**Písomná informácia pre používateľa**

### Piracetam AL 1200

**1200 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 lekárnika.

- 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.

* Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Piracetam AL 1200 a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Piracetam AL 1200

3. Ako užívať Piracetam AL 1200

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Piracetam AL 1200

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Piracetam AL 1200 a na čo sa používa

Piracetam AL 1200 je liek, ktorý ovplyvňuje funkciu mozgových buniek (je to nootropná látka), ako u zdravých ľudí, tak aj u chorých, ktorí majú funkčné poruchy mozgu. Bežne nevyvoláva sedáciu (útlm).

**Piracetam AL 1200 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 zášklby jednotlivých svalov) alebo v kombinácii.
* liečbu vertiga (závratu) a s ním spojených porúch rovnováhy, s výnimkou závratu vazomotorického alebo psychického pôvodu.
* prevenciu a liečbu kosáčikovitej anémie (málokrvnosti) – ochorenie červených krviniek.

**Piracetam AL 1200 sa používa u detí na:**

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

Piracetam sa môže podávať dospelým, dospievajúcim a deťom od 8 rokov. Deťom s kosáčikovitou anémiou sa môže podávať od 3 rokov.

Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Piracetam AL 1200

**Neužívajte Piracetam AL 1200**

* ak ste alergický na piracetam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
* ak máte krvácanie do mozgu
* ak máte koncové štádium ochorenia obličiek
* ak máte vzácne dedičné ochorenie mozgu – Hungtingtonovu choreu.

## **Upozornenia a opatrenia**

## Predtým, ako začnete užívať Piracetam AL 1200, 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 zrážanlivosti krvi, žalúdočné a dvanástnikové vredy, ak ste prekonali mozgovú príhodu, 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 svojím lekárom.
* ak ste starší pacient a je vám tento liek dlhodobo podávaný

### Iné lieky a Piracetam AL 1200

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

* Zaznamenal sa prípad vzájomného ovplyvňovania účinku piracetamu a účinku súbežne podávaného lieku s výťažkom zo štítnej 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.

### Piracetam AL 1200 a jedlo a nápoje a alkohol

Jedlo vstrebávanie piracetamu výrazne neovplyvňuje.

Pitie alkoholu nemalo žiadny vplyv na hladinu piracetamu.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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 užívať tento liek.

Piracetam sa má používať počas tehotenstva iba v nevyhnutných prípadoch.

Piracetam sa vylučuje do materského mlieka u ľudí. Preto sa nemá piracetam podávať počas dojčenia alebo sa má dojčenie počas liečby piracetamom prerušiť.

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve piracetamu na plodnosť. Štúdie na zvieratách naznačujú, že piracetam nemá žiadny vplyv na plodnosť samcov a samíc potkanov.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

Sledujte pozorne svoju reakciu na liek. Ak spozorujete zníženú pozornosť a schopnosť reakcie, neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje.

**Piracetam AL 1200 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo

sodíka.

### 3. Ako užívať Piracetam AL 1200

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

**Ako a kedy máte Piracetam AL užívať**

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

***Symptomatická (liečenie príznakov (nie príčin) choroby) liečba organických psychosyndrómov***

Odporúčaná denná dávka sa pohybuje v rozsahu od 2,4 g do 4,8 g, t.j. 2-4 tablety. Denná dávka je rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.

***Liečba myoklónie kortikálneho pôvodu (mimovoľné svalové zášklby)***

Denná dávka sa má začať 7,2 g, t.j. 6 tabletami, 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. Liečba inými liekmi proti myoklónii sa musí udržiavať na rovnakej dávke. A potom, ak je to možné, vám budú dávku týchto liekov postupne znižovať.

Piracetam máte užívať až do odznenia príznakov.

Dávka sa stanovuje individuálne pre každého pacienta liečebným pokusom. V prípade akútnych príhod navštívte svojho ošetrujúceho lekára.

***Liečba vertiga (závrat)***

Odporúčaná denná dávka je v rozsahu od 2,4 g do 4,8 g, t.j. 2-4 tablety, rozdelená do dvoch alebo troch dávok.

***Na prevenciu a liečbu kosáčikovitej anémie (málokrvnosť)***

Odporúčaná denná dávka na prevenciu je 160 mg/kg perorálne (ústami), rozdelená do štyroch čiastkových dávok. Presné dávkovanie pri tejto indikácii určí lekár.

Dávka nižšia ako 160 mg/kg/deň alebo nepravidelné užívanie môže viesť k relapsu (návrat choroby k predchádzajúcemu horšiemu stavu) daného ochorenia.

**Použitie u detí**

***Liečba dyslexie v kombinácii s logopédiou***

U detí od 8 rokov a dospievajúcich je odporúčaná denná dávka 3,2 g, rozdelená do dvoch čiastkových dávok.

***Kosáčikovitá anémia***

Piracetam sa môže podávať deťom od 3 rokov, ktoré majú kosáčikovitú anémiu, v odporúčanej dennej dávke 160 mg/kg. Dávka nižšia ako 160 mg/kg/deň alebo nepravidelné užívanie môže spôsobiť opätovné objavenie sa príznakov tohto ochorenia.

Piracetam sa podával obmedzenému počtu detí vo veku 1 až 3 rokov.

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

Spôsob podávania

Piracetam sa má podávať ústami a môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehĺtať celé alebo rozpolené, bez rozhryznutia a zapíjať tekutinou.

***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 iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní lieku s lekárom.

###### **Ak užijete viac Piracetamu AL 1200, ako máte**

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

###### **Ak zabudnete užiť Piracetam AL 1200**

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 s neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky sa hlásili po užití Piracetamu AL.

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

* nervozita
* hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a mimovoľné pohyby)
* zvýšená telesná hmotnosť

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

* depresia
* ospalosť
* 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)
* bolesti brucha, bolesti 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 lekárnika. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Piracetam AL 1200**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Piracetam AL 1200 obsahuje**

Liečivo je piracetam. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1200 mg.

Ďalšie zložky sú:

povidón K 25, oxid kremičitý, koloidný bezvodý; stearát horečnatý, kroskarmelóza, sodná soľ; makrogol 5000, mastenec, oxid titaničitý E 171, hypromelóza 2910, žltý oxid železitý E 172, dimetikónová emulzia SE 2, polyakrylátová disperzia 30 %.

**Ako vyzerá Piracetam AL 1200 a obsah balenia**

Svetložltá oválna filmom obalená tableta s deliacou ryhou na oboch stranách, takmer bez zápachu.

Piracetam AL 1200 je dostupných v baleniach po 30, 60 a 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.**