

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**NEURO 400, 400 mg capsule**

**NEURO 800, 800 mg capsule**

Piracetam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Neuro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neuro
3. Cum să luați Neuro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neuro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Neuro și pentru ce se utilizează**

Piracetamul, substanța activă din Neuro este o substanță nootropă care ameliorează funcțiile psihice implicate în procesele cognitive precum învățarea, memoria, atenția și starea de conștiență, atât la subiecții normali cât și la pacienții cu afecțiuni neuropsihice. Piracetamul are efecte terapeutice benefice asupra circulației cerebrale și metabolismului cerebral.

Neuro este indicat în următoarele situații:

#### *La adulți:*

- tratamentul simptomatic în cadrul sindromului psiho-organic (probleme de memorie, tulburări de atenție, lipsa motivației, scăderea puterii de concentrare);
- în contracții musculare bruște involuntare de origine centrală (mioclonii corticale); putând fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente.
- tratamentul simptomatic al vertijului și al bolilor însoțite de tulburări de echilibru;

#### *La copii și adolescenți:*

- tratamentul adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 8 ani), în asociere cu logoterapia;

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neuro**

#### **Nu luați Neuro**

- dacă sunteți alergic la piracetam, alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă aveți sîngerare la nivelul creierului;
- dacă aveți funcția renală sever afectată (clearance-ul creatininei < 20 ml/min)
- dacă aveți o boală ereditară care determină distrugerea selectivă a unor celule nervoase ale creierului (coree Huntington);
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 8 ani (cu greutate mai mică de 30 kg).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Neuro, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Neuro capsule:

- dacă aveți probleme ale coagulării sîngelui, sîngerări severe, dacă ați suferit în trecut un atac vascular cerebral hemoragic (spargerea unui vas de sînge în interiorul creierului, declanșând o sîngerare în creier), dacă aveți ulcer gastro-duodenal, dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, incluzînd intervenții chirurgicale stomatologice deoarece acest medicament vă poate afecta coagularea sîngelui;
- dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu rinichii, deoarece excreția acestui medicament poate să scadă, crescîndu-i efectele. Dacă sunteți vîrstnic, medicul trebuie să vă evalueze funcția rinichilor dumneavoastră, înaintea începerii tratamentului cu acest medicament;
- dacă aveți mioclonii, deoarece întreruperea bruscă a acestui medicament poate determina reapariția convulsiilor;
- dacă aveți epilepsie sau alte tulburări însoțite de spasmofilie (o afecțiune ce provoacă contracturi musculare involuntare), deoarece acest medicament poate determina apariția mai frecventă a convulsiilor;
- dacă sunteți hipertiroidian (glanda dumneavoastră tiroidă funcționează în exces), deoarece acest medicament poate să agraveze anumite simptome: confuzie, tremurături, neliniște și tulburări ale somnului.

### **Neuro 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, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați:

- hormoni tiroidieni;
- anticoagulante precum acenocumarol sau doze mici de acid acetilsalicilic;
- medicamente care stimulează sistemul nervos central;
- medicamente utilizate pentru tratamentul unor boli mintale (neuroleptice);

Utilizarea acestor medicamente concomitent cu Neuro necesită supraveghere medicală atentă sau, în anumite cazuri, modificarea dozei.

### **Neuro împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Neuro capsule poate fi administrat în timpul meselor sau înainte de mese, cu o cantitate suficientă de apă.

### **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.

Medicul va prescrie acest medicament numai dacă este absolut necesar, după evaluarea balanței între beneficiul matern și riscul potențial fetal.

Deoarece piracetamul traversează placentă și este excretat în lapte, nu se recomandă utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării.

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

Prin reacțiile adverse pe care le poate produce (creșterea activității motorii, somnolență, nervozitate), acest medicament poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Neuro**

Neuro capsule conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

În învelișul capsulei gelatinoase Neuro 400 se conțin: amarant (E123), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil (vezi pct. 6), care pot provoca reacții alergice.

În învelișul capsulei gelatinoase Neuro 800 se conțin: galben amurg (E 110), carmoisină (E 122), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil (vezi pct. 6), care pot provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Neuro**

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

#### **Doze**

##### ***Adulți***

- *În tratamentul simptomatic în sindromul psiho-organic* (probleme de memorie, tulburări de atenție, lipsa motivației și lipsa de concentrare), doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g – 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

- *În miocloniile de origine corticală* tratamentul se începe cu o doză inițială de 7,2 g piracetam pe zi, care poate fi crescută cu câte 4,8 g piracetam la intervale de 3-4 zile, până la o doză maximă zilnică de 24 g piracetam, administrată în două sau trei prize. Terapia concomitentă cu alte medicamente având aceeași indicație, trebuie menținută la doza zilnică deja stabilită. În funcție de efectul terapeutic obținut, se va reduce, dacă este posibil, doza zilnică a medicamentelor cu aceeași indicație. După inițiere, tratamentul cu piracetam trebuie continuat atât timp cât persistă afecțiunea cerebrală inițială.

La pacienții care prezintă un episod acut, ameliorarea spontană poate apărea în timp și la fiecare 6 luni trebuie să se încerce scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Se recomandă scăderea treptată a dozei la intervale de 2 zile cu câte 1,2 g piracetam (3-4 zile în caz de sindrom Lance și Adams) pentru a preveni reapariția convulsiilor determinate de întreruperea bruscă a tratamentului.

- *În tratamentul vertijului* doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g și 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

##### ***Copii și adolescenți***

*În dislexie* la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 ani, doza este de 50 mg piracetam/kg și zi, administrată în 2 prize.

Doza maximă recomandată este de 3,2 g piracetam pe zi, administrată în 2 prize.

##### ***Vârstnici și pacienți cu probleme ale rinichilor***

Medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozelor. La pacienții cu insuficiență renală este necesară ajustarea regimului de dozare în funcție de clearance-ul creatininei.

### ***Pacienți cu probleme ale ficatului***

Dacă aveți probleme doar cu ficatul nu este necesară scăderea dozelor. Dacă pe lângă problemele cu ficatul aveți probleme și cu rinichii medicul dumneavoastră vă va scădea dozele.

### ***Mod de administrare***

Capsulele se administrează pe cale orală, cu suficient lichid, cu sau fără alimente. Se recomandă ca doza zilnică să fie administrată în 2-4 prize.

### ***Durata tratamentului***

Durata tratamentului va fi stabilită de medicul dumneavoastră în funcție de starea dumneavoastră clinică.

### **Dacă luați mai mult Neuro decât trebuie**

Dacă luați accidental mai multe capsule, puteți avea următoarele simptome: agravarea reacțiilor adverse, apariția durerilor abdominale, diareii cu sânge. În acest caz, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Neuro**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Neuro**

Întreruperea tratamentului se face treptat. Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse alergice severe cu frecvență necunoscută întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și informați-l pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital:

- umflarea mâinilor, buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, erupții trecătoare ale pielii și mâncărime (angioedem, reacție anafilactoidă, reacții de hipersensibilitate, urticarie).

Alte reacții adverse includ:

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

Creștere în greutate; nervozitate, creșterea activității motorii.

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

Depresie; somnolență; oboseală intensă.

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

Amețeli, tremurături; creșterea apetitului sexual.

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

Tulburări de sângerare; agitație, neliniște, confuzie, halucinații; tulburare de coordonare a mișcărilor, tulburări ale echilibrului, agravarea epilepsiei, dureri de cap, tulburări de somn; vertij; dureri abdominale, dureri în capul pieptului, diaree, greață, vărsături; inflamație a pielii; mâncărimi.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

## **5. Cum se păstrează Neuro**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”.

Nu aruncați nici un medicament pe cale 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 Neuro**

*Substanța activă* este piracetam. Fiecare capsulă conține 400 mg sau 800 mg piracetam.

*Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu.

Învelișul capsulei conține:

- *pentru capsule 400 mg:* dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), eritrozină (E 127), amarant (E 123), oxid negru de fer (E 172), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

- *pentru capsule 800 mg:* dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), carmoisină (E 122), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

### **Cum arată Neuro și conținutul ambalajului**

Neuro se prezintă sub formă de capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei este Nr.0 pentru doza 400 mg și Nr.00 pentru doza 800 mg piracetam.

Culoarea capsulei: corpul de culoare roșie și capacul - gri (pentru doza 400 mg piracetam); corpul și capacul de culoare roșie (pentru doza 800 mg piracetam).

Aspectul conținutului capsulei: Pulbere de culoare albă, cu miros caracteristic.

Câte 10 capsule pentru doza 400 mg sau câte 6 capsule pentru doza 800 mg în folie PVC sudată cu folia de aluminiu

Câte 3 blistere a câte 10 capsule sau 5 blistere a câte 6 capsule împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎCS EUROFARMACO SA  
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10  
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova  
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

#### **Fabricantul**

ÎCS EUROFARMACO SA,  
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10  
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019**

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