УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
OIKAMID / ОИКАМИД 400 MG КАПСУЛА, ТВРДА
piracetam

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Оикамид капсули и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да земете/употребите Оикамид капсули
3. Како да земате/употребувате Оикамид капсули
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Оикамид капсули
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ОИКАМИД КАПСУЛИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција на Оикамид капсули е пирацетам. Пирацетам припаѓа на групата на лекови наречени ноотропици, кои ги подржуваат когнитивните процеси, односно учење, помнење, внимание и свест. Пирацетам ги штити и ги обновува когнитивните способности (функции) кај луѓето по различни церебрални оштетувања, на пример хипоксија (недостаток на кислород) или интоксикација, спречувајќи промени во функцијата и работата на мозокот.

Кај возрасни, Оикамид капсули се користат во лекување на миоклонус со кортикално потекло (неволни движења предизвикани од мускулни контракции), како единствен лек или во комбинација со некој друг лек за лекување на миоклонус.

Овој лек се користи и во лекување на афазија (нарушена способност на говорна комуникација) со интензивни логопедски вежби.

Кај деца и адолесценти на возраст од 8 години и постари, Оикамид капсули се користат во дополнителен третман на дислексија (нарушувања во читањето и пишувањето) во комбинација со говорна терапија.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ОИКАМИД КАПСУЛИ

Немојте да земате/употребувате Оикамид капсули:

- Ако сте алергични на пирацетам или на други пиролидонски деривати или било која друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Ако имате бубрежна болест во завршна фаза.
- Ако сте имале крварење во мозокот.
- Ако страдате од Хантингтоновата болест (познат како Хантингтонова хореа).

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, не земајте Оикамид капсули и контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со *Оикамид капсули* и кажете му на својот лекар, пред да го започнете лекувањето, ако:
Контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Оикамид капсули, ако:

- имате тешко крварење или некогаш сте имале проблеми со крварење или кај Вас постои ризик од крварење (на пр. имате чир на хранопроводот, желудникот или дуоденумот, сте имале мозочен удар, имате нарушувања во згрутчувањето на крвта)
- сте упатени на голем хируршки зафат, вклучувајќи и стоматолошки зафати
- земате лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта, како што се варфарин или аценокумарол или пак земате лекови против формирање на крвни згрутчувања во крвните садови, вклучувајќи и ниски дози на аспирин (ацетилсалицилна киселина)
- имате нарушена бубрежна функција (можеби лекарот ќе Ви ја намали дозата)
- имате епилепсија

Земање/употребување на други лекови
Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.
Кажете му на Вашиот лекар доколку земате некој од наведените лекови:

- хормони што се користат во лекување на тироидната жлезда;
- варфарин или аценокумарол (припаѓаат на групата на лекови кои се користат за да се спречи згрутчување на крвта);
- аспирин (ацетилсалицилна киселина);
- лекови за епилепсија (антиепилептици).

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
Оикамид капсули не смее да се употребуваат во текот на бременоста, освен ако Вашиот лекар не одлучи дека е тоа неопходно.
Бидејќи овој лек се излачува во мајчиното млеко, не треба да се користи за време на доење. Вашиот лекар ќе донесе одлука за престанок на доењето или прекин на третманот со Оикамид капсули.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Оикамид капсули може да предизвикаат екстремна поспаност и хиперкинезија (неволни движења на мускулите). Ако Оикамид капсули на тој начин влијаат за Вас, не смее да возите или да ракувате со машини.

Останати предупредувања
Оикамид капсули содржат боја азорубин, кармоизин (Е122), кој е составен дел од капсуларната капа, и може да предизвика алергиски реакции.

3. Како да земате/употребувате Оикамид капсули
Секогаш земајте го лекот Оикамид капсули точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Возрасни

Лекување на миоклонус со кортикално потекло
Вашиот лекар ќе утврди која доза на Оикамид капсули треба да ја земате и колку често. Следете ги упатствата на Вашиот лекар и земајте го лекот точно како што Ви е речено.
Големината на дозата и фреквенцијата на дозирање се прилагодуваат за секој пациент индивидуално.
Препорачаната почетна доза е 7,2 g на ден (18 капсули од 400 mg), поделено во 2 или 3 дози. Дозата потоа се зголемува на секои 3 до 4 дена за 4,8 g на ден до максимална доза од 24 g на ден (60 капсули од 400 mg). Во случај на комбинирано лекување потребно е задржување на истата доза на другите антимиоклонични лекови.

Лекување на хронична афазија
Хронична афазија (нарушена способност на говорна комуникација) се лекува со пирацетам во доза од 4,8 g дневно (12 капсули од 400 mg) во комбинација со интензивни логопедски вежби во текот на неколку месеци.

Употреба кај деца и адолесценти

Лекување на дислексија во комбинација со говорна терапија
Кај деца на возраст од 8 години и постари и кај адолесценти, препорачаната дневна доза е 3,2 g поделена во две поединечни дози (4 капсули од 400 mg два пати на ден).
Ефикасноста и безбедноста на Оикамид капсули не е испитана кај деца помлади од 8 години, па во оваа група не се препорачува употребата на овој лек.

Употреба кај постари пациенти и пациенти со оштетување на бубрежната функција
Ако сте постари или имате бубрежно оштетување, Вашиот лекар може да ја намали дозата на лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на Оикамид капсули е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба
Оикамид капсулите се земаат преку уста. Капсули се голтаат со течност. Оикамид капсули може да се земаат независно од храната.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Оикамид капсули отколку што треба:
Ако случајно сте земале повеќе капсули отколку што треба, веднаш јавете се кај Вашиот лекар или во службата за итни случаи во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете Оикамид капсули
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да земате Оикамид капсули
Немојте да престанате со земање на лекот, без да се консултирате со Вашиот лекар. Во случај на ненадејно повлекување на лекот може да се развие треперење на мускулите.
Ако имате било какви дополнителни прашања или нешто не Ви е јасно за употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)
Како и сите други лекови и Оикамид капсули може да имаат несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.
Ако се појави било кое од следниве несакани дејства, престанете со земање на капсулите и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската служба за прва помош:

- анафилактоидна реакција (сериозна, ненадејна алергиска реакција / реакција на пречуствителност, чии знаци може да вклучуваат осип, уртикарија, чешање, стегање во градите, отежнато дишење, пиштење при дишењето, недостаток на воздух, несвестица, вртоглавица, гадење);
- ангионевротски едем (чии знаци можат да вклучуваат потешкотии во дишењето или голтањето и оток на лицето, рацете и нозете, очите, усните и / или јазикот).

Пријавени несакани дејства се наведени подолу според зачестеноста на појавата:

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 лица, а кај повеќе од 1 на 100 луѓе):

- нервоза
- хиперкинезија (неволни движења на мускулите)
- зголемување на телесната тежина.

Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 лица, а кај повеќе од 1 на 1000 лица):

- депресија
- изразена поспаност
- општа слабост.

Непознати (не може да се утврди од достапните податоци):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- хеморагични нарушувања (крварење)
- анафилактоидни реакции, реакции на преосетливост
- нервоза, вознемиреност, конфузија, халуцинации (кога гледате, слушате или се чувствувате работи кои не постојат)
- атаксија (недостаток на мускулна координација), вртоглавица, нарушување на рамнотежата, влошување на епилепсијата, главоболка, несоница
- абдоминална болка, болка во горниот дел на стомакот, пролив, гадење, повраќање
- ангионевротски едем, дерматитис, чешање, уртикарија.

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Оикамид капсули

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Да се чува на температура до 25° C.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни информации

Што содржат Оикамид капсули
Активна супстанција: пирацетам
Една Оикамид капсули содржи 400mg пирацетам.
Помошни супстанции:
Содржина на капсулата: талк, магнезиум стеарат.
Капсуларно тело: желатин, титан диоксид (E171).
Капсуларна капа: желатин титан диоксид (E171), азорубин, кармоизин (E122).

Како изгледа и што содржи пакувањето Оикамид капсули
Тврда желатинска непроѕирна капсула со големина "0" со бело капсуларно тело и со розова капа, што содржи бел до благожолтеникав прашок.
60 (6x10) капсули во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Загреб, Хрватска

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2015 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ