

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА 400 mg капсули, твърди**  
**PIRACETAM СHEMAX PHARMA 400 mg capsules, hard**  
**ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА 800 mg капсули, твърди**  
**PIRACETAM СHEMAX PHARMA 800 mg capsules, hard**  
**Пирацетам (Piracetam)**

### ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Пирацетам Химакс Фарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Пирацетам Химакс Фарма
3. Как да приемате Пирацетам Химакс Фарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пирацетам Химакс Фарма
6. Допълнителна информация.

Листовка - приложение 2	
Към Раз. №	20 ПЛОЛОУЧ-5
Разрешение №	11-П2071-2 14.02.2011
Срещано №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пирацетам Химакс Фарма принадлежи към групата на ноотропните лекарствени средства и не проявява успокояващо или психостимулиращо действие. Този лекарствен продукт, действа върху централната нервна система и подобрява кръвоснабдяването и обмяната на веществата в мозъка. Благодарение на това действие, стимулира и улеснява нервно-психичната дейност и възстановява умствената и физическа работоспособност. Благоприятно повлиява нарушения в паметта, концентрацията на вниманието, говора, главоболието и световъртежа, съпътстващи различни заболявания на мозъка. Пирацетам Химакс Фарма подобрява и възстановява познавателните способности след различни мозъчни увреждания в резултат на недостиг на кислород (хипоксия), отравяния (интоксикации) и др., както и в случаите на съдова деменция (забравяне в резултат на съдово увреждане).

Пирацетам Химакс Фарма се използва за лечение при:

#### **Възрастни:**

- симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта и вниманието, липса на мотивация;
- лечение на кортикален миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения), самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите) и свързаните с него нарушения в равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход.

- за профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

#### **Деца:**

- лечение на дислексия (нарушения в способността за четене) в комбинация с говорна терапия или други подходящи мерки;
- за профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА**

### ***Не приемайте Пирацетам Химакс Фарма:***

- Ако сте алергични /свръхчувствителни/ към пирацетам или към някоя от останалите съставки на Пирацетам Химакс Фарма.
- В случай на мозъчен кръвоизлив.
- Ако сте с тежка бъбречна недостатъчност (бъбречна недостатъчност при стойностите на креатининовия клирънс под 20 ml/min.)
- Ако сте със заболяване хорей на Хънтингтон.

### ***Обърнете специално внимание при употребата на Пирацетам Химакс Фарма:***

- поради това, че пирацетам се елиминира от организма чрез бъбреците, продуктът се прилага с внимание при пациенти с бъбречни заболявания. Ако имате бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата в зависимост от сериозността им. Вашият лекар ще прецени дали дозировката трябва да се коригира. При продължително лечение Вашият лекар ще определи какви лабораторни изследвания е необходимо да бъдат извършвани регулярно. Ако страдате от бъбречна недостатъчност е необходимо да уведомите Вашия лекар.
- при пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика изолирани или генерализирани гърчове.

### ***Употреба на други лекарства:***

*Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които са закупени без рецепта!*

При едновременно приложение с продукти, съдържащи хормони на щитовидната жлеза са наблюдавани единични случаи на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с продукти за лечение на епилепсия: Clonazepam, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbitone, Валпроева киселина. За сега не са известни други взаимодействия с други лекарства.

### ***Приложение на Пирацетам Химакс Фарма и прием на храна и напитки:***

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт. Необходимо е да се избягва приемането на алкохол по време на лечение с продукта.

### ***Бременност и кърмене:***

*Преди прием на което и да е лекарство се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Няма данни пирацетам да предизвиква увреждания или да има други неблагоприятни ефекти върху плода. Необходимо е да се знае, че лекарството преминава през плацентата и навлиза в кръвообращението на плода. Тъй като неговата безопасна употреба при бременни жени не е установена със сигурност, лечение с продукта по време на бременност следва да не се предприема, освен в случаи на категорична необходимост.

При настъпване на бременност е необходимо да уведомите Вашия лекар, който ще прецени продължаването на лечението съобразно потенциалната полза за майката и евентуалния риск за плода.

Пирацетам се отделя в човешката кърма. Не използвайте пирацетам по време на кърмене или кърменето да се преустанови докато се провежда лечение с пирацетам.

### ***Шофиране и работа с машини***

Прилагането на продуктът при шофьори, лица работещи с машини или такива извършващи дейности, налагащи висока концентрация на вниманието и адекватна координация ще бъде прецизирано внимателно от Вашия лекар. Пирацетам Химакс Фарма може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини в резултат на някои от нежеланите лекарствени реакции, което трябва да се има в предвид.

### ***Употреба при деца:***

Пирацетам Химакс Фарма се прилага при деца в дозировки и продължителност предписани от лекуващия лекар.

### ***Употреба при пациенти в напреднала възраст:***

Препоръчва се пациентите в напреднала възраст да посещават регулярно лекуващия лекар за да се контролира дозата.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА**

*Винаги приемайте Пирацетам Химакс Фарма според инструкциите на лекуващия лекар! Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Пирацетам Химакс Фарма може да се приема с или без храна.*

Обичайната доза е:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми (влошаване на умствената дейност)

Обикновено лечението започва с дневна доза 4.8 g пирацетам, разпределена в 2 или 3 отделни приема, като дозата постепенно се намалява до 2.4 g дневно.

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с кортикален произход

Начална дневна доза 7.2 g, която се увеличава средно с 4.8 g на всеки 3 до 4 дни до достигане на максимална дневна доза 24 g. Дневната доза се разпределя на 2 или 3 приема. Лечението с другите противомиоклонични лекарствени средства трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, ако е възможно, дозировката на другите подобни лекарства трябва да се намали.

Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи докато продължава и първоначалното церебрално заболяване.

На всеки шест месеца трябва да се правят опити за намаляване на дозата или спиране на лечението. Пациенти с бъбречни проблеми трябва да приемат по-малки дози (виж Обърнете специално внимание при употребата на Пирацетам Химакс Фарма). Продължителността на лечението зависи от характера на Вашата болест и повлияването на оплакванията Ви. Ако смятате, че ефектът на Пирацетам Химакс Фарма е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лечение на вертиго

Препоръчваната дневна доза е 2.4 – 4.8 g, в два или три приема.

За профилактика и ремисия на сърповидно- клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчвана дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално, разделена на четири приема.

Препоръчвана дневна доза за ремисия е 300 mg/kg интравенозно, разделена на четири приема (като се използват форми за инжекционно и инфузионно приложение). Доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години страдащи от сърповидноклетъчна анемия в режима на препоръчаните дневни дози (mg/kg).

Пирацетам е прилаган в ограничен брой деца от 1 до 3 години.

#### Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

Препоръчвана дневна доза при деца над 8 годишна възраст и юноши – 3.2 g в два приема.

#### Приложение при възрастни лица и пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения

Промяна в дневната доза и режима на дозиране е възможна след преценка от Вашия лекар. При случаи на тежка бъбречна недостатъчност Вашият лекар ще прецени дозата и интервала между отделните приеми, който не трябва да е по-кратък от 8 часа.

#### Приложение:

Капсулите се поглъщат с течност. Продуктът се приема независимо от времето на хранене.

#### Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. При хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6-12 седмици.

#### ***Ако сте приели повече от необходимата доза Пирацетам Химакс Фарма:***

Няма данни за случаи на остра интоксикация с пирацетам, но въпреки това се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

*Ако имате впечатлението, че ефектът на Пирацетам Химакс Фарма е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

*Ако пропуснете приема на Пирацетам Химакс Фарма, не вземайте двойна доза от лекарствения продукт за да компенсирате пропуснатата, а вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.*

*Ако е необходимо спиране на приема на Пирацетам Химакс Фарма, за да се предотврати възобновяване на оплакванията, прекъсването на лечението трябва да става постепенно - с 1.2 g пирацетам на всеки 2 дни.*

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарствени продукти, Пирацетам Химакс Фарма също може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Ако забележите някоя/и от посочените или такива реакции, които не са описани в тази листовка уведомете Вашия лекар или фармацевт!*

Пирацетам е лекарство с доказана ниска токсичност и обикновено се понася добре при използването на дози съобразно указанията на лекаря. Възможни са следните нежелани реакции:

***Чести (>1%, ≤10%) нежелани реакции, докладвани при прием на Пирацетам Химакс Фарма са:***

- нарушения от страна на нервната система – хиперкинезии (повишена активност);
- нарушения на метаболизма и храненето- увеличаване на теллото;
- психични нарушения – нервност;

***Редки (>0.1%, ≤1%) нежелани реакции при Пирацетам Химакс Фарма:***

- психични нарушения – сомнолентност (сънливост), депресия;
- общи нарушения: астения (слабост)

При възрастни пациенти проявите на нежеланите реакции при контролирани проучвания са под 2% и предимно се случват при дневна доза от над 2.4 g пирацетам. В повечето случаи тези симптоми изчезват при намаляване на дозата. Докладвани са също и случаи на:

- Нарушения на ухото в лабиринта- вертиго (чувство на световъртеж)
- Стомашно – чревни нарушения- болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане
- Нарушения на имунната система- анафилактична реакция, свръхчувствителност
- Нарушения на нервната система- атаксия (липса на координация на движенията), нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние, сънливост
- Психични нарушения- възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации.
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан - ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, уртикария

Последният прием на продукта се препоръчва да става не по-късно от 16.00 – 17.00 ч., тъй като предизвиканата в някои случаи нервност и възбуда могат да доведат до нарушения на съня при късен прием на лекарството.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА**

Да се съхранява под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Пирацетам Химакс Фарма след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте Пирацетам Химакс Фарма, ако забележите промяна във външния вид на лекарството.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### ***Какво съдържа Пирацетам Химакс Фарма***

Пирацетам Химакс Фарма 400 mg капсули, твърди:

*Активно вещество* в една капсула: Пирацетам 400 mg

*Другите съставки са:* хипромелоза, магнезиев стеарат и празни твърди желатинови капсули: хинолиново жълто (E 104), сънсет жълто (E 110), титанов диоксид (E 171), желатин.

Пирацетам Химакс Фарма 800 mg капсули, твърди:

*Активно вещество* в една капсула: Пирацетам 800 mg

*Другите съставки са:* хипромелоза, магнезиев стеарат и празни твърди желатинови капсули: железен оксид, черен (E 172); железен оксид, червен (E 172); титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172); желатин.

***Как изглежда Пирацетам Химакс Фарма и какво съдържа опаковката***

Пирацетам Химакс Фарма 400 mg капсули представляват твърди, цилиндрични, желатинови капсули. Цвят: жълт/жълт  
60 броя капсули са опаковани в тъмна стъклена банка, затворена с полиетиленова капачка на винт и поставена в картонена кутия.

Пирацетам Химакс Фарма 800 mg капсули представляват твърди, цилиндрични, желатинови капсули. Цвят: кафяв/светлобежов  
30 броя капсули са опаковани в тъмна стъклена банка, затворена с полиетиленова капачка на винт и поставена в картонена кутия.

***Притежател на разрешението за употреба и производител:***

„Химакс Фарма” ЕООД  
ул. “Горица” 8А, 1618 София, България  
Телефон: 955 62 98; Факс: 955 42 78  
e-mail: [info@chemaxpharma.com](mailto:info@chemaxpharma.com)

Дата на последно одобрение на листовката: Януари 2011 год.