УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *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.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Пирацетам и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Пирацетам*
3. *Како да го употребувате Пирацетам*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Пирацетам*

Piracetam/Пирацетам 200 mg/ml раствор за инјектирање (за интравенска и интрамускулна употреба)
piracetam

Активна супстанција: пирацетам.
Помошни супстанции: натриум фосфат монобазичен, калиум фосфат дибазичен, вода за инјекции.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија
во соработка со ЗАО "ФармФирма"Сотекс "
Правна адреса: Русија, 141345, г. Москвска област, Сергиево посадски општински реон, селска населба Березњаковское, с. Беликово, д.11
Адреса на производство: Русија, 141345, г. Москвска област, Сергиево посадски општински реон, селска населба Березњаковское, с. Беликово, д.10, д.11, д.12

1. Што претставува Пирацетам и за што се употребува
1 ml раствор за инјектирање содржи 200 mg пирацетам.

Содржина на пакувањето:
Раствор за инјектирање за интравенска и интрамускулна примена 200 mg/ml; 5 ml во ампула.
Кутија со 10 стаклени ампули од 5 ml.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Пирацетам се употребува за подобрување на симптомите кои се јавуваат при нарушувања на меморијата или интелектуални нарушувања, при отсуство на утврдена дијагноза на деменција.
- Пирацетам може да ја намали кортикалната миоклонија кај некои пациенти. За да се утврди осетливоста кон пирацетам, може да се започне со пробно лекување во тек на ограничен период.

2. Што треба да знаете пред да употребите Пирацетам

Немојте да го употребувате Пирацетам:

- Ако сте преосетливи на пирацетам, деривати на пиролидон или на некоја од помошните супстанции.
- Ако имате нарушена бубрежна функција или мозочно крварење.
- Ако страдате од Хантингтонова хореа.

Бидете посебно внимателни со Пирацетам

Пред употреба на Пирацетам консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт:

- Ако имате нарушена бубрежна функција, бидејќи Пирацетам се излачува преку бубрезите Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата во зависност од функцијата на бубрезите.
- Ако имате ризик за сериозно крварење.
- Доколку имате миоклонија, не ја прекинувајте нагло терапијата со лекот.

Употребување на Пирацетам со храна и со напиток

Храната нема влијание.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени) или планирате бременост.

Пирацетам не треба да се применува во тек на бременост, освен по препорака на лекар.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако доите. Пирацетам не треба да се применува во тек на доење, освен по препорака на лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Треба да се земе во предвид можноста за влијание на Пирацетам врз способноста за возење и ракување со машини.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Особено е важно да го информирате Вашиот лекар ако употребувате тироидни хормони и антикоагуланси.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

3. Како да се употребува Пирацетам

Строго придружувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Дневната доза и начинот на дозирање го одредува лекарот во зависност од индикацијата и различните стадиуми на третманот.

Препорачаната доза во грами (за возрасни со просечна телесна тежина од 70 kg) за основните индикации е наведена подолу.

1. При лекување на симптоми на нарушување на помнењето или интелектуални нарушувања, препорачаната дневна доза изнесува 2.4 g до 4.8 g поделени во две до три дози.
2. При лекување на кортикална миоклонија, дозирањето треба да започне со дневна доза од 7.2 g која треба да се зголемува за 4.8 g на секои три до четири дена, максимално до 24 g, поделена во две или три дози.

   Прилагодувањето на дозата ја прави лекарот индивидуално.

Доколку дозволува состојбата на пациентот, се претпочита перорална примена на пирацетам. Во случај на прекин на ампуларната терапија, може да се продолжи со перорална примена.

Начин на употреба

Растворот за инјектирање треба да се употребува кога нема можност за перорална примена. Дозирањето е соодветно на препорачаната дневна доза наведена погоре.

Растворот за инјектирање се аплицира интравенски во тек на неколку минути.

Доколку не се јави подобрување, повторно консултирајте се со Вашиот лекар.

Вашиот лекар ќе ви каже колку долго треба да земате Пирацетам.

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

Ако сте земале поголема доза Пирацетам отколку што треба

Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш контактирајте со Вашиот лекар, фармацевт или најблиската болница.

Симптоми: При предозирање, не се забележани дополнителни несакани дејства.

Третман: Желудникот треба да се испразни со гастрична лаважа или да се предизвика повраќање.

Ако сте заборавиле да земете Пирацетам

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако го земате Пирацетам за лекување на миоклонија, обратете се кај Вашиот лекар, кој ќе Ви каже кога треба да ја земете следната доза. Во спротивно, земете ја следата доза согласно со режимот за дозирање.

Ефекти кога престанува третманот со Пирацетам

Доколку имате миоклонија и нагло го прекинете лекувањето, се зголемува ризикот од појава на миоклонус или генерализирани напади.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Пирацетам може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Несаканите дејства кои се појавени во тек на клиничките испитувања и после пуштањето на лекот во промет, се наведени подолу согласно честотата на јавување. Честотата се определува на следниов начин: многу често (≥1/10), често (≥1/100, <1/10), помалку често (≥1/1000, <1/100), ретко (≥1/10 000, <1/1000), многу ретко (<1/10 000) и непозната честота (честотата не може да се одреди од достапните податоци).

Често (се јавува кај најмногу 1 од 10 пациенти):
- нервоза,
- хиперактивност,
- зголемување на телесната тежина.

Помалку често (се јавува кај најмногу 1 од 100 пациенти):
- депресија,
- поспаност,
- општа слабост (астенија).

Ретко: (се јавува кај најмногу 1 од 1000 пациенти):
- тромбофлебитис,
- низок крвен притисок,
- болка на местото на апликација,
- треска.

Непозната честота (честотата не може да се одреди од достапните податоци):
- нарушувања во крварењето,
- анафилактични реакции,
- пречувствителност,
- возбуденост (агитација),
- немир (анксиозност),
- збунетост,
- халуцинации,
- недостаток на мускулна кординација (атаксија),
- нарушување на рамнотежата,
- влошување на епилепсија,
- главоболка,
- несоница,
- тремор,
- вртоглавица,
- болка во стомакот,
- болка во горниот дел на стомакот,
- пролив,
- гадење,
- повраќање,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- ангионевротски едем,
- воспаление на кожата,
- чешање,
- уртикарија,
- сексуална возбуда.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Пирацетам

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена организација.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

01/2018

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •