

Písomná informácia pre používateľa

Lucetam 200 mg/ml injekčný roztok

piracetam

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lucetam a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Lucetam
3. Ako používať 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, aktívna zložka Lucetamu, sa nazýva „nootropná“ látka. Používa sa na liečbu rôznych typov demencie, t. j. pri strate alebo poškodení pamäte. Pomáha zlepšiť intelektuálne funkcie ako sú myslenie, učenie a obnovenie predtým získaných schopností. Je tiež užitočný ako pomocná látka na liečbu sprievodných príznakov pri poškodeniach hlavy a operáciách mozgu (ako sú napr. závrat, mimovoľný pohyb očnej buľvy, strata schopnosti rozprávať a/alebo písať). Piracetam zlepšuje využitie kyslíka a glukózy v mozgu.

Niektorí lekári považujú Lucetam za dôležitý pri liečbe poškodenia kognitívnych (poznávacích) funkcií spôsobených alkoholizmom. U detí je vhodný na liečbu dyslexie a problémov s čítaním, najmä vo forme tabliet.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lucetam

Nepoužívajte Lucetam

- ak ste alergický na piracetam alebo iné pyrolidónové zlúčeniny, 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 Huntingtonovu choreu (vzácne dedičné ochorenie mozgu).

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte poruchu funkcie obličiek, pretože vylučovanie liečiva Lucetamu sa môže v týchto prípadoch znížiť a účinky sa môžu zvýšiť. Môže byť potrebná úprava dávky. Vo vyššom veku vám lekár bude počas liečby pravidelne kontrolovať funkciu obličiek.
- ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo závažné krvácanie, alebo máte zvýšené riziko krvácania ako napr. žalúdočné a dvanástnikové vredy, ak ste prekonali mŕtvicu, alebo ste po väčšom chirurgickom zákroku, vrátane zubnej chirurgie, alebo užívate antikoagulancia alebo

- antiagreganciá (lieky zabraňujúce vzniku krvných zrazenín v cievach, vrátane nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej), pretože liečivo Lucetamu môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi a jeho použitie vyžaduje v týchto prípadoch zvýšenú opatrnosť,
- ak máte svalové záškľby centrálného nervového pôvodu (kortikálny myoklonus), pretože náhle vysadenie Lucetamu môže spôsobiť návrat ochorenia a kŕče z vysadenia lieku.

Iné lieky a Lucetam

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nezabudnite povedať svojmu lekárovi, ak užívate lieky na štítnu žľazu alebo antikoagulanciá. Ich súčasné užívanie s Lucetamom vyžaduje lekársky dohľad alebo zmenu použitej dávky.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Lucetam sa môže používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch. Váš lekár vám predpíše liek iba prípade, že prínos liečby preváži možné riziká pre vás.

Dojčenie

Piracetam sa vylučuje do materského ľudského mlieka, preto sa Lucetam nemá podávať počas dojčenia alebo sa má dojčenie počas liečby Lucetamom prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na nežiaduce udalosti pozorované pri tomto lieku, nemožno vylúčiť možnosť ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje a túto skutočnosť je potrebné zohľadniť. Preto prípadné obmedzenia určí váš lekár.

Lucetam obsahuje sodík

5 ml aj 15 ml ampulka tohto lieku obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Lucetam

Lucetam sa podáva buď ako intravenózna injekcia (do žily) v priebehu niekoľkých minút, alebo ako pomalá, kontinuálna plynulá infúzia.

Injekcia Lucetamu sa odporúča pri akútnych stavoch a tiež ak je perorálna (ústami) liečba obtiažna alebo neuskutočniteľná (ťažkosti pri prehltaní, bezvedomie pacienta).

Lucetam tablety sa odporúčajú pri dlhodobej liečbe a pre liečbu chronických (dlhotrvajúcich) stavov.

Dávku a dĺžku liečby stanoví váš lekár individuálne podľa typu a závažnosti ochorenia, vášho veku a prítomnosti iných ochorení.

Použitie u detí a dospelých

Pre túto indikáciu sa prednostne používajú filmom obalené tablety Lucetam.

U detí od 8 rokov a dospelých sa Lucetam môže používať v kombinácii s logopédiou.

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.

Prestaňte používať Lucetam a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- opuch rúk, nôh, pier, alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním alebo prehltním,
- odpadnutie alebo pocit na odpadnutie,
- žihľavka (urtikária).

Môžete mať závažnú alergickú reakciu na Lucetam.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a mimovoľné pohyby), zvýšenie telesnej hmotnosti, nervozita.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Asténia (slabosť), ospalosť, depresia.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Bolesť v mieste podania injekcie, tromboflebitída (zápal žíl, ktorý nastane pri vytvorení krvnej zrazeniny), horúčka, zníženie krvného tlaku.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Poruchy krvácania, agitovanosť (chorobný nepokoj), úzkosť, zmätenosť, halucinácie, ataxia (porucha koordinácie pohybov), poruchy rovnováhy, zhoršenie epilepsie, bolesť hlavy, insomnia (nespavosť), vertigo (závrät), bolesti brucha, bolesti v nadbrušku, hnačka, nevoľnosť a vracanie, dermatitída (zápal kože), svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekár 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lucetam

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

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. Každá 5 ml ampulka obsahuje 1000 mg piracetamu, každá 15 ml ampulka obsahuje 3000 mg piracetamu.
- Ďalšie zložky sú octan sodný, kyselina octová 98 %, voda na injekcie.

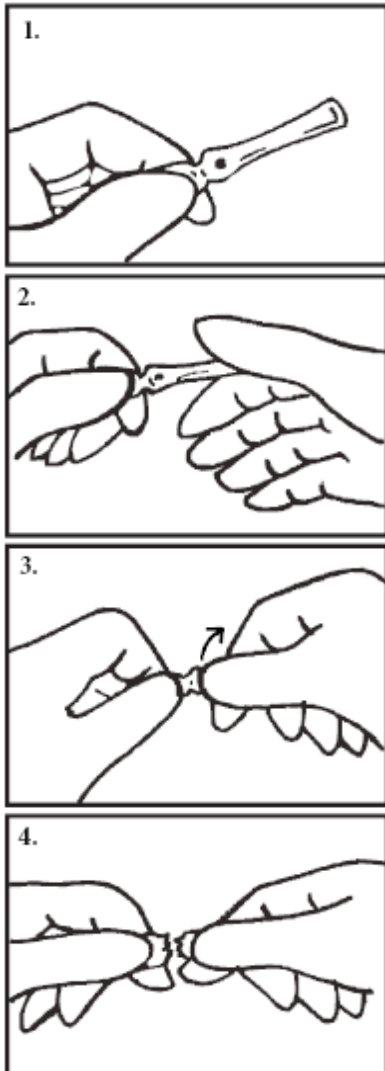
Ako vyzerá Lucetam a obsah balenia

Vzhľad: číra, bezfarebná až svetlozelená kvapalina bez vône.

Balenia: 10 x 1000 mg/5 ml, 4 x 3000 mg/15 ml alebo 20 x 3000 mg/15 ml roztoku v sklenených (typ I) ampulkách tvaru B, s dvomi tmavočervenými kódovacími krúžkami a jedným bielym bodom zlomu, v PVC puzdre, papierová škatuľka s písomnou informáciou pre používateľa.

Proces otvárania (pre pravákov):

V ľavej ruke držte telo ampulky medzi palcom a ohnutým ukazovákom. Ampulku držte farebnou časťou nahor (obrázok 1.)! Uchopte hrdlo medzi palec a ohnutý ukazovák vašej druhej (pravej) ruky. Palec musí prekryvať bod na ampulke (obrázok 2.). Stlačením pravého palca a vytvorením protitlaku ľavým ukazovákom vyviňte mierny a konštantný pružný pohyb bez pohnutia rukami od seba alebo bližšie k sebe (obrázok 3.). Krk ampulky môže prasknúť kedykoľvek po použití počiatočného tlaku a nemusíte cítiť kedy sa ampulka zlomí (obrázok 4.).



Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2022.