

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Piracebral® 800

/Пирацебрал 800/

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 800 mg piracetam.

Какво друго съдържа Piracebral® 800?

Хипромелоза, макрогол 6000, магнезиев стеарат, повидон К25, пропиленгликол, колоиден силициев двуокис, талк, оцветители титаниев диоксид (Е 171) и железен оксид (Е 172).

Лекарствена форма и опаковка:

Филмирани таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 60 и 120 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Piracebral® 800?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 0049 8024/908-0; Telefax: 0049 8024/908-1290

Кой е отговорен за производството на Piracebral® 800?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Какво представлява Piracebral® 800?

Piracebral® 800 е продукт, повлияващ нарушените мозъчни функции (ноотропен лекарствен продукт).

За какво се използва Piracebral® 800?

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушение на вниманието и липса на мотивация.
- Лечение на последствията от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по-специално афазия.
- 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 Piracebral® 800 таблетки е необходимо да се изясни дали симптомите на заболяването са свързани с основното заболяване, което изисква специфично лечение.

Кога не трябва да приемате Piracebral® 800 таблетки?

Piracebral® 800 не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към пирацетам, други структурно подобни субстанции (пиридинови производни) или някоя от другите съставки
- мозъчни кръвоизливи
- бъбречна недостатъчност в напреднал стадий

В какви случаи можете да използвате Piracebral® 800 само след консултация с лекар?

При определени състояния или необходимост от специални грижи е необходимо да прилагате Piracebral® 800 само след консултация с Вашия лекар.

При случаи на психомоторно нарушение, Piracebral® 800 може да се прилага само при спазване на всички предпазни мерки.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

Необходимо е повишено внимание, когато Piracebral® 800 се прилага при пациенти с нарушено кръвосъсирване, големи операции или тежки кръвоизливи.

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

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Piracebral® 800 или могат да бъдат повлияни от продукта?

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

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 (хипотиреоидизъм).

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Няма достатъчно 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. Не е известно дали пирацетам преминава в майчиното мляко. Пирацетам не трябва да се прилага по време на кърмене.



С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

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

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на Piracebral® 800 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.

В каква доза и колко често можете да приемате Piracebral® 800 таблетки?

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

1 филмирана таблетка Piracebral® 800 3 пъти дневно (съответстващи на 2,4 g пирacetам дневно).

По лекарско предписание дозировката може да бъде повишена до 2 филмирани таблетки Piracebral® 800 3 пъти дневно (съответстващи на 4.8 g пирacetам).

Лечение на последствия от исхемични мозъчно-съдови инциденти, по-специално афазия:

В подострия стадий и при хроничните форми (вече установени най-малко след 15 дни) дневната доза варира от 4,8 до 6 g.

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 piracetam, 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 piracetam 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.

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 Piracebral® 800, не се разгражда в черния дроб. Не се препоръчва друга дозировка при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Дозировка при пациенти с бъбречни нарушения:

Тъй като пирацетам се отделя основно чрез бъбреците, при понижена бъбречна функция могат да се наблюдават повишени плазмени нива. Препоръчва се следното: при лека до умерена бъбречна недостатъчност (серумен креатинин до 3 mg %) – 1/2 от терапевтичната доза, при тежка бъбречна недостатъчност (серумен креатинин между 3 и 8 mg %), която не подлежи на диализа – 1/4 до 1/8 от дозата.

Piracebral® 800 е противопоказан при напреднала бъбречна недостатъчност.

Кога и как можете да приемате Piracebral® 800?

Piracebral® 800 се приема с чаша с вода (или друга течност) по възможност по време или непосредствено след хранене.

Колко дълго можете да прилагате Piracebral® 800?

Лекарят трябва да определи при всеки отделен случай продължителността на лечението.

При комбинирано лечение на дементни синдроми след 3 месеца е необходимо да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението.

Какво трябва да предприемете, ако Piracebral® 800 е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

Пирацетам, активната съставка на Piracebral® 800, е нетоксична. Описаните нежелани лекарствени реакции могат да възникнат при увеличаване на дозата. Моля, информирайте Вашия лекар при такива случаи, за да може той/тя да предприеме необходимите мерки.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Piracebral® 800 или сте пропуснали приема на продукта?

Продължете приема, както е предписано.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Не са необходими специални мерки, в случай че Piracebral® 800 се прилага, както е предписан.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Piracebral® 800?

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля консултирайте се незабавно с Вашия лекуващ лекар или фармацевт:

По време на лечение с Piracebral® 800 при възрастни не често могат да се наблюдават повишена психомоторна активност, нарушения в съня и безсъние, нервност, депресивно настроение, тревожност, агресивност,



стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, болка в областта на корема, диария), напълняване.

Рядко се наблюдава световъртеж, мускулна слабост, повишено и понижено кръвното налягане, повишено либидо и повишена сексуалност.

В отделни случаи са съобщени главоболие, нарушения в координацията, обърканост, халюцинации, сънливост и алергични реакции (напр. реакции на свръхчувствителност, уртикария, зачервявания на кожата, сърбеж, повишено изпотяване).

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

Забележка:

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

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, за да предприеме необходимите мерки.

При първи признаци на реакции на свръхчувствителност приложението на Piracebral® 800 трябва незабавно да бъде спряно.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Дата на последната редакция на листовката:

Септември 2003

