Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Piracetam OLIMP, 1200 mg, tabletki powlekane
Piracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Piracetam OLIMP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Piracetam OLIMP
3. Jak przyjmować lek Piracetam OLIMP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piracetam OLIMP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Piracetam OLIMP i w jakim celu się go stosuje

Piracetam OLIMP zawiera substancję czynną piracetam, który należy do grupy leków nootropowych, pochodnych kwasu gamma-aminomasłowego. Piracetam wpływa korzystnie na funkcjonowanie komórek mózgowych w zakresie uczenia się i pamięci, uwagi i świadomości. U pacjentów z zaburzoną funkcją ośrodkowego układu nerwowego podawanie piracetamu poprawia zdolności poznawcze.

Wskazania do stosowania:

Lek Piracetam OLIMP jest wskazany w:
- w leczeniu mioklonii pochodzenia korowego (mimowolne drgawki poszczególnych mięśni),
- w leczeniu zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego (uczucie wirowania, utraty równowagi, zapadania się oraz lęku przed upadkiem),
-w leczeniu wspomagającym łagodnych zaburzeń poznawczych związanych z wiekiem (z wyłączeniem choroby Alzheimera), po dokładnej ocenie neurologicznej/geriatrycznej dokonanej przez lekarza specjalistę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Piracetam OLIMP

Kiedy nie przyjmować leku Piracetam OLIMP:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne pirolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie śródmózgowe. Najczęstszym objawem jest silny ból głowy, niedowład części ciała (np. mięśni twarzy wraz z zaburzeniami mowy) i wymioty,
- jeśli u pacjenta występuje pląsawica Huntingtona (objawiająca się mimowolnymi ruchami, depresją, drażliwością, zaburzeniami pamięci).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Piracetam OLIMP należy omówić to z lekarzem:
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek). Lekarz może zalecić rozpoczęcie przyjmowania leku od niższej dawki;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma ciężki krwotok.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów:
- z ryzykiem krwawienia (np. z powodu choroby wrzodowej żołądka i jelit);
- z zaburzeniami hemostazy (mechanizmu zapobiegającemu wypływowi krwi z naczyń krwionośnych, zarówno w warunkach prawidłowych, jak po uszkodzeniu naczyń krwionośnych);
- z udarem krwotocznym występującym w przeszłości;
- stosujących leki przeciwzakrzepowe lub leki hamujące agregację (zlepianie się) płytek krwi (patrz punkt: „Lek Piracetam OLIMP a inne leki”);
- u których będzie wykonany poważny zabieg chirurgiczny, w tym zabieg stomatologiczny.

Lek Piracetam OLIMP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:
- hormony tarczycy (np. tyroksynę – stosowaną w leczeniu niedoczynności tarczycy) – ze względu na ryzyko drażliwości, bezsenności i splątania (zaburzenie toku myślenia, dezorientacja);
- leki przeciwzakrzepowe, np. acenokumarol (leki zmniejszające ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi);
- aspirynę w niskich dawkach.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń metabolizmu innych leków pod wpływem piracetamu jest niewielkie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w okresie ciąży. Lek można zastosować wyłącznie w przypadku, gdy jest to wyraźnie konieczne, gdy korzyść przewyższa ryzyko, a stan kliniczny matki w ciąży wymaga leczenia piracetamem.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka ludzkiego. Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać terapię piracetamem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z terapii dla kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biorąc pod uwagę działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku, możliwy jest jego wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym lekarz ustali odpowiednie ograniczenia.

Lek Piracetam OLIMP zawiera sód oraz żółcień pomarańczową (E 110)

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
Lek zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Piracetam OLIMP

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Leczenie wspomagające łagodnych zaburzeń poznawczych związanych z wiekiem (z wyłączeniem choroby Alzheimera)

Zazwyczaj stosowana dawka dobowa piracetamu wynosi 2,4 - 4,8 g. Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Dawkowanie jest ustalane przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawka dobowa na początku leczenia wynosi zwykle 7,2 g piracetamu, czyli 6 tabletek leku Piracetam OLIMP 1200 mg; tę dawkę dobową przyjmuje się w 2 - 3 jednorazowych dawkach. Dawka dobowa będzie stopniowo zwiększana przez lekarza (co trzy do czterech dni) do całkowitej dawki dobowej 24 g, którą ponownie przyjmuje się w 2 - 3 jednorazowych dawkach (tj. 12 g piracetamu dwa razy na dobę lub 8 g piracetamu 3 razy na dobę). W przypadku ostrych epizodów lekarz dostosuje odpowiednią dawkę. Piracetam należy przyjmować w czasie utrzymywania się objawów choroby.

Leczenie zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego

Zalecana dawka dobowa piracetamu mieści się w zakresie 2,4 - 4,8 g na dobę, tj. 2 - 4 tabletki leku Piracetam OLIMP 1200 mg. Dawkę dobową przyjmuje się podzieloną na dwie do trzech dawek jednorazowych.

Sposób przyjmowania leku

Lek Piracetam OLIMP należy przyjmować doustnie, w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki połyka się w całości lub przepołowione, bez żucia, popijając szklanką wody. Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Piracetam OLIMP

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku niż powinien lub jeśli pacjent uważa, że przyjął większą dawkę leku niż powinien, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę, którzy w razie potrzeby zadecydują o dalszym postępowaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Piracetam OLIMP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia następujących objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Piracetam OLIMP i zgłosić się po pilną pomoc lekarską:
- obrzęk rąk, stóp, warg lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu
- omdlenia lub uczucie omdlewania
- pokrzywka

Możliwe, że wystąpiła ciężka reakcja nadwrażliwości (alergiczna) na lek Piracetam OLIMP.

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Piracetam OLIMP:

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- nerwowość
- wzmożona pobudliwość ruchowa (hiperkinezja)
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- depresja
- senność
- astenia (stan charakteryzujący się zmęczeniem, osłabieniem, wyczerpaniem)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia krwotoczne
- reakcje anafilaktoidalne
- nadwrażliwość (uczulenie)
- pobudzenie
- lęk
- splątanie (zaburzenia toku myślenia, zaburzenia orientacji czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby)
- omamy (spostrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób)
- zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja)
- trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód
- nasilenie objawów padaczki
- ból głowy
- bezsenność
- zawroty głowy
- bóle w obrębie jamy brzusznej lub w nadbrzuszu
- biegunka
- nudności
- wymioty
- obrzęk naczynioruchowy (objawiający się nagłym obrzękiem twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu)
- zapalenie skóry
- świąd
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02 – 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Piracetam OLIMP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Piracetam OLIMP
- Substancją czynną jest piracetam. Każda tabletka zawiera 1200 mg piracetamu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 6000, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
  Otoczka (Opadry II Orange): alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna, żółcień pomarańczowa, lak aluminiowy (E 110), indygokarmin, lak aluminiowy (E 132).

Jak wygląda lek Piracetam OLIMP i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana barwy pomarańczowej, podłużna, obustronnie wypukła z linią podziału po jednej stronie, o długości około 21,8 mm i szerokości 10,2 mm. Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Piracetam OLIMP, 1200 mg jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica
Tel.: +48 14 680 32 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: