

sp.zn. sukls104964/2010, sukls104966/2010

a sp.zn. sukls60911/2013, sukls250080/2016, sukls60924/2013

Příbalová informace: informace pro pacienta

PIRABENE 800 mg
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 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).

Pirabene 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 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. 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 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 antikoagulantia 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, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

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.

Léčba příznaků psychoorganického syndromu u dospělých

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

Pirabene 1200 mg: Užívají se 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. 9 tablet přípravku Pirabene 800 mg nebo 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. 3-6 tablet přípravku Pirabene 800 mg nebo 2–4 tablety přípravku Pirabene 1200 mg. 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 Pirabene 800 mg 2x denně (ráno a večer), 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.

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

Pirabene 800 mg

Léčivá látka: Piracetamum 800 mg v 1 potahované tabletě.

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).

Pirabene 1200 mg

Léčivá látka: Piracetamum 1200 mg v 1 potahované tabletě.

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

Pirabene 800 mg

Světle žluté, oválné, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 19,1 mm a šířce 8,1 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Pirabene 1200 mg

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

Pirabene 800 mg

30 a 100 potahovaných tablet.

Pirabene 1200 mg

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 16.11.2016