

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă 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 acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Piracetamul este utilizat pentru ameliorarea semnelor legate de tulburări de memorie sau tulburări intelectuale în anumite patologii, în absența demenței.

Piracetamul este utilizat pentru a reduce mioclonia corticală (contractii musculare bruște involuntare de origine centrală) la unii pacienți. Pentru a testa sensibilitatea la medicament, un tratament de probă poate fi început pentru o perioadă limitată de timp.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă

Nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți alergic la piracetam, la alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6.1)
- dacă aveți sângerare la nivelul creierului;
- dacă aveți funcția rinichilor sever afectată;
- dacă aveți o boală ereditară care determină distrugerea selectivă a unor celule nervoase ale creierului (coree Huntington).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Piracetam-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o tulburare a funcției rinichilor; Piracetam-BP fiind eliminat pe cale renală, medicul dvs. ar putea ajusta doza în funcție de starea acestora;
- dacă sunteți expus riscului de sângerare gravă (ulcer gastro-intestinal, intervenții chirurgicale vaste (inclusiv operații stomatologice), ictus hemoragic în anamneză; dacă luați medicamente care influențează coagularea: anticoagulante, antiagregante trombocitare, inclusiv doze mici de acid acetilsalicilic).
- dacă suferiți de mioclonii, nu întrerupeți brusc tratamentul.

Piracetam-BP 200 mg/ml împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- hormoni tiroidieni;
- anticoagulante precum acenocumarol sau doze mici de acid acetilsalicilic.
- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei.

Piracetam-BP 200 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrarea concomitentă cu etanol nu influențează asupra concentrației piracetamului în sânge.

Sarcina și alăptarea

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.

Piracetam-BP 200 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă este indicat de un medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă precauție la conducerea vehiculelor și la folosirea utilajelor.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă

Doza zilnică, frecvența de administrare vor fi stabilite de către medic în funcție de indicație și de etapa de tratament.

Dozele recomandate în grame (pentru un adult cu o greutate medie de 70 kg) pentru principalele indicații sunt prezentate mai jos:

- Tratamentul semnelor de afectare a memoriei sau a tulburărilor intelectuale: doza zilnică recomandată este de 2,4 g până la 4,8 g, în două sau trei prize.
- Tratamentul miocloniilor de origine corticală: doza zilnică ar trebui să înceapă de la 7,2 g crescând cu 4,8 g la fiecare trei sau patru zile, împărțită în două sau trei prize. Doza maximă: 24 g.

Administrarea orală va fi preferată față de injectare, ori de câte ori starea pacientului o permite. În cazul întreruperii tratamentului cu Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă, medicamentul poate fi administrat sub formă de comprimate.

Mod de administrare

Soluția injectabilă va fi utilizată atunci când nu există posibilitatea de administrare orală a piracetamului. Soluția injectabilă va fi administrată intravenos (în venă) ca injecție timp de câteva minute sau sub formă de perfuzie intravenoasă- prin picurare în venă (în primele 24 ore, continuu) în doza zilnică recomandată. Pentru perfuzie intravenoasă, poate fi diluat nemijlocit înainte de administrare în una dintre soluțiile:

- Sol. Clorură de sodiu 0,9%
- Sol. Ringer
- Sol. Dextroză 5%

Volumul acestei soluții va fi determinat de către medic în funcție de situația clinică.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați acest medicament. Dacă nu apare nicio îmbunătățire, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult Piracetam-BP 200 mg/ml decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Piracetam-BP decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cea mai mare supradoză raportată cu piracetam a fost aportul oral de 75 g de piracetam. Diareea sângeroasă cu dureri abdominale a fost probabil legată de doza extrem de mare de sorbitol conținut în formularea utilizată.

Nu au fost raportate alte reacții adverse în urma unui supradozaj.

Tratament

Într-un supradozaj acut semnificativ, stomacul va fi golit prin lavaj gastric sau inducerea vărsăturilor. Nu există un antidot specific. Tratamentul supradozajului va fi simptomatic și poate include hemodializă. Eficiența de extracție pentru piracetam este de 50-60%.

Dacă uitați să utilizați Piracetam-BP

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă sunteți tratat pentru mioclonii, adresați-vă medicului dumneavoastră, acesta va decide când să vi se administreze următoarea doză. În caz contrar, următoarea doză se administrează conform schemei.

Dacă încetați să utilizați Piracetam-BP

Dacă suferiți de mioclonie și întrerupeți brusc tratamentul, riscul de mioclonie sau convulsii generalizate este crescut.

4. Reacții adverse posibile

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

Efectele adverse raportate în timpul studiilor clinice și după introducerea pe piață a produsului sunt enumerate mai jos în funcție de frecvență.

Datele din experiența de după punerea pe piață sunt insuficiente pentru a susține o estimare a incidenței acestora în populația care urmează să fie tratată.

Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce utilizați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- umflarea mâinilor, buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație. Aceste reacții apar datorită unui edem alergic sever și necesită intervenția medicului sau spitalizare. Aceste reacții sunt foarte grave.

- urticaria este tot un simptom alergic. Se întrerupe administrarea medicamentului și medicul va decide tratamentul ulterior. În cazul apariției acesteia pe toată suprafața corpului trebuie anunțat de urgență medicul.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- creșterea masei corporale
- nervozitate
- hiperactivitate

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- depresie
- somnolență
- oboseală

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- hipertensiune arterială
- inflamația venelor însoțită de formarea cheagurilor de sânge (tromboflebită)

- febră
 - durere la locul de administrare
- Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*
- tulburări hemoragice
 - reacție anafilactoidă
 - reacție de hipersensibilitate
 - excitabilitate
 - neliniște
 - confuzie mintală
 - halucinații
 - tulburări de coordonare a mișcărilor (ataxie)
 - tulburări de echilibru
 - agravarea epilepsiei
 - dureri de cap
 - insomnie
 - tremor
 - vertij
 - dureri abdominale
 - dureri de stomac
 - greață, vomă, diaree
 - edem angioneurotic (umflarea buzelor, pleoapelor, feței, limbii, gâtului cu posibile tulburări de respirație)
 - dermatită, mâncărimi, erupții cutanate
 - creșterea activității sexuale.

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

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 Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă

- *Substanța activă* este piracetam. Fiecare mililitru conține 200 mg piracetam
- *Celelalte componente* sunt: acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, apă pentru injecții.

Cum arată Piracetam-BP și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră.

Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă, 5 ml

Fiecare fiolă de 5 ml conține piracetam-1 g

Cutie cu 2 holdere din PVC a câte 5 fiole din sticlă incoloră cu inel sau punct de rupere.

Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă, 15 ml

Fiecare flacon de 15 ml conține piracetam- 3g

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, prevăzut cu dop de cauciuc și sigilat cu capac din aluminiu, acoperit cu un disc din polipropilenă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

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