

Písomná informácia pre používateľa

Lucetam 400 mg
Lucetam 800 mg
Lucetam 1 200 mg
filmom obalené tablety

piracetam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 4 týždňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lucetam a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lucetam
3. Ako užívať Lucetam
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lucetam
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lucetam a na čo sa používa

Piracetam priaznivo ovplyvňuje funkciu mozgových buniek v oblasti učenia a pamäti, bdlosti a vedomia ako u zdravých ľudí, tak aj u chorých, ktorí majú funkčné poruchy mozgu. Bežne nevyvoláva sedáciu (útlm).

Piracetam sa používa u dospelých pacientov na:

- symptomatickú liečbu organického psychosyndrómu – porucha mozgovej činnosti, ako je strata pamäti, porucha pozornosti a nedostatok motivácie.
- liečbu samotnej kortikálnej myoklónie (mimovoľné záškľby jednotlivých svalov) alebo v kombinácii.
- liečbu vertiga (pocit, že sa točíte vy alebo celé vaše okolie) a s ním spojených porúch rovnováhy, s výnimkou závratu cievneho alebo psychického pôvodu.
- prevenciu a liečbu kosáčikovitej anémie (málokrvnosti) – ochorenie červených krviniek.

Piracetam sa používa u detí a dospievajúcich na:

- liečbu dyslexie (porucha, pri ktorej má dieťa poruchu reči a problémy s čítaním, ktoré nie sú výrazom postihnutia inteligencie), v kombinácii s príslušnými opatreniami, ako je logopédia.
- prevenciu a liečbu kosáčikovitej anémie (málokrvnosti) – ochorenie červených krviniek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lucetam

Neužívajte Lucetam:

- ak ste alergický na piracetam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte krvácanie do mozgu,
- ak máte konečné štádium ochorenia obličiek,
- ak máte vzácne dedičné ochorenie mozgu - Huntingtonovu choreu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lucetam, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte poruchu funkcie obličiek, pred začiatkom liečby sa porozprávajte s lekárom. V prípade potreby budete užívať zníženú dávku.
- ak máte poruchu zrážavosti krvi, žalúdočné a dvanástnikové vredy, ak ste prekonali mŕtvicu, užívate antikoagulanciá alebo antiagreganciá (lieky zabraňujúce vzniku krvných zrazenín v cievach), vrátane nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej alebo musíte absolvovať operáciu, či rozsiahlejší zubný zákrok, poraďte sa so svojim lekárom.

Iné lieky a Lucetam

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Zaznamenal sa prípad vzájomného ovplyvňovania účinku piracetamu a súbežne podávaného lieku s výťažkom zo štitnej žľazy (T3 a T4), pri ktorom sa pozorovali príznaky zmätenosti, podráždenia a poruchy spánku.
- Súbežné užívanie antikoagulancia (liek proti zrážaniu krvi) acenokumarolu viedlo k zosilneniu účinku tohto lieku zabraňujúcemu zrážaniu krvi.

Lucetam a jedlo

Jedlo vstrebávanie tohto lieku výrazne neovplyvňuje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Piracetam sa má používať počas tehotenstva iba v nevyhnutných prípadoch.

Piracetam sa vylučuje do materského mlieka u ľudí, preto sa nemá užívať počas dojčenia alebo sa má dojčenie počas liečby piracetamom prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na nežiaduce účinky, ktoré sa pozorovali po užití lieku, nemožno vylúčiť možnosť ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje a túto skutočnosť je potrebné zohľadniť.

3. Ako užívať Lucetam

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako a kedy máte Lucetam užívať

Uvedené pokyny platia iba v prípade, že vám lekár nedal iné pokyny o užívaní lieku. V takomto prípade užívajte liek presne podľa pokynov lekára.

Tablety sa majú prehltnúť a zapíť tekutinou.

Liečba organických psychosyndrómov a kognitívnej (poznávacej) a psychickej dysfunkcie (poruchy)
Odporúčaná denná dávka sa pohybuje od 2,4 g do 4,8 g, t.j. 3 – 6 tabliet 800 mg alebo 2 – 4 tablety 1 200 mg. Denná dávka má byť rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.

Liečba myoklónie kortikálneho pôvodu (mimovoľné záškľby jednotlivých svalov mozgového pôvodu)

Denná dávka sa má začať 7,2 g, t.j. 9 tabletami 800 mg alebo 6 tabletami 1 200 mg, a má sa zvyšovať o 4,8 g každé tri alebo štyri dni až na maximálne 24 g, rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok. Lucetam užívajte až do odznenia príznakov.

Dávka sa stanovuje individuálne pre každého pacienta liečebným pokusom. V závažných prípadoch navštívte svojho ošetrojúceho lekára.

Liečba vertiga (závrat)

Odporúčaná denná dávka sa pohybuje od 2,4 g do 4,8 g, t.j. 3 – 6 tabliet 800 mg alebo 2 – 4 tablety 1 200 mg, rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.

Na prevenciu a liečbu kosáčikovitej anémie (málokrvnosti)

Odporúčaná denná dávka na prevenciu je 160 mg/kg perorálne (ústami), rozdelená do štyroch čiastkových dávok. Presné dávkovanie pri tejto indikácii určí lekár. Toto preventívne podávanie pri kosáčikovitej anémii musí byť trvalé.

Dávka nižšia ako 160 mg/kg/deň alebo nepravidelné užívanie môže viesť k zhoršeniu daného ochorenia.

Použitie u detí a dospievajúcich

Piracetam sa môže podávať deťom od 3 rokov, ktoré majú kosáčikovitú anémiu v odporúčanej dennej dávke (mg/kg). Piracetam sa podával obmedzenému počtu detí vo veku 1 až 3 rokov.

Liečba dyslexie (porucha, pri ktorej má dieťa poruchu reči a problémy s čítaním) v kombinácii s logopédiou

U detí \geq 8 rokov a dospievajúcich je odporúčaná denná dávka 3,2 g, t.j. 2-krát denne 2 tablety 800 mg zvyčajne po celý školský rok.

Ak máte ochorenie obličiek, Lucetam môžete užívať len na odporúčanie lekára a lekár vám môže predpísať inú dávku.

Dĺžka liečby

Bez dohody s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 8 týždňov. Ak sa do 4 týždňov príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršia, alebo sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo nejaké iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní lieku s lekárom.

Ak užijete viac Lucetamu, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili vyššiu dávku lieku ako ste mali, informujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý rozhodne v prípade potreby o ďalších opatreniach.

Ak zabudnete užiť Lucetam

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené po užití Lucetamu.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- nervozita
- hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a mimovoľné pohyby)

- zvýšenie telesnej hmotnosti

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- depresia
- spavosť
- asténia (slabosť)

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- poruchy krvácania
- anafylaktoidná reakcia (reakcia podobná alergickej reakcii), precitlivenosť, agitovanosť (chorobný nepokoj), úzkosť, zmätenosť, halucinácie
- ataxia (porucha koordinácie pohybov), poruchy rovnováhy, zhoršenie epilepsie, bolesť hlavy, insomnia (nespavosť)
- vertigo (závrat)
- bolesť brucha, bolesť v nadbrušku, hnačka, nevoľnosť, vracanie
- angioneurotický edém (opuch na rôznych miestach organizmu), dermatitída (zápal kože), svrbenie, žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lucetam

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Lucetam po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lucetam obsahuje

- Liečivo je piracetam.
- Ďalšie zložky sú magnéziumstearát, polyvidón, makrogol, dibutylester kyseliny sebakovej, oxid titaničitý (E 171), mastenec, etylcelulóza, hypromelóza.

Ako vyzerá Lucetam a obsah balenia

Lucetam 400 mg a 800 mg filmom obalené tablety:

Filmom obalené tablety v hnedých liekovkách s umelohmotným bezpečnostným uzáverom a absorbérom vibrácií, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Lucetam 1200 mg filmom obalené tablety:

Filmom obalené tablety v hnedých liekovkách s umelohmotným poistným uzáverom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Biele alebo skoro biele oválne vypuklé tablety bez vône so znakom E241 (400 mg tablety), E242 na jednej strane a deliacou ryhou na oboch stranách (800 mg tablety) a s E243 (1 200 mg tablety).

Lucetam 400 mg filmom obalené tablety: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Lucetam 800 mg filmom obalené tablety: 30, 40, 50, 70, 80, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Lucetam 1 200 mg filmom obalené tablety: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106, Budapešť, Keresztúri út 30-38,

Maďarsko

Výrobca

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2018.