

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, внимателно прочетете тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- *Пазете тази листовка, може да се наложи да я прочетете отново*
- *Ако възникнат допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт*
- *Това лекарство е предписано само на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, дори и ако оплакванията им са същите като Вашите*

Lucetam® 400 mg, 800 mg and 1200 mg film-coated tablets
Луцетам 400 mg, 800 mg и 1200 mg филмирани таблетки

Състав:

Лекарствено вещество: 400 mg, 800 mg и 1200 mg във всяка филмирана таблетка респективно.

Помощни вещества: Магнезиев стеарат, поливидон, макрогол, дибутил себакат, титаниев диоксид (E171), талк, етилцелулоза, хипромелоза.

Изглед:

Бели или белезникави, овални, изпъкнали таблетки, маркирани с E 241 (400 mg), E 242 (800 mg) и E 243 (1200 mg) от едната страна.

Опаковка:

Бутилка от тъмно стъкло с пластмасова капачка, осигурена срещу развиване, с антивибрационен материал. Бутилката е поставена в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LUCETAM И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Piracetam, лекарственото вещество на Lucetam, е ноотропно (увеличаващо познавателните и паметовите функции на мозъка) лекарство. Той увеличава обмяната на веществата на нервните клетки, възстановява структурата и подобрява функцията на клетъчните мембрани, поради което подобрява обмяната на информация между тези клетки.

Piracetam има благоприятни ефекти върху мозъчното кръвообращение и обмяна на веществата.



Piracetam намалява слепването на кръвните плочици, а също и захващането на червените кръвни клетки към съдовата стена, което е първи етап в образуването на тромби с последващо запушване на кръвоносните съдове.

Приложения:

Възрастни:

- Лечение на проявите при психо-органичен синдром, такива като: нарушения на паметта, невъзможност за концентрация, липса на мотивация;
- Лечение на последствията от исхемични (поради влошено мозъчно кръвоснабдяване) мозъчно-съдови инциденти, по-специално – афазия (загуба на говора);
- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), като самостоятелно лечение или в комбинация;
- Лечение на вертиго (световъртеж) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от съдов или психичен произход.

Деца:

- Лечение на дизлексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с подходящи други лечебни подходи, например говорна терапия.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ LUCETAM

Преди да започнете да вземате Lucetam, моля информирайте Вашия лекар.

Не трябва да взимате това лекарство, ако:

- сте алергични към лекарственото или помощните вещества;
- страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- сте прекарвали хеморагичен мозъчен инсулт (кръвоизлив в мозъка, удар);
- кърмите;
- сте бременна.

Могат ли да се приемат Lucetam таблетки ако имате други заболявания?

Някои заболявания могат да повлияят възможността за прилагане на това лекарство, затова уведомете Вашия лекар ако:

- Страдате от бъбречно увреждане, тъй като отделянето на лекарственото вещество от организма може да намалее и следователно ефектът му да се увеличи. При пациенти в напреднала възраст лекарят ще изследва бъбречната функция преди да започне лечението;
- Страдате от епилепсия или имате склонност към мускулни спазми, защото лекарственото вещество може да провокира пристъпи;
- Страдате от нарушение на кръвосъсирването или от тежко кървене, или сте опериран, защото лекарственото вещество може да задълбочи нарушенията в кръвосъсирването; употребата му в такива случаи изисква специално внимание;
- Страдате от кортикален миоклонус, защото внезапното преустановяване на лечението може да доведе до внезапно влошаване или нов пристъп;
- Страдате от тиреотоксикоза (увеличени хормони на щитовидната жлеза), защото лекарството може да утежни треперенето, безпокойството, нарушенията в съня и объркаността.



Бременност

Макар, че изследванията досега не са показали, че лекарственото вещество е вредно за плода, тъй като то преминава през плацентата, обикновено това лекарство е противопоказано по време на бременност. Вашият лекар може да го предпише ако сте бременна само ако ползата надхвърля възможните рискове.

Кърмене

Лекарственото вещество се излъчва с кърмата, затова приемането на Lucetam не се препоръчва по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите търсете съвета на Вашия лекар за всяко лекарство което започвате да приемате.

Шофиране и работа с машини

Няма клинични наблюдения, че *piracetam* повлиява тези активности, но предвид възможните нежелани реакции, тази възможност не може да бъде изключена.

Следователно степента на евентуалната забрана / ограничение ще бъде определена индивидуално от Вашия лекар.

Приемане на други лекарства по време на лечението с Lucetam

Лекарствените взаимодействия могат да се отнасят до лекарства, които приемате в момента, сте приемали преди известно време или ще приемате в бъдеще.

Затова е изключително важно да информирате Вашия лекар ако приемате или ако наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива без рецепта. Не забравяйте да съобщите на лекаря ако приемате ЦНС стимуланти, антипсихотици (лекарства за психични заболявания), лекарства, съдържащи щитовидни хормони или антикоагуланти (противосъсирващи). Тяхната едновременна употреба с Lucetam изисква внимателно наблюдение от лекаря и в някои случаи преразглеждане на дозата.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ LUCETAM

Използвайте лекарствения продукт само както е предписано, препоръчаната доза и продължителността на лечението ще бъдат стриктно следени от лекаря.

Дозата се определя индивидуално в зависимост от вида и тежестта на заболяването и от клиничния резултат.

Таблетките трябва да се приемат със 100-200 ml течност.

Не е от значение дали приемате таблетките преди или след храна.

Препоръчвани дневни дози в зависимост от показанията:

Лечение на проявите на психо-органичен синдром:

2.4 – 4.8 g дневно, разделени на 2 – 3 приема.

Лечение на последствията от мозъчно-съдови инциденти, по-специално – афазия (загуба на говора): При подостри и хронични (траещи повече от 15 дни) такива препоръчаната дневна доза е 4.8 – 6 g.

Лечение на кортикален миоклонус: препоръчаната начална доза е 7.2 g дневно, която може да бъде увеличена с 4.8 g дневно на 3-4 дневни интервали до максимум 24 g дневно.



Лечение на вертиго (световъртеж): 2.4 – 4.8 g дневно, разделени на 2 – 3 приема.

Лечение на деца с дизлексия (невъзможност за четене): препоръчаната дневна доза при деца над 8 години и подрастващи е 3.2 g, разделена на 2 приема.

Може да се наложи намаляване на дозата при пациенти с увреждане на бъбречната функция.

Продължителността на лечението се определя в зависимост от клиничната картина. При хронични заболявания лечението обикновено трае 6-12 седмици, но може да продължи няколко месеца.

Не спирайте лечението с това лекарство по Ваше усмотрение.

В случай, че сте приели повече таблетки от предписаното:

Потърсете медицинска помощ ако това се е случило или ако имате съмнение за това.

Ако сте пропуснали прием:

Ако сте пропуснали прием на лекарството в обичайното за това време, вземете го възможно най-бързо. Ако обаче е време за следващ прием не вземайте две дози за да компенсирате пропуснатата.

Не рискувайте да предозирате, никога не приемайте две дози по едно и също време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Lucetam също може да причини нежелани реакции. Последните обикновено са леки и се проявяват най-вече след приемане на високи дози. Въпреки това информирайте Вашия лекар, ако получите такива.

Ако някоя от долу изброените се прояви, спрете приемането на Lucetam и информирайте незабавно Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за Спешна медицинска помощ:

- Подуване на устните или гърлото, което причинява затруднено дишане или преглъщане;
- Припадък или усещане за прималяване

Тези нежелани реакции са много сериозни. Ако настъпят това е признак, че може би сте алергични към Lucetam.

- Уртикария (кожен обрив)

Тя също може да бъде признак на много рядката алергична реакция. Веднага спрете приемането на лекарството, уведомете лекуващия лекар и се осведомете как да продължите лечението си. Ако обривите са обширни и са по цялото тяло, свържете се незабавно с Вашия лекар за да не се стигне до сериозни последици.

Гореспоменатите нежелани реакции се проявяват изключително рядко.

Нежеланите лекарствени реакции, посочени по-долу обикновено са леки. Въпреки това информирайте за тях Вашия лекар.

Нежелани реакции с честота по-малка от 5%, проявяващи се най-вече при пациенти в напреднала възраст, при лечение с дози по-високи от 2400 mg дневно



нервност, раздразнимост, тревожност, безпокойство, агресивно поведение, повишена двигателна активност, нарушения в съня.

Нежелани реакции, с честота по-малка от 2%:

гадене и повръщане, диария и стомашна болка, наддаване на тегло.

Редки:

ниско или високо кръвно налягане, замаяност, главоболие, треперене, увеличена сексуалност, алергични реакции.

Много редки:

Сънливост, уморямост (парадоксални ефекти).

Други редки нежелани реакции, наблюдавани в клиничните проучвания:

Обърканост, халюцинации (видения, чуване на гласове), несигурна походка, нарушения в позата, влошаване на епилепсията, разширение на кръвоносните съдове с оток, дерматит, сърбеж.

Всички гореспоменати реакции отзвучават при постепенно намаляване на дозата.

Много е вероятно никоя от гореспоменатите лекарствени реакции да не се прояви във Вашия случай.

Уведомете Вашия лекар ако изпитате нежелана реакция, която не е описана в тази листовка.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ЛУСЕТАМ

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Срокът на годност е отпечатан на картонената опаковка.

Не трябва да употребявате лекарствения продукт след тази дата.

Дата на изготвяне или последна редакция: Май 2004 г.

