

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Piracetam Espefa, 800 mg, tabletki powlekane**

*Piracetamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Piracetam Espefa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Piracetam Espefa
3. Jak przyjmować lek Piracetam Espefa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piracetam Espefa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Piracetam Espefa i w jakim celu się go stosuje**

Piracetam Espefa jest lekiem z grupy leków nootropowych. Lek ten zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ przez naczynia mózgu bez ich rozszerzania. Zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

#### **Wskazania do stosowania**

- leczenie mioklonii pochodzenia korowego (krótkotrwałe, gwałtowne – „piorunujące” skurcze mięśniowe w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- leczenie zawrotów głowy.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Piracetam Espefa**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Piracetam Espefa:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne piroolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie śródmózgowe. Najczęstszym objawem jest silny ból głowy, niedowład części ciała (np. mięśni twarzy wraz z zaburzeniami mowy) i wymioty;
- jeśli u pacjenta występuje płasawica Huntingtona (objawiająca się mimowolnymi ruchami, drażliwością, depresją, zaburzeniami pamięci).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Piracetam Espefa należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma ciężki krwotok.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów:

- z ryzykiem krwawienia (np. z powodu choroby wrzodowej żołądka i jelit);
- z zaburzeniami hemostazy (mechanizmu zapobiegającemu wypływowi krwi z naczyń krwionośnych, zarówno w warunkach prawidłowych, jak po uszkodzeniu naczyń krwionośnych);
- z udarem krwotocznym występującym w przeszłości;
- stosujących leki przeciwzakrzepowe lub leki hamujące agregację (zlepianie się) płytek krwi (patrz punkt: „Lek Piracetam Espefa a inne leki”);
- u których będzie wykonany poważny zabieg chirurgiczny, w tym zabieg stomatologiczny.

Nie należy nagle przerywać leczenia piracetamem u pacjentów leczonych z powodu mioklonii, aby nie dopuścić do nawrotu mioklonii lub drgawek uogólnionych.

### **Lek Piracetam Espefa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- **hormony tarczycy** (np. tyroksynę – stosowaną w leczeniu niedoczynności tarczycy) – ze względu na ryzyko drażliwości, bezsenności i splątania (zaburzenie toku myślenia, dezorientacja);
- **leki przeciwzakrzepowe**, np. acenokumarol (leki zmniejszające ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi).

Prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń metabolizmu innych leków pod wpływem piracetamu jest niewielkie.

### **Stosowanie leku Piracetam Espefa z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować w trakcie posiłków lub w przerwie między posiłkami.

Nie zaleca się picia alkoholu podczas przyjmowania tego leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w ciąży, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w okresie ciąży.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność, zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Piracetam Espefa zawiera żółcień chinolinową (barwnik azowy)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **Piracetam Espefa zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Piracetam Espefa**

Lek Piracetam Espefa należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu zaplanowania i stosowania odpowiedniego schematu dawkowania, lek Piracetam ESPEFA dostępny jest także w dawce 1200 mg.

1000 mg w przeliczeniu na gramy to: 1 g.

Jedna tabletkowa powlekana 800 mg w przeliczeniu na gramy to: 0,8 g.

### **Zalecana dawka**

#### Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Dawka początkowa to 7,2 g leku na dobę.

W razie konieczności lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki o 4,8 g leku na dobę co 3 lub 4 dni. Maksymalna dawka dobową wynosi 30 tabletek (24 g leku) podawanych w dawkach podzielonych, tj. 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwdrgawkowymi (antymioklonicznymi), dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach leczniczych. Jeżeli stan zdrowia pacjenta się poprawi, lekarz może zmniejszyć dawki innych leków (gdy to będzie możliwe).

U osób z mioklonią co 6 miesięcy lekarz może próbować zmniejszyć dawki lub odstawić lek. W tym celu dawkę leku należy zmniejszać o 1,2 g leku co 2 dni, aby zapobiec nagłemu nawrotowi choroby.

#### Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 13 lat: 3,2 g leku na dobę w 2 dawkach podzielonych (tj. 2 tabletki 800 mg 2 razy na dobę).

#### Leczenie zawrotów głowy

2,4 g leku na dobę w 3 dawkach podzielonych (tj. 1 tabletkowa 800 mg 3 razy na dobę).

Leczenie trwa 8 tygodni.

#### Stosowanie leku Piracetam Espefa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zmniejszyć dawkę piracetamu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

#### Stosowanie leku Piracetam Espefa u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem, lekarz indywidualnie dostosuje dawkę leku po ocenie pracy nerek.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Piracetam Espefa**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Piracetam Espefa**

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Piracetam Espefa**

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

Przerwanie leczenia piracetamem u pacjentów z mioklonią zwiększa ryzyko napadów padaczkowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy takie jak:** zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, duszność, obrzęk krtani utrudniający oddychanie. Są to objawy reakcji uczuleniowej.

#### **Mogą wystąpić następujące działania niepożądane**

**Często** (występują u 1 do 10 osób na 100):

- nerwowość;
- zwiększenie masy ciała;
- wzmożona pobudliwość ruchowa (hiperkinezja).

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- ogólne osłabienie organizmu (astenia);
- depresja;
- senność.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia krwotoczne;
- reakcje uczuleniowe;
- nadwrażliwość, pobudzenie, lęk;
- splątanie (zaburzenia toku myślenia, zaburzenia orientacji czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby);
- omamy (spozeganie nieistniejących przedmiotów, osób);
- zawroty głowy, ból głowy;
- bóle w obrębie jamy brzusznej lub w nadbrzuszu;
- biegunka, nudności, wymioty;
- obrzęk naczynioruchowy (objawiający się nagłym obrzękiem twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- zapalenie skóry;
- świąd, pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja), trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód;
- nasilenie objawów padaczki;
- bezsenność.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02 – 222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Piracetam Espefa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Piracetam Espefa**

- Substancją czynną leku jest piracetam. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 800 mg piracetamu.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian;
  - otoczka: hypromeloza, kwas stearynowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa, lak (E 104).

### **Jak wygląda lek Piracetam Espefa i co zawiera opakowanie**

Lek Piracetam Espefa ma postać żółtych, powlekanych, podłużnych tabletek.

Opakowanie zawiera 60 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA,

ul. J. Lea 208,

30-133 Kraków

Tel.: +48 12 639 27 27,

Faks: +48 12 639 96 45

**Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.06.2020r.**