sp.zn. sukls228488/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

PIRABENE 1200 mg potahované tablety
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 Pirabene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pirabene užívat
3. Jak se Pirabene užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak Pirabene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pirabene a k čemu se používá

Pirabene 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 Pirabene 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 Pirabene 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
Pirabene se podává dětem pouze na doporučení lékaře:
- k prevenci a léčbě uzávěru cév u srpkovité anemie (onemocnění červených krvinek).

Pirabene může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem od 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pirabene užívat
Neužívejte Pirabene:
- 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 Pirabene se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte onemocnění ledvin. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku.
Pirabene ovlivňuje krevní srážlivost. Poraďte 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.

Další léčivé přípravky a Pirabene
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 antikoagulancia acenokumarolu (lék zabraňující srážení krve) vedlo k zesílení jeho účinku.

Pirabene s jídlem a pitím
Piracetam ve formě tablet 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.
Pirabene 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 Pirabene 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, neřiďte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Pirabene obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Pirabene užívá

Jak a kdy budete užívat Pirabene
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 Pirabene užívat dospělí k léčbě psychoorganického syndromu.

<u>Léčba příznaků psychoorganického syndromu u dospělých</u>
Obvyklá denní dávka piracetamu je 2,4−4,8 g. Tato denní dávka odpovídá následujícímu dávkování: 1-2 tablety 2x denně. Neužívejte více než 4 tablety za den.

V následujících indikacích se Pirabene 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. 6 tablet přípravku Pirabene 1200 mg; 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.
Pirabene je třeba užívat, dokud přetrvávají příznaky Vašeho onemocnění.

Vertigo (závratě)
Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4−4,8 g denně, tj. 2−4 tablety přípravku Pirabene. 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
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.

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 Pirabene uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pirabene obsahuje

Léčivá látka: piracetamum. Jedna potahovaná tableta obsahuje piracetamum 1200 mg.

Pomocné látky:

Kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mastek, hypromelosa, makrogol 6000, polyakrylátová disperze 30%, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý (E172).

Jak Pirabene vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté, oválné, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách o délce 20,1 mm, šířce 9,5 mm a výšce 7,8 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení
20, 30, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2020