

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Lucetam 400 mg comprimate filmate**  
**Lucetam 800 mg comprimate filmate**  
**Lucetam 1200 mg comprimate filmate**  
**Piracetam**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect. Vezi pct. 4

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lucetam comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lucetam comprimate filmate
3. Cum să luați Lucetam comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lucetam comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Lucetam comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

#### Adulți

- Medicamentul este utilizat în caz de dificultăți de învățare, tulburări de memorie, lipsă de atenție și motivație, dezvoltate ca urmare a leziunilor sau a tulburării funcției cerebrale.
- Tratamentul miocloniilor de origine corticală (contractii musculare anormale, cauzate de tulburări ale sistemului nervos central).
- Tratamentul amețelilor cu senzație de rotație (vertij) și al tulburărilor de echilibru (cu excepția celor asociate cu tulburări vasculare și tulburări psihice).
- Profilaxia și tratamentul crizelor vaso-ocuzive falciforme în perioada remisiunii.

#### Copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți

- În asociere cu alte metode (inclusiv metode logopedice) – pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 8 ani cu dislexie (dificultăți de citire).
- Profilaxia și tratamentul crizelor vaso-ocuzive falciforme în perioada remisiunii.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lucetam comprimate filmate**

#### **Nu luați Lucetam comprimate filmate**

- dacă sunteți alergic la piracetam, la alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți boală renală în stadiu terminal
- dacă aveți tulburare acută a circulației cerebrale (sângerare în creier, numită accident vascular cerebral hemoragic)
- dacă aveți coreea Huntington.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Lucetam comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Adresați-vă medicului dumneavoastră:*

- Dacă aveți boli renale - este posibil să vă fie modificată doza de medicament.
- Dacă aveți o tulburare ale coagulării sângelui, sângerare severă sau aveți un risc crescut de sângerare
- Dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, inclusiv stomatologică

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți alte afecțiuni.

### **Lucetam comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați medicamente, care conțin hormoni tiroidieni.

### **Lucetam comprimate filmate împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Lucetam poate fi administrat cu sau fără alimente.

Comprimatele trebuie luate cu o cantitate mare de lichid.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

În absența experienței în utilizarea clinică a medicamentului în timpul sarcinii, utilizarea piracetamului la femeile gravide trebuie evitată, cu excepția cazurilor speciale, după o evaluare atentă a riscurilor și beneficiilor medicamentului.

#### Alăptarea

Substanța activă este excretată în laptele matern, de aceea Lucetam nu trebuie administrat în timpul alăptării, sau în perioada tratamentului cu Lucetam se va întrerupe alăptarea la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Având în vedere posibilele reacții adverse ale piracetamului, efectul acestuia asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu poate fi exclus. Prin urmare, medicul trebuie să stabilească gradul de restricție sau interdicție pentru fiecare pacient în mod individual.

### **3. Cum să luați Lucetam comprimate filmate**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată a medicamentului constituie 2,4 g – 4,8 g pe zi, divizată în 2-3 prize.

Doza și durata tratamentului sunt stabilite de medicul dumneavoastră, luând în considerare starea dumneavoastră, vârsta și alte boli.

În caz de afectare a funcției renale, poate fi necesară modificarea dozei de medicament.

### **Copii și adolescenți**

- Dacă medicul prescrie medicamentul unui copil, Lucetam poate fi administrat la copiii cu anemie falciformă cu vârsta de 3 ani și peste.

- Pentru copiii cu vârsta peste 8 ani și adolescenții cu dislexie (dificultăți de citire), Lucetam este prescris în asociere cu metode logopedice.

### Mod de administrare

Pentru administrare orală. Se recomandă ca doza zilnică să fie divizată în 2-3 prize. Comprimatele se administrează cu sau fără alimente, cu o cantitate mare de lichid. Medicamentul trebuie luat la aceeași oră a zilei.

### **Dacă ați luat mai mult Lucetam comprimate filmate decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate de Lucetam decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Lucetam comprimate filmate**

Dacă uitați să luați doza de comprimate de Lucetam prescrisă, luați comprimatul omis cât mai curând posibil. Dacă se apropie timpul pentru următorul comprimat, nu luați o doză dublă de medicament. Este posibil să nu reușiți să compensați comprimatul omis, dar puteți crește riscul de supradozaj. Omiteți comprimatul care nu a fost luat la timp și continuați să luați medicamentul ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să luați Lucetam comprimate filmate**

Nu încetați să luați Lucetam comprimate filmate, deoarece numai medicul dumneavoastră poate să decidă privind sistarea utilizării preparatului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse severe, legate de reacție alergică, cu frecvență necunoscută:**

- umflarea buzelor, gurii sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație
- pierderea conștienței sau stare, aproape de pierderea conștienței
- urticarie

Dacă prezentați oricare dintre simptomele enumerate mai sus, nu luați acest medicament și adresați-vă imediat la medic!

Următoarele reacții adverse au fost raportate atât în timpul studiilor clinice și în perioada de după punere pe piață a preparatului:

### *Frecvente ((pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

Mișcări violente bruște (hiperkineză), creștere în greutate, excitabilitate crescută (nervozitate)

### *Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

Slăbiciune, depresie, somnolență

### *Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).*

Sângerări, neliniște, anxietate, stare de confuzie de conștiință, halucinații, ataxie (tulburări de coordonare), tulburări de echilibru, agravarea evoluției epilepsiei, dureri de cap, insomnie, amețeli însoțite de o senzație de rotație (vertij), dureri abdominale, dureri la nivelul abdomenului superior, diaree, greață, vărsături, inflamație a pielii, mâncărime.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lucetam comprimate filmate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Lucetam dacă observați semne vizibile de diminuarea a calității (de exemplu, în cazul modificării culorii comprimatelor).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lucetam comprimate filmate**

Substanța activă este piracetam.

*Lucetam 400 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține 400 mg piracetam.

*Lucetam 800 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține 800 mg piracetam.

*Lucetam 1200 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține 1200 mg piracetam.

*Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu, povidonă K-30, macrogol 6000, dibutilsebacat, dioxid de titan, talc, etilceluloză, hipromeloză.

### **Cum arată Lucetam comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat.

*Lucetam 400 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, gravate cu E241 pe o parte a comprimatului, fără miros.

*Lucetam 800 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, cu incizie pe ambele părți, gravate cu E242 pe o parte a comprimatului, fără miros.

*Lucetam 1200 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, gravate cu E243 pe o parte a comprimatului, fără miros.

### **Ambalaj**

*Lucetam 400 mg comprimate filmate*

Câte 60 comprimate în flacon din sticlă brună.

*Lucetam 800 mg comprimate filmate*

Câte 30 comprimate în flacon din sticlă brună.

*Lucetam 1200 mg comprimate filmate*

Câte 20 comprimate în flacon din sticlă brună.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

**Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65

Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>