

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PIRACETAM AL 800
PIRACETAM AL 1200
potahované tablety
piracetamum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4 týdnů, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Piracetam AL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piracetam AL užívat
3. Jak se přípravek Piracetam AL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Piracetam AL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PIRACETAM AL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Piracetam je lék, který se používá ke zlepšení mozkových funkcí (tzv. nootropní látka)

Piracetam AL se používá k léčbě příznaků chronického zhoršení funkcí mozku u dospělých jako součást celkové léčby u syndromů demence (zhoršení nebo ztráta získaných rozumových dovedností), jejichž hlavními příznaky jsou: poruchy paměti, zhoršení schopnosti koncentrace, poruchy myšlení, předčasná únavnost, nedostatek vůle, elánu a motivace a poruchy nálady.

Na doporučení lékaře se Piracetam AL užívá:

- k podpůrné léčbě dětí s vrozenou dyslexií (porucha, při níž má dítě obtíže se čtením) u dětí, kterou nelze vysvětlit nedostatkem intelektu, omezeným nadáním, nedostatkem školního vzdělání nebo nevyhovujícími rodinnými a sociálními podmínkami, k usnadnění učení a zlepšení paměťových funkcí.
- k podpůrné léčbě následků cévních mozkových příhod a k podpůrné léčbě poruch vědomí a závratí vyvolaných úrazem nebo poruchou prokrvení mozku.
- k léčbě kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů bez hybného efektu).

Přípravek mohou užívat dospělí a děti školního věku (od 6 let).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PIRACETAM AL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Piracetam AL

- jestliže jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) na piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **krvácení do mozku**
- jestliže máte **těžkou poruchu funkce ledvin** (selhání ledvin v konečném stadiu)
- jestliže trpíte **onemocněním zvaným Huntingtonova choroba**.

Přípravek není určen pro děti do 6 let.

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Piracetam AL se poraďte s lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte (nebo jste v minulosti někdy měl/a) příznaky **psychomotorického neklidu**.
- Jestliže máte **poruchu krevní srážlivosti** nebo **silné krvácení**, nebo jestliže **by se u Vás mohlo krvácení objevit**, např. krvácení ze žaludečních vředů, nebo máte podstoupit velkou operaci, včetně zubních zákroků, pokud se u Vás někdy v minulosti vyskytla cévní mozková příhoda spojená s krvácením do mozku, nebo pokud užíváte léky na snížení srážlivosti krve nebo léky zabraňující shlukování (agregaci) krevních destiček, včetně užívání nízkých dávek acetylsalicylové kyseliny.
- Jestliže máte **poruchu funkce ledvin** (viz bod 3 „Jak se přípravek Piracetam AL užívá“). V tomto případě by měl Váš lékař pečlivě kontrolovat hladiny zbytkového dusíku nebo kreatininu v krvi.
- Pokud jste **starší pacient(ka)** a je Vám Piracetam AL podáván dlouhodobě, je třeba, aby Vám lékař pravidelně kontroloval hladiny kreatininu v krvi a v případě potřeby upravil dávkování.
- Jestliže máte tzv. **myoklonii** (mimovolní záškuby svalů), neměl(a) byste náhle užívání tohoto přípravku přerušit, neboť by se mohly v důsledku vysazení přípravku objevit nebo vrátit záchvaty onemocnění.
- Pokud užíváte **léky na epileptické záchvaty** (antikonvulziva), je třeba v jejich užívání pokračovat i tehdy, pokud budete mít pocit, že se Vaše onemocnění během užívání přípravku Piracetam AL zlepšilo.

Další léčivé přípravky a přípravek Piracetam AL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzhledem ke způsobu ovlivnění krevní srážlivosti piracetamem není sice účinek kumarinových derivátů (určité látky používané ke snížení srážlivosti krve) zvýšen, ale shlukování krevních destiček je významně sníženo.

Účinky léčiv, která stimulují centrální nervový systém, neuroleptik (léky používané k léčbě psychóz) a hormonů štítné žlázy podávaných při hypotyreóze (snížené funkci štítné žlázy), mohou být zvýšené.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

S užíváním piracetamu v těhotenství nejsou zkušenosti.

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Piracetam AL, musíte ihned informovat svého lékaře, aby mohl rozhodnout, zda máte v léčbě pokračovat či léčbu ukončit.

Kojení

Piracetam, léčivá látka přípravku Piracetam AL, přechází do mateřského mléka. Tento přípravek proto během kojení neužívejte, nebo kojení po dobu užívání přípravku Piracetam AL přeruště. Rozhodnutí, zda přerušit kojení nebo vysadit přípravek Piracetam AL, posoudí Váš lékař po zvážení prospěšnosti kojení pro dítě v porovnání s přínosem, který má léčba tímto přípravkem pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k pozorovaným nežádoucím účinkům piracetamu nelze vyloučit možnost zhoršení schopnosti reagovat. Tuto možnost je třeba mít na paměti, pokud řídíte motorové vozidlo nebo obsluhujete stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PIRACETAM AL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dospělí obvykle užívají 3 x denně 1 potahovanou tabletu přípravku Piracetam AL 800 nebo 2 x denně 1 potahovanou tabletu přípravku Piracetam AL 1200 (2,4 g piracetamu/den). Výhradně na doporučení lékaře může být dávka zvýšena až na 2 potahované tablety přípravku Piracetam AL 800 3 x denně nebo 2 potahované tablety přípravku Piracetam AL 1200 2 x denně (4,8 g piracetamu/den). Tato dávka by neměla být překročena.

Použití u dětí

Při podávání Piracetamu AL jako podpůrného léku u dětí a dospívajících při poruchách čtení dávkování vždy určuje lékař, obvykle se podává 2 x denně 2 potahované tablety přípravku Piracetam AL 800 nebo 2 x denně 1 potahovaná tableta a 1 x denně ½ potahované tablety přípravku Piracetam AL 1200.

Pacienti s poruchou funkce jater

Piracetam není metabolizován (přeměňován) v játrech. Úprava dávkování není při snížené funkci jater nutná.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Piracetam se vylučuje z těla výlučně ledvinami, a proto jsou při snížené funkci ledvin hladiny piracetamu v plazmě zvýšené. Denní dávka musí být proto podle míry poruchy funkce ledvin individuálně stanovena ošetřujícím lékařem.

Způsob podání

Piracetam AL užívejte nejlépe jídlem nebo bezprostředně po jídle a zapíjejte sklenicí tekutiny (např. vody).

Délka léčby

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 8 týdnů.

Jestliže se do 4 týdnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se naopak zhorší, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte pocit, že účinky přípravku Piracetam AL jsou buď příliš silné, nebo naopak příliš slabé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Piracetam AL, než jste měl(a)

Nebyly popsány žádné případy předávkování, které by způsobovaly jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou vyjmenovány v bodě 4. Pokud jste užil(a) větší množství přípravku Piracetam AL, obraťte se na svého lékaře, který rozhodne o případných nutných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Piracetam AL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání přípravku tak, jak je uvedeno výše.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Piracetam AL

Pokud jste přípravek Piracetam AL užíval(a) v souladu s výše uvedenými doporučeními, není třeba žádných zvláštních opatření.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Piracetam AL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pro vyjádření četnosti výskytu dále uvedených nežádoucích účinků je použito toto označení:

| | |
|---------------------|---|
| <i>Velmi časté</i> | Vykytují se u více než 1 z 10 pacientů |
| <i>Časté</i> | Vykytují se u 1 až 10 pacientů ze 100 |
| <i>Méně časté</i> | Vykytují se u 1 až 10 pacientů z 1000 |
| <i>Vzácné</i> | Vykytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000 |
| <i>Velmi vzácné</i> | Vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000 |
| <i>Není známo</i> | Četnost nelze z dostupných údajů určit |

Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo: onemocnění spojená se zvýšeným krvácením (hemoragická onemocnění)

Poruchy imunitního systému

Není známo: alergické reakce, např. anafylaktická reakce, hypersenzitivita.

Psychiatrické poruchy

Časté: nervozita, agresivita, poruchy spánku

Méně časté: deprese

Není známo: zvýšená psychomotorická aktivita, úzkost, stavy zmatenosti, halucinace

Poruchy nervového systému

Časté: nadměrné mimovolní pohyby (hyperkineze)

Méně časté: spavost (somnia)

Není známo: porucha koordinace pohybů (ataxie), poruchy rovnováhy, bolest hlavy, zhoršení epilepsie, nespavost

Poruchy ucha a labyrintu

Není známo: závratě

Cévní poruchy

Méně časté: snížení nebo zvýšení tlaku krve

Gastrointestinální poruchy

Není známo: bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné: zarudnutí kůže a pocity horka

Není známo: bolestivé otoky kůže a sliznic (Quinckeho otok/edém), zánět kůže (dermatitida), svědění (pruritus), kopřivka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: slabost (astenie), zvýšení libida a sexuální dráždivosti

Velmi vzácné: návaly potu

Vyšetření

Časté: zvýšení tělesné hmotnosti

U dospělých byly výše uvedené nežádoucí účinky hlášeny při podávání dávky asi 5 g piracetamu/ den

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti přípravku Piracetam AL vysadte a již nikdy jej znovu neužívejte.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci

5. JAK PŘÍPRAVEK PIRACETAM AL UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Piracetam AL obsahuje

Léčivou látkou je piracetamum.

Piracetam AL 800

Jedna potahovaná tableta obsahuje 800 mg piracetamu.

Piracetam AL 1200

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1200 mg piracetamu .

Dalšími složkami jsou:

Povidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, makrogol 6000, disperze methakrylátového kopolymeru E 30%, hypromelosa, dimetikonová emulze SE 4, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Piracetam AL vypadá a co obsahuje toto balení

Piracetam AL 800:

Oválné, světle žluté potahované tablety s půlicí rýhou. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Piracetam AL 800 je dostupný v těchto velikostech balení: PVC/Al blistry s 30, 50, 60, 100 a 120 potahovanými tabletami.

Piracetam AL 1200:

Oválné, světle žluté, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Piracetam AL 1200 je dostupný v těchto velikostech balení: PVC/Al blistry s 30, 60 a 120 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci :

Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
89150 Laichingen, Německo

Výrobce:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
611 18 Bad Vilbel

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována
24.1.2013**