

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă**

*Piracetam*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

Piracetam-BP soluție injectabilă conține substanța activă denumită piracetam, care ameliorează metabolismul în celulele nervoase, normalizează structura și restabilește funcția celulelor membranare, care asigură hotarele celulei, ameliorând, astfel, fluxul de informație dintre celule. Piracetamul ameliorează circulația cerebrală și metabolismul în țesuturile cerebrale. Piracetamul reduce lipirea plachetelor sanguine și legarea lor de peretele vascular, ceea ce este o prima etapă pe calea formării trombusului (conglomerat de sânge) și închiderea lumenului vasului.

#### *Se indică pentru:*

- Tratamentul tulburări de memorie, tulburări de atenție și lipsa motivației, care se dezvoltă în rezultatul afecțiunii sau tulburării funcției cerebrale.
- Tratamentul sechelelor accidentelor vasculare cerebrale ischemice (în primul rând afaziei).
- Tratamentul miocloniilor de origine corticală (fasciculații anormale a mușchilor, determinate de tulburările în sistemul nervos central).
- Tratamentul amețelii (vertij) și al bolilor însoțite de tulburări vestibulare (cu excepția celor asociate cu tulburări vasculare și boli psihice).

În cadrul tratamentului complex al sindromului de abținere alcoolică, de asemenea tulburărilor cognitive, cauzate de utilizarea cronică a cantităților excesive de alcool.

#### *Copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți*

- În asociere cu alte metode (inclusiv metode logopedice) – pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 8 ani cu dificultăți de însușire și dislexie.

În stări acute, de asemenea în caz când este dificilă sau imposibilă administrarea orală (tulburări de deglutiție, starea inconștientă a pacientului) se recomandă administrarea preparatului Piracetam-BP, soluție injectabilă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă**

*Piracetam-BP nu se va administra:*

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piracetam, la alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct. 6);
- insuficiență renală severă cronică în stadiul terminal;
- tulburarea acută a circulației cerebrale (ictus hemoragic);
- dacă aveți Coree Huntington.

### **Atenționări și precauții**

**Înainte de a utiliza Piracetam-BP adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistentei medicale.**

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă aveți boală renală, deoarece excreția piracetamului din Piracetam-BP poate să scadă, crescându-i efectele. Poate fi necesară ajustarea dozei. Dacă sunteți vârstnic, medicul trebuie să vă controleze sistematic funcția rinichilor dumneavoastră;
- dacă aveți probleme ale coagulării sângelui, hemoragie severă sau sunteți din grupul de risc crescut de dezvoltare a hemoragiei (de exemplu în rezultatul ulcerului gastric și intestinal);
- dacă ați avut în trecut hemoragie cerebrală (ictus hemoragic);
- dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, inclusiv stomatologică;
- dacă aveți fasciculații convulsive a mușchilor, determinate de tulburările în sistemul nervos central, deoarece sistarea bruscă a preparatului Piracetam-BP poate determina reapariția convulsiilor.

În stările descrise mai sus administrarea preparatului Piracetam-BP necesită control medical riguros.

### *Copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți*

Preparatul poate fi administrat în asociere cu alte metode (inclusiv metode logopedice) – pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 8 ani cu dificultăți de înșușire și dislexie (deregări ale vorbirii).

### **Piracetam-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți obligatoriu medicului dumneavoastră, dacă luați următoarele preparate:

- preparate, care conțin hormoni tiroidieni;
- preparate, care inhibă coagularea sângelui;
- acid acetilsalicilic (remediu analgezic și antipiretic, care de asemenea se administrează pentru tratamentul și profilaxia bolilor cardio-vasculare).

Utilizarea acestor medicamente concomitent cu Piracetam-BP necesită supraveghere medicală atentă sau, în anumite cazuri, modificarea dozei.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

### *Sarcina*

Deoarece nu există experiență clinică de administrare a preparatului în sarcină, piracetamul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazurilor deosebite, și doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

### *Alăptarea*

Deoarece piracetamul traversează placentă și este excretat în laptele matern, de aceea Piracetam-BP nu trebuie administrat în perioada de alăptare, sau în timpul tratamentului cu Piracetam-BP alăptarea la sân se va sista.

*Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Având în vedere reacțiile adverse ale piracetamului, nu poate fi exclusă influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. De aceea gradul de restricții sau interdicții medicul trebuie să determine pentru fiecare pacient în mod individual.

### **3. Cum să utilizați Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Preparatul Piracetam-BP indicat dumneavoastră se administrează intramuscular sau intravenos (timp de câteva minute).

Doza și durata tratamentului se va determina de medicul dumneavoastră având în vedere starea dumneavoastră, vârsta și alte maladii.

### *Copii cu vârsta peste 8 ani și adolescenți*

Pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 8 ani și adolescenților cu dificultăți de însușire și dislexie se administrează în asociere cu alte metode (inclusiv metode logopedice). Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea preparatului adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă utilizați mai mult Piracetam-BP decât trebuie**

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie imediat să îl contactați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

În cazul în care ați utilizat mai mult decât trebuie din Piracetam-BP anunțați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Piracetam-BP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Piracetam-BP**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse severe, legate de reacția alergică, cu frecvență necunoscută:*

- edem al buzelor, gurii sau gâtului, care cauzează respirație și înghițire dificilă;
- pierderea conștienței sau stare, apropiere de pierderea conștienței;
- urticarie.

Dacă la dumneavoastră apare orice simptome enumerat mai sus, nu administrați acest preparat și adresați-vă imediat la medic!

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul studiilor clinice și în perioada de după punere pe piață a preparatului:

***Frecvente (care afectează 1-10 din 100 pacienți)***

- mișcări violente care apar brusc (hiperkinezie);
- creșterea masei corporale;
- nervozitate.

***Mai puțin frecvente (care afectează 1-10 din 1000 pacienți)***

- slăbiciune;
- somnolență;
- depresie.

***Rare (care afectează 1-10 din 10000 pacienți)***

- durere la locul de injecție;
- formarea cheagurilor de sânge cu inflamația peretelui venei;
- febră;
- scăderea tensiunii arteriale.

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- sângerări;
- neliniște, anxietate, stare de confuzie de conștiință, halucinații, ataxie (tulburări de coordonare), tulburări a senzației de echilibru;
- agravarea epilepsiei;
- dureri de cap;
- insomnie;
- amețeli (vertij);
- dureri abdominale, dureri la nivelul abdomenului superior, diaree, greață, vărsături;
- inflamație a pielii, mâncărime.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP".  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Piracetam-BP 200 mg/ml soluție injectabilă**

*Substanța activă este piracetam. 1 ml soluție injectabilă conține piracetam 200 mg. Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, acid acetic, apă injectabilă.*

### **Cum arată Piracetam-BP și conținutul ambalajului:**

Lichid transparent incolor.

#### Ambalaj:

*Piracetam-BP soluție injectabilă 200 mg/ml 5 ml.*

Câte 5 ml în fiolă din sticlă. Câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

*Piracetam-BP soluție injectabilă 200 mg/ml 15 ml.*

Câte 15 ml în flacoane din sticlă. Câte 1 sau 5 flacoane împreună cu prospectul în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, mun. Chișinău,  
Republica Moldova

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, mun. Chișinău,  
Republica Moldova

## **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>