

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PIRABENE 800 mg
PIRABENE 1200 mg
potahované tablety
(Piracetamum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Pirabene musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 8 týdnů. Jestliže se do 4 týdnů příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek **Pirabene** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Pirabene** užívat
3. Jak se přípravek **Pirabene** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku **Pirabene**
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK Pirabene A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku, piracetam, přímým působením na mozkové buňky zlepšuje schopnost učení, paměť, bdělost a vědomí, a to jak u zdravých lidí, tak i u nemocných s poruchami funkce mozku z různých příčin. Účinkem na červené krvinky, krevní destičky, složení krevní plazmy a mozkové cévy zlepšuje prokrvení mozku.

Pirabene se užívá k léčbě zeslabených funkcí mozku u starších osob, které se projevují jako horší paměť, snížení schopnosti soustředit se, nižší úroveň bdělosti, změny nálady, závratě, zanedbávání hygienických návyků a poruchy chování. V těchto případech si nemocný může přípravek ordinovat sám.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek užívá k léčbě vývojové dyslexie u dětí (porucha projevující se neschopností naučit se číst, přestože se dítěti dostává běžného výukového vedení, má přiměřenou inteligenci a společensko-kulturní příležitost) k usnadnění učení a zlepšení paměťových funkcí.

Rovněž pouze na doporučení lékaře se přípravek užívá k léčbě mozkových cévních příhod a následků po cévní mozkové příhodě, k léčbě poruch vědomí a závratí vyvolaných úrazem, otravou nebo poruchou prokrvení mozku, k léčbě příznaků souvisejících s odvykáním při chronickém alkoholismu, k léčbě duševních příznaků způsobených poškozením mozku u chronických alkoholiků a také u srpkovité chudokrevnosti a kortikální myoklonie (mimovolní krátkodobé rychlé záškuby jednotlivých svalů bez hybného efektu nebo jen s jednosměrným pohybem, s původem v mozkové kůře).

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství a může být podáván dětem školního věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK Pirabene UŽÍVAT

Neužívejte Pirabene:

- jestliže jste přecitlivělý(á) na piracetam nebo na kteroukoli z pomocných látek přípravku,
- jestliže trpíte těžkou nedostatečností ledvin,
- jestliže současně užíváte léčivé přípravky obsahující výtažky ze štítné žlázy,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Přípravek nesmí být podáván dětem předškolního věku.

Zvláštní opatření při použití přípravku Pirabene je zapotřebí, trpíte-li onemocněním ledvin. V takovém případě smíte užívat Pirabene pouze ze zvlášť závažných důvodů a na doporučení lékaře, který Vám předepíše nižší dávky.

Užívání přípravku Pirabene s jídlem a pitím

Přípravek se užívá před jídlem nebo během jídla.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Jelikož není k dispozici dostatek klinických studií, nesmí se užívat přípravek v těhotenství.

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek se nesmí užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

O vhodnosti současného užívání přípravku Pirabene s jinými léky se poradte s lékařem.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Byl zaznamenán jediný případ vzájemného ovlivnění účinku Pirabene a účinku současně užívaného přípravku s výtažkem ze štítné žlázy (T3+T4), při němž se vyskytly příznaky zmatenosti, podrážděnosti a poruchy spánku. Žádné další interakce nejsou známy.

Klasická léčba alkoholismu (vitaminy a zklidňující přípravky) nemusí být během užívání Pirabene přerušena.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Pirabene UŽÍVÁ

Léčba zeslabených funkcí mozku (se sníženou schopností soustředění, horší pamětí, nižší úroveň bdělosti nebo změnou nálad, závratěmi, zanedbáváním hygienických návyků a poruchami chování).

Na začátku léčby se užívají 2 tablety Pirabene 800 mg 3x denně nebo 2 tablety Pirabene 1200 mg 2x denně. Po 2-3 týdnech se užívá pouze 1 tableta Pirabene 800 mg 2-3x denně nebo 1/2-1 tableta Pirabene 1200 mg 2x denně po dobu dalších 5-6 týdnů.

V ostatních případech se přípravek používá pouze na doporučení lékaře. Pokud lékař neurčí jinak, užívá se přípravek takto:

Nemocní s cévní mozkovou příhodou nebo s jejími následky užívají 5 tablet Pirabene 800 mg 3x denně nebo 5 tablet Pirabene 1200 mg 2x denně po dobu 2 týdnů. Dále se pokračuje s udržovací dávkou 2 tablety Pirabene 800 mg 3x denně nebo 2 tablety Pirabene 1200 mg 2x denně. Léčba je obvykle dlouhodobá a její délku vždy určí lékař.

Při závratích, poruchách vědomí a poruchách poznávacích funkcí po úrazu hlavy se na počátku léčby obvykle užívá 5 tablet Pirabene 800 mg 3x denně nebo 5 tablet Pirabene 1200 mg 2x denně po dobu

1-2 týdnů. Další nejméně 3 týdny se užívá 1 tableta Pirabene 800 mg 3x denně nebo 1 tableta Pirabene 1200 mg 2x denně.

V počátečním období léčby příznaků souvisejících s odvykáním při chronickém alkoholismu se užívá po dobu 1 týdne až 5 tablet Pirabene 800 mg 3x denně nebo až 5 tablet Pirabene 1200 mg 2x denně. Dále se pokračuje udržovací dávkou 1 tableta Pirabene 800 mg 3x denně nebo 1 tableta Pirabene 1200 mg 2x denně po dobu určenou lékařem.

U srpkovité chudokrevnosti a kortikální myoklonie stanoví vhodné dávkování lékař, obvykle 300 mg/kg/den, tj. 26 tablet Pirabene 800 mg nebo 18 tablet Pirabene 1200 mg pro pacienta vážícího 70 kg užitých rozděleně ve 4 jednotlivých dávkách za den.

Dětem školního věku se při vývojové dyslexii podávají 2x denně 2 tablety Pirabene 800 mg, nejlépe před snídaní a před večeří. Délku podávání určí lékař, ale obvykle se v léčbě pokračuje během celého školního roku.

Tablety se užívají nerozkousané a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Odstup mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pirabene je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Pirabene, než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pirabene, užijte ji jakmile si vzpomenete a pak pokračujte v obvyklém dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pirabene

Při náhlém vysazení přípravku nebyly popsány žádné nežádoucí reakce z vysazení, přesto se nedoporučuje bezdůvodné přerušování léčby.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale může se vyskytnout nervozita, podrážděnost, neklid, úzkost a poruchy spánku. Tyto nežádoucí účinky se mohou častěji vyskytnout u starších nemocných, kteří užívají denní dávku piracetamu vyšší než 2,4 g, ale většinou vymizí po snížení dávky. U některých nemocných se během léčby přípravkem může vyskytnout únava a ospalost. Vzácně se mohou vyskytnout trávicí obtíže (nevolnost, zvracení, průjem, bolesti žaludku). Mezi ojedinělé nežádoucí účinky patří závratě, bolesti hlavy, třes a sexuální podráždění, přírůstek tělesné hmotnosti, projevy kožní přecitlivělosti.

Při případném výskytu nežádoucích účinků se o dalším užívání přípravku nebo jeho podávání dítěti poraďte s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK Pirabene UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Pirabene obsahuje

Léčivá látka:

Piracetamum 800 mg a 1200 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocné látky:

Kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mastek, hypromelosa, makrogol 6000, polyakrylátová disperze 30%, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

Jak přípravek Pirabene vypadá a co obsahuje toto balení

Pirabene 800 mg

Světle žluté, oválné, bikonvexní, film. potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 1,9 mm, šířce 0,8 mm.

Pirabene 1200 mg

Světle žluté, oválné, tablety s paralelní půlicí rýhou na obou stranách.

Půlicí rýha není určena k dělení dávky.

Velikost balení

Pirabene 800 mg

30 a 100 potahovaných tablet.

Pirabene 1200 mg

20, 30, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

VÝROBCE

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

ratiopharm CZ s.r.o.

Bělehradská 54

120 00 Praha 2

www.ratiopharm.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

18.6. 2008