

Листовка: информация за пациента

Адицетам 1200 mg прах за перорален разтвор
Adicetam 1200 mg powder for oral solution
(пирацетам/ piracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите, като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Адицетам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адицетам
3. Как да приемате Адицетам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адицетам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КВМ Рег. №	20150261
Разрешение №	BG/MAMK-48701
Одобрение №	121-11-2019

1. Какво представлява Адицетам и за какво се използва

Този лекарствен продукт принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства. Подобрява нарушените мозъчни функции, като действа върху централната нервна система без да проявява психостимулиращо или успокояващо действие.

Пирацетам подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка, вследствие на което възстановява физическата и умствена работоспособност. Стимулира нервно-психичната дейност и действа подобряващо на паметта, говора, световъртежа и главоболието, като спомага и за концентрация на вниманието.

Пирацетам подобрява познавателните способности след различни мозъчни увреждания като например: отравяния, забравяне вследствие съдово увреждане, възстановява недостига на кислород.

Лекарствения продукт се използва при:

Възрастни:

- Лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация;
- Лечение на вертиго (шум в ушите и световъртеж) и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход.

Деца:

- Лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с говорна терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адицетам



Не приемайте Адицетам:

- ако сте алергични към **пирацетам** или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- ако сте с мозъчен кръвоизлив;
- ако страдате от заболяване хорей на Хънтингтон (генетично заболяване на нервната система).

Когато се съмнявате, винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете **Адицетам**.

- Лекарствения продукт трябва да се приема внимателно от пациенти с бъбречни заболявания. Препоръчаната доза може да се промени от Вашия лекар.
- При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да доведе до предизвикване на генерализирани или миоклинични гърчове.

Деца и юноши

Дозата и продължителността на приема на лекарствения продукт от деца е предписана от Вашия лекар.

Други лекарства и Адицетам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При единични случаи на едновременна употреба на **пирацетам** с тироиден екстракт – Т₃ и Т₄ е наблюдавана поява на смущение в съня и раздразнителност. Няма данни за други взаимодействия с други лекарства.

Консултирайте се веднага с лекар в случай на предозиране или случайно приемане на свръхдоза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене, освен ако приема не е крайно наложителен. Лекарството преминава през плацентата и достига до плода. Пирацетам се отделя в майчината кърма, поради което по време на кърмене приема на лекарствения продукт трябва да бъде преустановен.

Шофиране и работа с машини

Хората, които шофират моторни превозни средства или работят с машини, биват предупреждавани за риска от сънливост, потиснатост или нервност при употребата на това лекарство.

Употреба при пациенти в старческа възраст:

При пациенти в старческа възраст е препоръчително да посещават редовно лекувания лекар за да се контролира дозата.

Адицетам съдържа манитол (Е421)

Този лекарствен продукт съдържа помощното вещество манитол (Е421). При приемане на доза от 6,5 g или повече пирацетам дневно, манитолът може да има слаб разхлабващ ефект.



3. Как да приемате Адицетам

Винаги приемайте това лекарство точно, както ви е казал, Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Адицетам може да се приема преди, по време на хранене или след хранене.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми (влошаване на умствената дейност)

Лечението започва с дневни дози от 4,8 g. Тази дозировка се приема няколко седмици, след което се намаляват до 1,2 g. Дозата се разделя на 2-3 отделни приема.

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения):

Дневната доза започва с 7,2 g и се увеличава с 4,8 g на всеки 3-4 дни до достигане на максималния прием от 24 g, разделена на 2-3 приема. Ако приемате други подобни противомиоклонични лекарствени средства, то лечението с тях трябва да продължи.

Лечение на вертиго

Дневната доза, която се препоръчва е от 1,2 g до 4,8 g разделена на 2-3 приема.

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

При хроничните форми (установени най-малко след 15 дни) и в подострия стадий дневната доза е от 4,8 g до 6 g.

Лечение на дислексия с говорна терапия при деца от 8 до 13 години

Препоръчителната дневна доза при деца над 8 години и юноши е около 3,2 g, разделена на 2 приема.

Профилактика на сърповидно-клетъчна криза

Дневната доза е 160 mg/kg, разпределена на 4 приема. При прилагане на по-ниска доза или нередовен прием кризата може да се поднови.

При деца над 3 години стародащи от сърповидно-клетъчна анемия **пирაცетам** може да се прилага в режима на препоръчаните дневни дози (mg/kg).

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, приема и дозирането се определя от Вашия лекар. Интервала от време между отделните приемни не трябва да е по-кратък от 8 часа.

Начин на приложение

Съдържанието на сашето се разтваря в чаша с вода и се разбърква добре. Приема се независимо от времето на хранене.

Перорално приложение.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. Оптимален ефект при лечение на хронични заболявания се постига след 6 до 12 седмици.

Препоръчва се дневната доза да се разпределя от два до четири приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Адицетам

Ако случайно или преднамерено сте приели по-висока доза от посочената в тази листовка информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Адицетам

Не приемайте двойна доза за да наваксате пропуснатата, а вземете лекарството на следващия прием.



Ако сте спрели приема на Адицетам

Прекъсване на лечението с пирацетам трябва да става постепенно – намаляване на дозата с 1,2 g на всеки 2 дни. В противен случай оплакванията могат да се възобновят.

Ако имате нужда от допълнителна информация относно употребата на този лекарствен продукт се обърнете с въпроси към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти)

Нечести (засегнати 1-10 на 1000 пациенти)

Редки (засегнати 1-10 на 10000 пациенти)

Много редки (засегнати по-малко от 1 на 10000 пациенти)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Чести :

- Нарушения на метаболизма и храненето: повишаване на теглото ;
- Психични нарушения: нервност;
- Нарушения от страна на нервната система : хиперкинезия (повишена активност).

Редки :

- Психични нарушения: депресия, сънливост
- Общи нарушения: слабост
- Сънливост, занижено внимание – по-ясно изразено в началото на лечението

При възрастни пациенти при прием на дневна доза повече от 1,2 g пирацетам са наблюдавани нежелани реакции. Контролираните проучвания при тях са под 2%. При намаляване на дозата тези симптоми в повечето случаи изчезват.

С неизвестна честота:

- Стомашно-чревни нарушения: болка в горната част на корема както и в цялата коремна област, гадене, повръщане, диария;
- Нарушения на нервната система: нарушения в равновесието, липса на координация в движенията, засилване на епилепсията, безсъние, сънливост, главоболие;
- Психични нарушения: обърканост, халюцинации, възбуда, тревожност;
- Нарушения на ухото: вертиго (чувство за замайване или световъртеж);
- Нарушения на имунната система: анафилактична реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), свръхчувствителност;
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: кожни обриви, оток в подкожната тъкан, сърбеж, уртикария.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази



листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Адицетам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Адицетам

- Активното вещество е: парацетам
- Другите съставки са: манитол, натриев цикламат, аромат лимон (натурално лимоново масло, малтодекстрин, гума арабика, захароза), безводна лимонена киселина и колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Адицетам и какво съдържа опаковката:

Адицетам 1200 mg прах за перорален разтвор представлява бял или почти бял прах.

Адицетам 1200 mg прах за перорален разтвор е опакован в сашета от хартия/алуминий/полиетилен, поставени в картонени кутии.

Всяка кутия съдържа – 10, 20, 30, 50, 60 или 100 броя сашета и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2019 г.

