

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Piracetam 200 mg/ml soluție injectabilă

*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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE PIRACETAM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Piracetamul este o substanță nootropă care ameliorează funcțiile psihice implicate în procesele cognitive precum învățarea, memoria, atenția și starea de conștiență.

Piracetamul are efecte terapeutice benefice asupra circulației cerebrale și metabolismului cerebral. Este indicat în următoarele situații:

- Tratamentul simptomatic în deficite cognitive în absența unui diagnostic de demență.
- Contractții musculare (mioclonii) de origine corticală.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI PIRACETAM**

#### **Nu utilizați Piracetam:**

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la piracetam, alți derivați de pirolidone, alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă sunteți agitat la momentul administrării medicamentului;
- dacă suferiți de coree Huntington (o boală rară, caracterizată prin tulburări de mișcare, mentale, de memorie, de personalitate și comportament);
- dacă aveți tulburări acute ale circulației la nivelul creierului (cauzate de ruperea vasului sanguin);
- dacă aveți probleme grave cu rinichii;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

- dacă aveți vârsta sub 18 ani

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Piracetam, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți tulburări ale coagulării sângelui;
- sunteți planificat pentru o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică);
- aveți ulcer stomacal sau duodenal;
- ați suferit un accident vascular cerebral hemoragic;
- luați medicamente pentru subțierea sângelui (inclusiv doze mici de aspirină).

Pe parcursul tratamentului vi se vor efectua analize de sânge și urină pentru a determina funcția rinichilor dumneavoastră (mai ales dacă luați medicamentul timp îndelungat sau sunteți vârstnic). La necesitate, vi se va ajusta doza de medicament.

### **Copii și adolescenți**

Administrarea medicamentului este contraindicată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Piracetam împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- hormoni ai glandei tiroide;
- acenocumarol, utilizat pentru subțierea sângelui;
- carbamazepină, fenitoina, fenobarbital, valproat, utilizate pentru epilepsie.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că luați Piracetam.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Piracetam nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Piracetam traversează bariera placentară, este excretat în laptele matern.

Dacă este necesară utilizarea medicamentului în timpul alăptării, alăptarea la sân ar trebui întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

Pe durata tratamentului se recomandă precauție în caz de conducere a vehiculelor și de efectuare a altor activități potențial periculoase, care necesită concentrație sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

Acest medicament conține sodiu, 1,4 mg într-o fiolă (5 ml). Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. CUM SĂ LUAȚI PIRACETAM**

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

Acest medicament vi se va administra de către medic sau de către asistenta medicală prin injecție în mușchi sau în venă.

Perfuzia intravenoasă a unei doze nictimurale poate fi efectuată cu ajutorul unei branule la o rată constantă timp de 24 de ore (de exemplu, în timpul tratamentului inițial al miocloniei severe). Piracetamul se administrează diluat în preabil cu o soluție de perfuzie compatibilă: 0,9 % soluție izotonică de clorură de sodiu, soluție de dextroză 5 %.

Piracetamul poate fi administrat sub formă de bolus intravenos timp de cel puțin 2 minute, doza nictimerală este divizată în mai multe injecții (2-4) la intervale egale, astfel încât doza unei singure administrări să nu depășească 3 g.

Medicul va decide referitor la calea de administrare, doza utilizată, frecvența administrării și durata tratamentului.

*Tratamentul simptomatic în deficite cognitive în absența unui diagnostic de demență este stabilit în funcție de gravitatea simptomelor, doza nictimerală constituie 2,4 - 4,8 g, divizată în două sau trei prize.*

*Tratamentul mioclonie corticale se începe cu o doză de 7,2 g/zi, la fiecare 3-4 zile doza este majorată cu 4,8 g/zi până la atingerea unei doze maxime de 24 g/zi. Tratamentul continuă pe întreaga perioadă a bolii. La fiecare 6 luni, trebuie încercată reducerea dozei sau sistarea medicației, micșorând treptat doza cu 1,2 g la fiecare 2 zile, pentru a preveni dezvoltarea unei crize. În absența efectului sau dacă efectul terapeutic este nesemnificativ, medicația este sistată.*

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Copii și adolescenți*

Utilizarea medicamentului este contraindicată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

##### *Vârstnici*

Dacă sunteți vârstnic, doza se va ajusta în funcție de funcția rinichilor dumneavoastră, iar în cazul tratamentului îndelungat, vi se vor efectua teste periodice pentru a determina funcția rinichilor.

##### *Pacienți cu insuficiență hepatică și renală*

Dacă aveți funcția rinichilor și a ficatului dumneavoastră afectate doza vi se va modifica.

##### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Dacă aveți funcția ficatului dumneavoastră afectată nu este necesară ajustarea dozei.

### **Dacă ați luat mai mult Piracetam decât trebuie**

Acest medicament vi se va administra de către medic sau de către asistenta medicală. Dacă suspectați că vi s-a administrat prea mult Piracetam, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Piracetam**

Acest medicament vi se va administra de către medic sau de către asistenta medicală. Dacă suspectați că nu vi s-a administrat o doză planificată, anunțați medicul dumneavoastră. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Piracetam**

Înteruperea 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 și toate medicamentele, Piracetam poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Tulburări de coagulare și sângerare.
- Hipersensibilitate (alergie).
- Umflarea limbii, buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem), erupții pe piele, urticarie, mâncărime.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:**

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane):* nervozitate, creșterea activității motorii, creștere în pondere.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):* depresie, somnolență, astenie (slăbire generală a organismului).

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):* tromboflebită, hipotensiune arterială.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):* amețeli, cefalee, ataxie (tulburarea coordonării mișcărilor), tulburări vestibulare, exacerbarea evoluției epilepsiei, insomnie, confuzie, agitație, anxietate, halucinații, tremor, dureri abdominale, dureri gastrice, greață, vărsături, diaree, creșterea libido-ului, vertigo.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 PIRACETAM**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. 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**

Substanța activă este piracetam. O fiolă (5 ml) conține piracetam 1,0 g.

Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, acid acetic diluat 30 %, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Piracetam și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră.

Câte 5 ml în fiole din sticlă.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul și un cuțit pentru deschiderea fiolelor în cutie de carton.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul și un cuțit pentru deschiderea fiolelor în cutie de carton cu fixator.

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

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

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» Societate pe acțiuni deschisă,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64  
tel./fax: + 375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

#### **Fabricantul**

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» Societate pe acțiuni deschisă,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.**

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