

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GERATAM 3 g NOOTROPIL (Piracetamum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Geratam / Nootropil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Geratam / Nootropil používat
3. Jak se Geratam / Nootropil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Geratam / Nootropil uchovávat
6. Další informace

1. CO JE GERATAM / NOOTROPIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Geratam / Nootropil obsahuje léčivou látku piracetam. Tato látka přímým účinkem příznivě ovlivňuje funkci mozkových buněk v oblasti učení a paměti, bdělosti a vědomí. U pacientů s nedostatečnými funkcemi centrálního nervového systému zvyšuje krátkodobé i dlouhodobé podávání piracetamu bdělost a zlepšuje poznávací schopnosti.

Geratam / Nootropil se používá u dospělých v indikacích:

- léčba psychoorganického syndromu - porucha mozkové činnosti, která se projevuje např. ztrátou paměti, poruchou pozornosti a nedostatkem energie
- kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)
- vertigo (pocit, že se točíte Vy nebo Vaše okolí, závratě)
- prevence a léčba uzávěru cév u srpkovité anemie (onemocnění červených krvinek).

Děti

- prevence a léčba uzávěru cév u srpkovité anemie (onemocnění červených krvinek).

Geratam / Nootropil může být podáván dospělým, mladistvým a dětem školního věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GERATAM / NOOTROPIL POUŽÍVAT

Nepoužívejte Geratam / Nootropil

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku
- v případě krvácení do mozku
- v konečném stádiu onemocnění ledvin
- v předškolním věku.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Geratam / Nootropil je zapotřebí

Jestliže máte onemocnění ledvin, prosím poradte se s lékařem před zahájením léčby. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku.

Geratam / Nootropil ovlivňuje krevní srážlivost. Poradte se s lékařem před zahájením užívání tohoto přípravku, pokud se Vás týká některý z těchto stavů:

- trpíte závažným krvácením
- máte zvýšené riziko krvácení – např. vřed trávicího ústrojí
- v minulosti jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku
- máte poruchu krevní srážlivosti
- musíte podstoupit chirurgický výkon včetně zubního zákroku
- užíváte léky zabraňující srážlivosti krve (tzv. antikoagulancia nebo antiagregační přípravky), např. kyselinu acetylsalicylovou v nízkých dávkách
- jestliže trpíte vzácným dědičným onemocněním mozku - Huntingtonova nemoc.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

- Byl zaznamenán případ vzájemného ovlivnění účinku piracetamu a účinku současně podávaného přípravku s hormony štítné žlázy (T3 a T4), při kterém byly pozorovány příznaky zmatenosti, podrážděnosti a poruchy spánku.
- Současné užívání antikoagulancia acenokumarolu (lék zabraňující srážení krve) vedlo k zesílení jeho účinku.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Geratam / Nootropil by neměl být v průběhu těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

O vhodnosti podávání přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Piracetam se u lidí vylučuje do mateřského mléka. Proto by Geratam / Nootropil neměl být podáván kojícím ženám. O vhodnosti podávání přípravku při kojení musí rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání přípravku, nelze vyloučit možnost ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje. Pokud u sebe zpozorujete snížení pozornosti a schopnosti reakce, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku

Injekční roztok Geratam 3 g obsahuje asi 1 mmol (odpovídá 23 mg) sodíku na 24 g piracetamu.

Infuzní roztok obsahuje asi 19 mmol (odpovídá 445 mg sodíku) na 24 g piracetamu. Obsah sodíku je třeba vzít do úvahy, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE GERATAM / NOOTROPIL POUŽÍVÁ

Symptomatická léčba psychoorganického syndromu

Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4-4,8 g denně, rozdělená do dvou až tří dávek.

Kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)

Dávkování stanovuje lékař u každého pacienta individuálně. Denní dávka je na začátku léčby zpravidla 7,2 g piracetamu. Tato dávka se zvyšuje o 4,8 g každé tři až čtyři dny až do dávky 24 g. Podává se rozdělená do 2-3 dávek (tj. užívá se 12 g piracetamu 2x denně nebo 8 g piracetamu 3x denně). V případě akutních příhod Vám lékař dávku upraví.

Geratam / Nootropil je třeba podávat, dokud přetrvávají příznaky Vašeho onemocnění.

Vertigo (závratě)

Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4-4,8 g denně, podávaná rozděleně ve dvou až třech dávkách.

Srpkovitá anemie

Doporučená preventivní dávka je 160 mg/kg/den, užívaná perorálně (ústí), podávaná rozděleně ve 4 dílčích dávkách. Budete užívat tablety Geratam 800 mg nebo 1200 mg nebo perorální roztok

Nootropil 20% oral solution. Přesné dávkování určí Váš lékař. Toto preventivní podávání u srpkovité anemie musí být trvalé.

U remise onemocnění (vymizení příznaků onemocnění, nikoliv nemoci samé) se podává nitrožilně 300 mg/kg/den rozděleně ve 4 dílčích dávkách.

Dávka nižší než 160 mg/kg/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků daného onemocnění.

Podávání piracetamu dětem s indikací srpkovité anemie je doporučeno ve stejných dávkách jako pro dospělé.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, může Vám lékař předepsat jinou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léčivé látky může mít i Geratam / Nootropil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto:

časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100), méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000), vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000), velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000).

Časté: nervozita, hyperkineze (zvýšená pohybová aktivita), zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté: deprese, ospalost, tělesná slabost

Vzácné: tromboflebitida (zánět povrchových žil), nízký krevní tlak, bolest v místě injekce, horečka

Není známo: krvácivé poruchy, anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce), přecitlivělost, neklid, úzkost, zmatenost, halucinace, porucha koordinace pohybů, poruchy rovnováhy, zhoršení epilepsie, bolesti hlavy, nespavost, závratě, bolesti břicha, bolesti nadbříšku, průjem, nevolnost, zvracení, angioedém (otok na různých místech organismu), záněty kůže, svědění, kopřivka.

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 GERATAM / NOOTROPIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Geratam 3 g, injekční roztok: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nootropil, infuzní roztok 12 g/60 ml: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravky neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Geratam / Nootropil obsahuje

Geratam 3 g:

Léčivá látka: Piracetamum 3 g v 15 ml injekčního roztoku.

Pomocné látky: Trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99%, voda na injekci.

Nootropil:

Léčivá látka: Piracetamum 12 g v 60 ml infuzního roztoku.

Pomocné látky: Trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99%, chlorid sodný, voda na injekci.

Jak Geratam / Nootropil vypadá a co obsahuje balení

Geratam 3 g, injekční roztok: čirý bezbarvý roztok.

Odlamovací ampule z bezbarvého skla, výlisek z plastu pro 4 ampule, krabička.

Velikost balení: 4 ampule.

Nootropil, infuzní roztok, 12 g/60 ml: čirý bezbarvý roztok.

100 ml infuzní lahvička z bezbarvého skla uzavřená pryžovou zátkou, kovovou pertlí a plastickým krytem, držák, krabička.

Velikost balení: 60 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

Výrobce Geratam 3 g

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Pianezza (TO), Itálie

Výrobce Nootropil

UCB Pharma S.p.A., Pianezza (TO), Itálie

UCB Pharma SA, Braine l'Alleud, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28.7.2011