

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пирацетам, 400 мг, капсулы

Действующее вещество: пирацетам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Пирацетам, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Пирацетам.
3. Приём препарата Пирацетам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пирацетам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПИРАЦЕТАМ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Пирацетам показан для улучшения симптомов, наблюдаемых при расстройствах памяти или интеллекта без диагноза деменции.

Пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии (подергивание мышц, обусловленное нарушением функции центральной нервной системы). Для определения эффективности пирацетама при данном заболевании Ваш лечащий врач назначит Вам пробный курс лечения.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Не принимайте препарат Пирацетам:

- если у Вас аллергия на действующее вещество, производные пирролидона или любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас кровоизлияние в мозг;

- если у Вас терминальная стадия хронической почечной недостаточности;

- если у Вас хорея Гентингтона.

Особые указания и меры предосторожности

Перед тем, как принимать лекарственный препарат Пирацетам, проконсультируйтесь с врачом и сообщите о наличии следующих состояний:

- если у Вас была диагностирована почечная недостаточность. Пирацетам выводится из организма исключительно почками. Врач скорректирует Вам дозу в зависимости от стадии почечной недостаточности;

- если у Вас есть риск серьезного кровотечения;

- если Вы страдаете миоклонусом (непроизвольным сокращением мышц), Вам не следует внезапно прекращать лечение Пирацетамом.

В состав данного лекарственного препарата входят такие вспомогательные вещества, как метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, которые могут вызвать аллергические реакции, в том числе, отсроченные.

Дети и подростки

Данные по безопасности и эффективности препарата у детей отсутствуют.

Другие препараты и Пирацетам

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- препараты гормонов щитовидной железы;
- аценокумарол (антикоагулянт).

Препарат Пирацетам с пищей и напитками

Нет особых указаний.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед приёмом препарата Пирацетам проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Пирацетам не рекомендуется для приёма у беременных, однако Ваш лечащий врач в исключительных случаях может Вам его назначить.

Грудное вскармливание

Пирацетам проникает в грудное молоко. Не рекомендуется приём препарата во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пирацетам может влиять на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Суточная доза и количество приёмов определяется врачом в зависимости от Вашего состояния и стадии лечения.

Расстройства памяти или интеллектуальные нарушения при отсутствии диагноза деменции

В первые недели лечения суточная доза составляет 4,8 г в сутки. При поддерживающей терапии суточная доза составляет 2,4 г в сутки, возможно снижение дозы до 1,2 г в сутки. Суточную дозу необходимо разделить на 2-3 приема.

Кортикальная миоклония

Лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки, каждые 3-4 дня дозу повышают на 4,8 г в сутки до достижения максимальной дозы 24 г в сутки. Доза подбирается лечащим врачом индивидуально.

Пациенты с нарушениями функции почек и пожилые пациенты

У пациентов с почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования.

Пожилым пациентам при длительном лечении следует постоянно контролировать функцию почек и при необходимости корректировать дозу.

Пациенты с нарушениями функций печени

Коррекция режима дозирования не требуется.

Способ применения

Препарат Пирацетам принимается внутрь во время приёма пищи или натощак, запивая жидкостью.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса определяется лечащим врачом и может продолжаться на протяжении всего периода болезни.

Если Вы приняли препарата Пирацетам больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Пирацетам больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

На данный момент сообщений о передозировки не сообщалось.

При передозировке необходимо промыть желудок или вызвать рвоту.

Если Вы прекратили приём препарата Пирацетам

При лечении кортикальной миоклонии не рекомендуется резкое прерывание лечения, поскольку это может привести к возобновлению приступов.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пирацетам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Перечисленные ниже нежелательные реакции, о которых сообщалось во время клинических и постмаркетинговых исследований, классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нервозность;
- чрезмерная двигательная активность (гиперкинезия);
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;
- сонливость;
- повышенная утомляемость.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение свертываемости крови;
- анафилактические реакции;
- реакции гиперчувствительности;
- возбуждение;
- чувство тревоги;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- атаксия (нарушение координации движений);
- нарушение равновесия;
- обострение течения эпилепсии;
- головная боль;
- бессонница;
- тремор (непроизвольное дрожание конечностей);
- головокружение;
- боль в животе;
- боль в верхней части живота;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- ангионевротический отек;
- дерматит;
- зуд;

- крапивница;
- усиление полового влечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на неуказанные в листке-вкладыше по применению лекарственного препарата. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: **3 года**.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пирацетам содержит:

Действующее вещество: пирацетам.

Каждая капсула содержит 400 мг действующего вещества пирацетам.

Вспомогательные вещества:

- Стеариновая кислота
- Натрия лаурилсульфат
- Магния карбонат основной, лёгкий

Состав капсулы:

- Желатин
- Титана диоксид Е 171
- Метилпарагидроксибензоат Е 218
- Пропилпарагидроксибензоат Е 216



Внешний вид препарата Пирацетам и содержимое его упаковки

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10, №10х6).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

22.11.2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.