

Příbalová informace: informace pro pacienta

Geratam 800 mg potahované tablety Geratam 1200 mg potahované tablety Nootropil 200 mg/ml perorální roztok piracetamum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Geratam/Nootropil a k čemu se používá

Geratam/Nootropil obsahuje léčivou látku piracetam. Tato látka 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.

Bez porady s lékařem se Geratam/Nootropil používá u **dospělých** k léčbě příznaků psychoorganického syndromu. Psychoorganický syndrom je porucha mozkové činnosti, která se projevuje např. ztrátou paměti, poruchou pozornosti a nedostatkem energie.

U následujících onemocnění se Geratam/Nootropil užívá pouze na doporučení lékaře:

- 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

Geratam/Nootropil se podává dětem pouze na doporučení lékaře:

- k usnadnění učení a zlepšení paměťových funkcí u vývojové dyslexie (porucha, při níž má dítě problémy se čtením, které nejsou způsobeny postižením inteligence)
- k prevenci a léčbě uzávěru cév u srpkovité anemie (onemocnění červených krvinek).

Geratam/Nootropil může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem od 8 let. Dětem se srpkovitou anemií může být podáván od 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Geratam/Nootropil užívat

Neužívejte Geratam/Nootropil

- jestliže jste alergický(á) na piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- v případě krvácení do mozku
- v konečném stadiu onemocnění ledvin

- jestliže trpíte vzácným dědičným onemocněním mozku - Huntingtonova chorea.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Geratam/Nootropil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte onemocnění ledvin. 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. antikoagulantia nebo antiagregační přípravky), např. kyselinu acetylsalicylovou.

Další léčivé přípravky a Geratam/Nootropil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- 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 antikoagulantia acenokumarolu (lék zabraňující srážení krve) vedlo k zesílení jeho účinku.

Geratam/Nootropil s jídlem a pitím

Piracetam ve formě tablet nebo perorálního roztoku můžete užívat současně s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Geratam/Nootropil nemá být v průběhu těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné. O vhodnosti užívání přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Piracetam se vylučuje do mateřského mléka. Proto Geratam/Nootropil nemají užívat kojící ženy.

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. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud u sebe pozorujete snížení pozornosti a schopnosti reakce, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Geratam 800 mg potahované tablety a Geratam 1200 mg potahované tablety obsahují sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Pokud je užitá dávka větší než 10 tablet / den pro Geratam 1200 mg nebo větší než 15 tablet / den pro Geratam 800 mg, nelze ji považovat za „bez sodíku“ a je nutné ji vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. Při užití maximální denní dávky 20 tablet pro Geratam 1200 mg nebo 30 tablet pro Geratam 800 mg (24 g piracetamu) obsahuje tento léčivý přípravek 43,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 2,19 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Nootropil 200 mg/ml perorální roztok obsahuje parabeny, glycerol a sodík.

Parabeny mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Glycerol může způsobit bolest hlavy, podráždění žaludku a průjem. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Pokud je užitá dávka větší než 34 ml, nelze ji považovat za „bez sodíku“ a je nutné ji vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. Při užití maximální denní dávky 120 ml perorálního roztoku (24 g piracetamu) obsahuje tento léčivý přípravek 80,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 4,0 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Geratam/Nootropil užívá

Jak a kdy budete užívat Geratam/Nootropil

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bez porady s lékařem mohou Geratam/Nootropil užívat dospělí k léčbě psychoorganického syndromu.

Léčba příznaků psychoorganického syndromu u dospělých

Obvyklá denní dávka piracetamu je 2,4–4,8 g. Tato denní dávka odpovídá následujícímu dávkování: Geratam 800 mg potahované tablety: Užívají se 1,5–3 tablety 2x denně nebo 1–2 tablety 3x denně. Neužívejte více než 6 tablet za den.

Geratam 1200 mg potahované tablety: Užívají se 1-2 tablety 2x denně. Neužívejte více než 4 tablety za den.

Nootropil 200 mg/ml perorální roztok: Užívá se 6–12 ml 2x denně nebo 4–8 ml 3x denně. Neužívejte více než 24 ml roztoku za den.

V následujících indikacích se Geratam/Nootropil užívá pouze na doporučení lékaře. Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Dávkování a délku léčby určí lékař.

Kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)

Dávkování stanovuje lékař u každého pacienta individuálně. Denní dávka je na začátku léčby zpravidla 7,2 g piracetamu, tj. 9 tablet přípravku Geratam 800 mg nebo 6 tablet přípravku Geratam 1200 mg nebo 36 ml přípravku Nootropil 200 mg/ml perorální roztok; tato denní dávka se užívá rozdělená do 2–3 dílčích dávek. Denní dávka Vám bude lékařem postupně zvyšována (každé tři až čtyři dni) až do celkové denní dávky 24 g, která se opět užívá rozdělená do 2–3 dílčích 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 užívat, dokud přetrvávají příznaky Vašeho onemocnění.

Vertigo (závratě)

Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4–4,8 g denně, tj. 3-6 tablet přípravku Geratam 800 mg nebo 2–4 tablety přípravku Geratam 1200 mg nebo 12-24 ml přípravku Nootropil 200 mg/ml perorální roztok. Denní dávka se užívá rozdělená do dvou až tří dílčích dávek.

Srpkovitá anemie

Preventivní dávka je 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den, která se užívá rozdělená do 4 dílčích dávek. Přesné dávkování určí Váš lékař. Dávka nižší než 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků tohoto onemocnění.

Děti

Vývojová dyslexie

Doporučená dávka u dětí školního věku (od 8 let) a dospívajících je 3,2 g piracetamu denně, tj. 2 tablety přípravku Geratam 800 mg 2x denně (ráno a večer) nebo 8 ml přípravku Nootropil 200 mg/ml perorální roztok 2x denně, obvykle po celou dobu školního roku.

Srpkovitá anemie

Podávání piracetamu dětem od 3 let se srpkovitou anemií je doporučeno ve stejných dávkách jako pro dospělé. Dávka nižší než 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků tohoto onemocnění.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, přípravek užívejte pouze na doporučení lékaře. Lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Způsob podání

Tablety se polykají celé nebo rozpůlené, bez rozkousání a zapíjejí se sklenicí vody. Odměřená dávka perorálního roztoku se také zapíjí sklenicí vody.

Délka léčby

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 neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100): nervozita, hyperkineze (zvýšená pohybová aktivita), zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000): deprese, spavost, tělesná slabost.

Není známo (frekvenci není možné z dostupných údajů určit): krvácivé poruchy, anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce), přecitlivělost, neklid, úzkost, zmatenost, halucinace, porucha koordinace pohybů, poruchy rovnováhy, zhoršení epilepsie, bolest hlavy, nespavost, závratě, bolest břicha, bolest nadbřišku, průjem, pocit na zvracení, zvracení, angioedém (otok na různých místech organismu), zánět kůže, svědění, kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Geratam/Nootropil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

GERATAM 800 mg potahované tablety a GERATAM 1200 mg potahované tablety

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

NOOTROPIL 200 mg/ml perorální roztok

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po prvním otevření neužívejte déle než 1 měsíc.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Geratam/Nootropil obsahuje

Geratam 800 mg potahované tablety:

Léčivá látka: Piracetamum 800 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocné látky: Makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá, potahová soustava opadry OY-S-29019 bezbarvá.

Geratam 1200 mg potahované tablety:

Léčivá látka: Piracetamum 1200 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocné látky: Makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá, potahová soustava opadry OY-S-29019 bezbarvá.

Nootropil 200 mg/ml perorální roztok:

Léčivá látka: Piracetamum 200 mg v 1 ml perorálního roztoku.

Pomocné látky: Glycerol 85%, dihydrát sodné soli sacharinu, trihydrát natrium-acetátu, methylparaben, propylparaben, meruňkové aroma, karamelové aroma, ledová kyselina octová, čištěná voda.

Jak Geratam/Nootropil vypadá a co obsahuje toto balení

Geratam 800 mg potahované tablety: bikonvexní, bílé, oválné potahované tablety, 8x19 mm, dělené po obou stranách tablety půlicí rýhou, na jedné straně označené vyraženým N/N. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 60 a 100 potahovaných tablet.

Geratam 1200 mg potahované tablety: bikonvexní, bílé, oválné potahované tablety, 9x21 mm, dělené po obou stranách tablety půlicí rýhou, na jedné straně označené vyraženým N/N. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 60 a 100 potahovaných tablet.

Nootropil 200 mg/ml perorální roztok: čirý roztok, bezbarvý až velmi světle hnědý, charakteristické vůně a chuti.

Lahvička z hnědého skla uzavřená PP šroubovacím uzávěrem s PE vnitřní částí na styku s roztokem s LDPE pojistným kroužkem, odměrka, krabička.

Velikost balení: 125 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce Geratam 800 mg potahované tablety a Geratam 1200 mg potahované tablety

UCB Pharma S.A., Braine l'Alleud, Belgie

Výrobce Nootropil 200 mg/ml perorální roztok

NextPharma SAS, Limay, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 12. 2021