения на съня.

Дневна доза от 20 g пирацетам, в продължение на 4 седмици не е повлияла най-високите и най-ниски серумни нива на антиепилептичните лекарства (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, валпроат) при пациенти с епилепсия, които приемат установена доза.

Алкохол

Едновременния прием на алкохол не е оказал влияние върху серумните нива на пирацетам, както и нивата на алкохол не са били повлияни от пирацетам в дневна перорална доза от 1,6 g

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма налични данни за приложението на пирацетам по време на бременност. Ако се установи бременност по време на лечение с пирацетам, лекуващият лекар трябва да бъде своевременно уведомен, за да прецени дали да бъде продължено или преустановено лечението. По време на бременност Пирацетрал не трябва да се прилага, освен ако е абсолютно необходимо, когато ползите превишават риска и клиничното състояние на майката изисква лечение с пирацетам.

Пирацетрал преминава в майчиното мляко. Пирацетрал не трябва да се прилага по време на кърмене. Решението дали да се преустанови кърменето или терапията се взема, като се имат предвид ползите от кърменето за детето и ползите от лечението за майката.

Не са налични клинични данни относно ефекта на пирацетам върху фертилитета. Проучванията при животни показват, че пирацетам не оказва ефект върху фертилитета при мъжки или женски плъхове.

Шофиране и работа с машини

Като се имат предвид наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, възможно е Пирацетрал да има въздействие върху способността за шофиране и работа с машини и трябва да се вземе



под внимание. Поради индивидуално различните реакции е възможно да се наруши способността за бърза реакция в началото на лечението и при повишаване на дозата.

3. Как да приемате пирацебрал

Ако няма друго предписание на Пирацебрал от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай продуктът няма да действа правилно.

Дозировката зависи от вида и тежестта на клиничната картина, както и от индивидуалната реакция към лечението.

За лечение на дементни синдроми при възрастни се прилагат следните дозировки:

1 филмирана таблетка Пирацебрал 3 пъти дневно (съответстващи на 2,4 g пирацетам дневно). По лекарско предписание дозировката може да бъде повишена до 2 филмирани таблетки Пирацебрал 3 пъти дневно (съответстващи на 4.8 g пирацетам).

Лечение на миоклонус с кортикален произход:

Трябва да се започне с 7,2 g дневно, да се увеличава с 4,8 g дневно на всеки 3 до 4 дни до максимум 24 g дневно, като дневната доза се разпредели на 2 или 3 приема.

Лечението с други антимиоклонични лекарства трябва да се провежда при същата дозировка. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, ако е възможно дозировката на други такива лекарства трябва да се намали.

След започване на лечението с пирацетам, то трябва да продължи докато персистира основното церебрално заболяване.

При пациенти с остър епизод, след време може да се наблюдава спонтанна еволюция и на всеки 6 месеца трябва да се опитва намаляване на дозата или прекъсване на лечението. Това трябва да става чрез намаляване дозата на пирацетам с 1,2 g на всеки два дни (на всеки 3 или 4 дни при Lance and Adams syndrome), с цел предотвратяване възможността за внезапно влошаване или нов пристъп.

Трябва да се избягва рязко преустановяване на лечението при пациенти с миоклонус, тъй като това може да провокира неочакван пристъп с припадъци.

Лечение на вертиго:

Препоръчителната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия:

При деца над 8 години и юноши препоръчителната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема.

Забележка:

Пирацетам, активната субстанция на Пирацебрал, не се разгражда в черния дроб. Не е необходима промяна на дозировката при пациенти с нарушена чернодробна функция. При комбинирана чернодробна и бъбречна дисфункция, обаче, коригиране на дозата е необходимо (виж „Дозировка при пациенти с бъбречни нарушения“).

Дозировка при пациенти с бъбречни нарушения:

Дневната доза трябва да бъде персонализирана според бъбречната функция. Дозата трябва да се коригира както се има предвид таблицата по-долу. За да можете да използвате таблицата е необходима оценка на средния креатининов клирънс на пациента (CL_{Cr}) в ml/min. Той може да се изчисли от серумния креатинин (mg/dl) чрез следната формула:

$$Cl_{Cr} = \frac{[140 - \text{възраст (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ за жени})$$

Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка
-------	------------------------------	-----------



Нормална	>80	Обичайната дневна доза, на 2 или 4 приема
Лека	50-79	2/3 от обичайната дневна доза, на 2 или 3 приема
Умерена	30-49	1/3 от обичайната дневна доза, на 2 приема
Тежка	<30	1/6 от обичайната дневна доза, на 1 прием
Терминална бъбречна недостатъчност	—	противопоказан

Старческа възраст

Коригиране на дозата е необходимо при пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция (виж „Дозировка при пациенти с бъбречни нарушения“). При дългосрочно лечение на пациентите в старческа възраст се изисква редовно мониториране на креатининовия клирънс, за коригиране на дозата, ако е необходимо.

Начин на приложение

Пирацебрал се приема с чаша с вода (или друга течност) по възможност по време или непосредствено след хранене.

Лекарят трябва да определи при всеки отделен случай продължителността на лечението. При допълващо лечение при дементен синдром след 3 месеца да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пирацебрал

Не са съобщавани допълнителни нежелани събития, свързани с предозиране при пирacetам. Най-високата известна приета доза пирacetам е 75 g през устата. Наблюдаван е един случай на кървенията диария и коремни болки, който най-вероятно е бил свързан с екстремно голямото количество сорбитол в приетата дозова форма.

Пирacetам, активната съставка на Пирацебрал, може да се смята до голяма степен за нетоксична. Описаните нежелани лекарствени реакции с по-голяма вероятност могат да възникнат при увеличаване на дозата. Моля, информирайте Вашия лекар при такива случаи, за да може той/тя да предприеме необходимите мерки, ако е необходимо.

При остро, значимо предозиране, стомахът може да бъде промит с гастрален лаваж или с провокиране на повръщане. Няма специален антидот срещу предозиране с пирacetам. В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично; препоръчват се обичайните терапевтични мерки. Пирacetам се очисти от кръвта до 50-60% за 4 часа диализа.

Ако сте пропуснали да приемете Пирацебрал

Продължете приема, както е предписано.

Ако сте спрели приема на Пирацебрал

Не са необходими специални мерки, в случай че Пирацебрал се прилага, както е предписан.

4. Възможни нежелани реакции

Нежеланите реакции съобщавани по време на клинични изпитвания и постмаркетинговия период са изброени по системо-органната класификация и по честота. Категориите на честота се определят както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (ако наличните данни не може да бъде направена оценка).

Данните от постмаркетинговия период не са достатъчни за да се оцени честотата на нежеланите реакции.



Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: нарушения в кръвосъсирването

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилактични реакции, свръхчувствителност

Психични нарушения

Чести: раздразнителност

Нечести: депресии

С неизвестна честота: тревожност, напрегнатост, обърканост, халюцинации

Нарушения на нервната система

Чести: хиперкинези (повишена мускулна активност)

Нечести: сомнолентност (сънливост)

С неизвестна честота: атаксия (нарушен контрол на волевите движения), нарушено равновесие, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: вертиго (световъртеж)

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: коремна болка, стомашни болки, диария, гадене, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: ангионевротичен оток (бързо подуване на подкожна тъкан и лигавици), възпаление на кожата, сърбеж, уртикария (сърбящ обрив)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: астения (слабост)

Изследвания

Чести: покачване на тегло

Нежеланите лекарствени реакции при възрастни са съобщавани по-често при дози от около 5 g пирасетам/ден. При деца подобни нежеланите лекарствени реакции са били наблюдавани по-често при дози от около 3 g пирасетам/ден.

Забележка:

В отделни случаи при предразположени пациенти (невронална хипервъзбудимост), желаната синхронизация и стимулация на електрическата активност на мозъка може да доведе до повишен гърчов праг.

При пациенти, изискващи антиконвулсанти, тази терапия трябва да бъде продължена, дори ако субективното подобрене е резултат от лечението с Пирацетрал.

Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции описани по-горе, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, за да предприеме мерки, ако е необходимо.

При първи признаци на реакции на свръхчувствителност приложението на Пирацетрал трябва незабавно да бъде спряно.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежеланите реакции. Можете също да съобщите нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 18, София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежеланите реакции, можете да



дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате пирацебрал

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пирацебрал след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пирацебрал

- Активното вещество е пирацетам. Всяка филмирана таблетка съдържа 800 mg пирацетам.
- Другите съставки са: хипромелоза, макрогол 6000, магнезиев стеарат, повидон K25, пропиленгликол, колоиден силициев диоксид, талк, оцветители титанов диоксид (E 171) и железен оксид (E 172).

Как изглежда Пирацебрал и какво съдържа опаковката

Пирацебрал 800 mg е бледожълта, продълговата филмирана таблетка, с делителна черта от едната страна.

Пирацебрал е опакован в блистери от PVC/алуминий в оригинални опаковки, съдържащи 30, 60 или 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Lek S.A, 50C Domaniewska str., 02-672 Warsaw

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

MM/TTTT

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

