УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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* СМАРТ (*Пирацетам) и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите* СМАРТ (*Пирацетам)*
3. *Како да го употребуватеСМАРТ (Пирацетам)*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на* СМАРТ (*Пирацетам)*

СМАРТ

Piracetam

Таблети од 800 мг за перорална употреба

Активна супстанција: пирацетам 800 mg/1 таблета

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, коповидон, магнезиум стеарат.

Пакувањето содржи 60 таблети од 800 мг пирацетам, заедно со упатството за употреба, спакувани во пластично шишенце.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
БИФАРМ дооел
Скопје
Р. Македонија
Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Доњи Бистарац бб
75300 Лукавац, Босна и Херцеговина

Што претставува Пирацетам и за што се употребува

АТС N06BX03; Фармакотерапевтска група: психостимулатор.

Пирацетамот се користи во терапија на кортикална миоклонија од различно потекло - како монотерапија или дел од комплексна терапија, дислексија кај деца (потешкотии во совладување на вештини на читање и пишување) и алкохолна психоза.

Режимот на дозирање покажува битни индивидуални разлики.

Вообичаено лекувањето започнува со 7,2 g дневно (9 таблети) поделени на 2-3 оброка, на секои 3-4 дена дозата се покачува за 4,8 g дневно (6 таблети) се додека не се достигне максимална доза од 20 g дневно, која се администрира поделена во 2 или 3 дози додека дозирањето на останатите антимиоклонални лекови не се менува.
Во зависност од клиничкиот бенефит дозите на пирацетам и другите антимиоклонични лекови треба да се редуцираат.

2. Што треба да знаете пред да употребите СМАРТ таблетите:

Пирацетам не треба да се употребува:

Не земајте СМАРТ;
- Ако сте алергични на пирацетам и помошните состојки во таблетите
- Ако имате Huntington-ова хореа (несакани движења, депресија, нејасен говор)
- Ако сте имале мозочен удар
- Ако имате значајно ослабена бубрежна функција

Деца помали од 6 години не смеат да земаат СМАРТ.
Употребата на таблетите СМАРТ ја одредува само лекар.

Бидете посебно внимателни со употребата на СМАРТ таблетите:

Посебно внимание треба да се обрне кај пациенти со пореметувања во коагулацијата, при големи хируршки интервенции или кај пациенти со тешко крварење.
Пирацетамот влијае на агрегацијата на тромбоцитите, па затоа се препорачува внимателна употреба на лекот кај пациенти со пореметување на коагулацијата на крвта.
Кај пациенти кои страдаат од епилепсија (падавица).
Во тек на третманот на пациенти со кортикална миоклонија, треба да се избегнува акутен прекин на терапијата со цел да не се предизвика повторна појава на напади на болеста.
Поради фактот што пирацетамот речиси исклучиво се екскретира преку бубрезите, треба внимателно да се третираат пациентите со дијагностицирана бубрежна и црнодробна инсуфициенција.
При пролонгирана терапија кај постари пациенти се препорачува редовна контрола на бубрежната функција и корекцијата на дозата зависи од резултатите добиени со испитување на креатинин клиренсот.

Употребување на СМАРТ со храна и со напиток

Бидејќи лекот е наменет за перорална употреба од дигестивниот систем се апсорбира скоро комплетно и храната не влијае значајно на неговата апсорпција.
За време на терапијата со пирацетам препорачливо е да избегнувате алкохолни пијалоци.

Бременост

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

Поради тоа што не е утврдено дали употребата на пирацетамот е безбедна кај бремени жени, пирацетамот треба да се избегнува во тек на бременост. Пирацетамот поминува преку плацентарната бариера.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Младите жени кои го употребуваат лекот треба да применат соодветни мерки за заштита од бременост.

Доење

Пирацетамот се екскретира во мајчиното млеко. Доколку на доилката и биде пропишан пирацетам, треба да престане со доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Постојат одредени несакани дејства како хиперкинезија, сомноленција, невроза и депресија кои може да ги предизвика пирацетамот, ако истиот се аплицира во повисоки дози од дневната максимална доза.

Заради тоа, неможе да се каже дека пирацетамот даден во препорачаните дози, нема влијание врз Вашата способност за возење или управување со машини.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имаше во предвид дека овие укажувања можаш да се однесуваат и на оние производи шшо сше ги земале во минашошо или ќе ги земаше во иднина.

Ве молиме да го информираше Вашиош лекар или фармацевш ако земаше, или ако неодамна сше земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецеūш.

Информирајте го Вашиот лекар ако истовремено со пирацетам употребувате некој од следните лекови:

- Истовремена употреба на тироидни хормони (T3+T4) - пирацетамот може да даде зголемена нервоза, дезориентација и пореметувања на сонот;
- Пирацетам може да го појача дејството на оралните антикоагуланси, поради што протромбинското време може да биде продолжено;
- Синергизам се јавува при истовремена употреба на пирацетам со прекурсори на ацетилхолин или клоназепам и терапијата со пирацетам нетреба да се комбинира со клоназепам.

3. Како да се употребуваат СМАРТ таблетите?

Земајте СМАРТ секојдневно толку долго и на начин кој ви го одредил лекарот. Не земајте повеке таблети од тоа колку Ви се препишани. Не треба да престанете со употреба на овој лек без одобрение на Вашиот лекар, бидејки тоа може да ја влоши Вашата здравствена состојба. Ефектите од лекувањето со СМАРТ настапуваат постепено и лекувањето може да трае со месци.

Таблетите се пијат со доволна количина на вода. Кога треба да се прекине лекувањето прво е потребно дозата постепено да се намали.

Кај постари пациенти, дозата се корегира кога има присуство на бубрежна инсуфициенција, а во случај на продолжена терапија потребен е преглед на функционалната состојба на бубрезите.

Дозирање кај пациенти со пореметување на функцијата на бубрезите и црниот дроб

Кај пациентите со пореметување на бубрежната функција, дозирањето се прилагодува согласно приложената шема за дозирање:

Бубрежна инсуфициенција	Креатинин клиренс (ml/min.)	Дозирање
Нормална	>80	Вообичаена дневна доза
Блага	50-79	2/3 од вообичаената дневна доза поделена во 2 или 3 дози дневно
Средна	30-49	1/3 од вообичаената дневна доза поделена во 2 дози дневно
Тешка	20-30	1/6 од вообичаената дневна доза администрирана еднаш дневно
Терминална фаза	<20	Контраиндицирано

Кај пациенти со пореметување на функцијата на црниот дроб корекции на дозата не е потребно да се прават. Кај пациенти кои имаат пореметување во функцијата и на црниот дроб и на бубрезите, дозите се одредуваат согласно шемата за дозирање кај пациенти со пореметување на бубрежната функција.

Ако сте земале поголема доза СМАРТ отколку што треба

Ако сте аплицирале поголема доза отколку што треба, веднаш треба да се превземат соодветни мерки во зависност од степенот на предозираност.

При предозирање, не е индицирана примена на некоја специфична мерка. Потребно е внимателно следење на општата состојба на пациентот, со особен осврт на одржување на добрата хидрација на пациентот и следење на бубрежната функција (излачувањето на урина). Третманот е симптоматски и може да се вклучи хемодијализа.

Ако сте заборавиле да земете СМАРТ

Ако сте испуштиле или заборавиле да го земете лекот, одлуката на кој начин и кога треба да ја продолжите терапијата треба да ја донесе Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Во текот на терапијата со СМАРТ, можни се следните несакани дејства:

- Пореметување во увото и центарот за рамнотежа: вртоглавица;
- Гастро-интестинални порематувања: стомачна болка, болка во горниот дел на абдоменот, дијареја, гадење, повраќање;
- Пореметувања на имуниот систем: анафилактична реакција, преосетливост;
- Пореметување на нервниот систем: атаксија, пореметување на рамнотежата, влошување на епилепсијата, главоболка, несоница, сомноленција;
- Психијатриски пореметувања: возбуденост, анксиозност, конфузија, халуцинации.

- Кожни пореметувања и пореметувања на поткожното ткиво: ангионеуротски едем, дерматитис, пруритус, уртикарија, исип.

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

5. Чување на СМАРТ таблетите:

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

2 години и е втиснат на пакувањето.

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 издава само на лекарски рецепт во аптека.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Август 2011

Број на одобрението за ставање на лекот во промет