

Листовка: информация за пациента

Пирамем 400 mg твърди капсули Pyramem 400 mg hard capsules

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Чл. Рег. №	20210103
Разрешение №	B6/14176-5344
Добро №	15. 02. 2021

1. Какво представлява Пирамем и за какво се използва

Пирамем принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства, производни на гама-аминомаслената киселина. Пирамем подобрява и възстановява нарушенията в познавателните процеси (способност за заучаване, паметта, вниманието и умствената работоспособност) вследствие на мозъчни заболявания и интоксикации (отравяния). Не притежава успокояващ и психостимулиращ ефект. Пирамем подобрява реологичните свойства на кръвта.

При възрастни Пирамем се прилага за:

- подобряване на нарушенията на паметта и вниманието, както и на липсата на мотивация, вследствие мозъчни заболявания и увреждания (т. нар. психоорганичен синдром)
- лечение на внезапни, неволеви мускулни съкращения (т. н. кортикален (коров) миоклонус), самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- лечение на световъртеж и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от съдов или психичен произход;
- профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза (т. н. съдова криза - запушване на малките кръвоносни съдове) при сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване, при което е нарушена структурата на хемоглобина и променена формата на червените кръвни клетки).

При деца Пирамем се прилага за:

- лечение на нарушения в говора (дислексия), в комбинация с други подходящи мерки като говорна терапия;
- профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пирамем

Не приемайте Пирамем

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате мозъчен кръвоизлив;
- ако страдате от бъбречна недостатъчност в последен стадий;
- ако страдате от хорея на Хънтингтон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Пирамем:

- ако имате тежък кръвоизлив или ако при Вас рискът от кървене е повишен (напр. имате стомашно-чревна язва, нарушения в кръвосъсирването, в миналото сте имали кръвоизлив в мозъка, претърпели сте големи хирургични операции (включително стоматологични));
- имате тежки бъбречни заболявания. Вашият лекар може да прецени необходимостта от промяна в дневната доза, ако имате нарушения във функцията на бъбреците. При пациентите в старческа възраст е необходим периодичен контрол на бъбречната функция.
- необходимо е да се има предвид, че рязкото прекъсване на лечението с продукта при пациенти с миоклонус може да доведе до повторна поява на симптомите или неговото влошаване.

Приложението на дневна доза, по-ниска от препоръчителната при пациенти със сърповидноклетъчна анемия може да провокира подновяване на кризата.

Пациентите в старческа възраст трябва да посещават редовно лекуващия си лекар, за да може при необходимост дозата да се адаптира.

Други лекарства и Пирамем

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременен прием на пирацетам с хормони на щитовидната жлеза е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Едновременното лечение с антикоагуланти и тромбоцитни антиагреганти (противосъсирващи лекарства и лекарства за разреждане на кръвта), включително ацетилсалицилова киселина в ниски дози, повишава риска от кървене.

Пирамем с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с продукта.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Няма достатъчно данни за употребата на пирацетам при бременни жени. Не се препоръчва приложението на продукта в периода на бременността, освен в случай на абсолютна необходимост след преценка на лекаря.

Кърмене

Пирацетам се отделя в кърмата, поради което не се препоръчва неговото приложение в периода на кърмене. В случай, че лечението с продукта е наложително, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите лекарствени реакции (сънливост, потиснатост), свързани с приема на продукта, могат да окажат неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има предвид.



Пирамем съдържа лактоза и оцветител Е 110

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Оцветителят Е 110 може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Пирамем

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

Възрастни

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с коров произход

Началната дневна доза е 7,2 g, която се повишава с 4,8 g на всеки 3-4 дни до достигане на максимална дневна доза от 24 g, разделена на 2 или 3 приема. Лечението с другите противомиоклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза.

В зависимост от постигнатия клиничен резултат при възможност дозата на други такива лекарствени продукти трябва да бъде понижена. Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи толкова дълго, колкото продължава първоначалното церебрално заболяване. На всеки 6 месеца трябва да се правят опити за понижаване на дозата или прекратяване на лечението.

Внимание – пациенти с бъбречни проблеми трябва да приемат по-ниски дози (вж. Предпазни мерки при употреба). Продължителността на лечението зависи от характера на заболяването Ви и от повлияването на оплакванията Ви. Ако считате, че ефектът от лекарството е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Симптоматично лечение на психоорганичен синдром (влошаване на умствената дейност)

Препоръчителната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема. Лечението започва с дневни дози от 4,8 g пирацетам през първите няколко седмици, след което дневната доза се понижава до 2,4 g.

Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите)

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

Профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчителната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg приети през устата, разделена на 4 приема.

Препоръчителната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, приложена във вената, разделена на 4 приема (използват се формите за инжекционно и инфузионно приложение).

Дневна доза, по-ниска от 160 mg/kg, или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

Деца и юноши

Лечение на дислексия (затруднение при четенето и разбиране на прочетеното) в комбинация с говорна терапия

При деца на възраст от 8 години и при юноши препоръчваната дневна доза е 3,2 g, разделена на два приема.

За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчителната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg, приети през устата.

Препоръчителната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, приложена във вената.

Дневна доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години, страдащи от сърповидноклетъчна анемия в препоръчителните дневни дози (в mg/kg). Пирацетам е прилаган при ограничен брой деца на възраст от 1 до 3 години.



Начин на приложение

Капсулите трябва да се приемат през устата и да се поглъщат с течност. Могат да се приемат със или без храна. Препоръчва се дневната доза да се приема на два до четири приема.

Продължителност на лечението

Вие трябва да приемате Пирамем толкова дълго, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар. При лечение на хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6 до 12 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пирамем

Ако инцидентно или нарочно сте използвали по-висока от предписаната доза, обърнете се веднага към Вашия лекар или посетете най-близкото лечебно заведение. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното, за да се избегне предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Пирамем

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете обичайната доза възможно най-скоро след като сте установили пропускат и продължете лечението по обичайния начин.

Ако сте спрели приема на Пирамем

За да се избегне възобновяването на оплакванията, преустановяването на лечението с Пирамем трябва да се извършва постепенно – на всеки 2 дни дозата се понижава с 1,2 g.

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 предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. При поява на някоя от посочените по-долу реакции, която Ви безпокои, уведомете Вашия лекар.

Според честотата си нежеланите реакции могат да бъдат много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти), чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти), нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти), редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти), много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При лечение с пирацетам са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Чести:

- нервност;
- повишена двигателна активност (хиперкинезия);
- повишаване на телото.

Нечести:

- депресия;
- сънливост;
- слабост (астения).

С неизвестна честота:

- нарушения в съсирването на кръвта (хеморагични нарушения);
- тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането и замаяване, свръхчувствителност;
- възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации;



- затруднена координация на движенията, нарушено равновесие, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние;
- световъртеж (вертиго);
- болка в областта на корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане;
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток), дерматит (възпалена и раздразнена кожа), сърбеж, уртикария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Пирамем

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. 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 Пирамем:

- Активно вещество: пирацетам. Всяка твърда капсула съдържа 400 mg пирацетам.
- Други съставки:
Съдържание на капсулата: лактоза монохидрат, колоиден, безводен силициев диоксид (тип R-972), колоиден безводен силициев диоксид (тип 200), талк, магнезиев стеарат.
Състав на желатиновата капсула: желатин, оцветители: E 104, E171 и E 110.

Как изглежда Пирамем и какво съдържа опаковката

Жълти, твърди, цилиндрични желатинови капсули.

По 10 капсули в блистер.

Опаковки по 60 капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производители:

Балканфарма-Дупница ЕАД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница

България

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ № 68

7200 Разград



България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

