

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**PIRACETAM-RICHTER 400 mg comprimate filmate**

**PIRACETAM-RICHTER 800 mg comprimate filmate**

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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Piracetam-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piracetam-Richter
3. Cum să utilizați Piracetam-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piracetam-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Piracetam-Richter și pentru ce se utilizează**

Piracetamul, substanța activă din Piracetam-Richter este o substanță care are un efect benefic asupra proceselor de învățare, memoriei, atenției și a stării de conștiință, atât la subiecții sănătoși cât și la cei cu afecțiuni neuropsihice. Acest medicament ajută metabolismul celulelor nervoase și circulația sângelui în creier. Inhibă formarea cheagurilor de sânge care ar putea înfunda vasul sanguin.

Piracetam-Richter este indicat în următoarele situații:

*La adulți:*

- întulburări cognitive (probleme de memorie, tulburări de atenție, lipsa motivației și lipsa de concentrare);
- în contracții musculare bruște involuntare de origine centrală (mioclonii corticale);
- în vertij și în unele boli însoțite de tulburări de echilibru.

*La copiii și adolescenți:*

- tratament adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 8 ani), în asociere cu logoterapia.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piracetam-Richter**

### **Nu utilizați Piracetam-Richter**

- dacă sunteți alergic la piracetam, la alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți sângerare la nivelul creierului;
- dacă aveți funcția renală sever afectată (clearance-ul creatininei <20 ml/min);
- dacă aveți boală ereditară care determină distrugerea selectivă a unor celule nervoase ale creierului (coree Huntington);
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 8 ani (cu greutate mai mică de 30 kg).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Piracetam-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu rinichii, deoarece excreția acestui medicament poate să scadă, crescându-i efectele. Dacă sunteți vârstnic, medicul trebuie să vă evalueze funcția rinichilor dumneavoastră, înainte începerii tratamentului cu acest medicament;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal;
- dacă aveți probleme ale coagulării sângelui, sângerări severe, dacă ați suferit în trecut un atac vascular cerebral hemoragic (spargerea unui vas de sânge în interiorul creierului, declanșând o sângerare în creier), dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, incluzând intervenții chirurgicale stomatologice deoarece acest medicament vă poate afecta coagularea sângelui;
- dacă aveți mioclonii, deoarece întreruperea bruscă a acestui medicament poate determina reparația convulsiilor;
- dacă sunteți hipertiroidian (glanda dumneavoastră tiroidă funcționează în exces), deoarece acest medicament poate să agraveze anumite simptome: confuzie, tremurături, neliniște și tulburări ale somnului;
- dacă aveți epilepsie sau alte tulburări însoțite de spasmofilie (o afecțiune ce provoacă contracturi musculare involuntare), deoarece acest medicament poate determina apariția mai frecventă a convulsiilor.

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

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

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care stimulează sistemul nervos central;
- medicamente utilizate pentru tratamentul unor boli mintale (neuroleptice);
- hormoni tiroidieni;
- anticoagulante precum acenocumarol sau doze mici de acid acetilsalicilic.

Utilizarea acestor medicamente concomitent cu Piracetam-Richter 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, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece piracetamul traversează placenta și este excretat în lapte, nu se recomandă utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării.

Medicul va prescrie acest medicament numai dacă este absolut necesar, după evaluarea balanței între beneficiul matern și riscul potențial fetal.

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

Prin reacțiile adverse pe care le poate produce (creșterea activității motorii, somnolență, nervozitate), acest medicament poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

**Piracetam-Richter conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Piracetam-Richter**

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

Doza trebuie stabilită individual în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul la tratament.

#### **Adulți**

- În tulburări cognitive (probleme de memorie, tulburări de atenție, lipsa motivației și lipsa de concentrare), doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g – 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.
- În miocloniile de origine corticală tratamentul se începe cu o doză inițială de 7,2 g piracetam pe zi, care poate fi crescută cu câte 4,8 g piracetam la intervale de 3-4 zile, până la o doză maximă zilnică de 24 g piracetam, administrată în două sau trei prize. După inițiere, tratamentul cu piracetam trebuie continuat atât timp cât persistă afecțiunea cerebrală inițială.  
La pacienții care prezintă un episod acut, ameliorarea spontană poate apărea în timp și la fiecare 6 luni trebuie să se încerce scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Se recomandă scăderea treptată a dozei la intervale de 2 zile cu câte 1,2 g piracetam (3-4 zile în caz de sindrom Lance&Adams) pentru a preveni reapariția convulsiilor determinate de întreruperea bruscă a tratamentului.  
Terapia concomitentă cu alte medicamente având aceeași indicație, trebuie menținută la doza zilnică deja stabilită. Ulterior, în funcție de efectul terapeutic obținut, se va reduce, dacă este posibil, doza zilnică a celorlalte medicamente cu aceeași indicație.
- În tratamentul vertijului doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g și 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

#### **Copii și adolescenți**

În dislexie la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 ani, doza este de 50 mg piracetam/kg și zi, administrată în 2 prize.

Doza maximă recomandată este de 3,2 g piracetam pe zi, administrată în 2 prize.

#### **Vârstnici și pacienți cu probleme ale rinichilor**

Medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozelor.

#### **Pacienți cu probleme ale ficatului**

Dacă aveți probleme doar cu ficatul nu este necesară scăderea dozelor. Dacă pe lângă problemele cu ficatul aveți probleme și cu rinichii medicul dumneavoastră vă va scădea dozele.

**Mod de administrare**

Înghițiți comprimatele întregi, cu suficient lichid, cu sau fără alimente. Se recomandă ca doza zilnică să fie administrată în 2-4 prize.

**Durata tratamentului**

Durata tratamentului va fi stabilită de medicul dumneavoastră în funcție de starea dumneavoastră clinică.

**Dacă utilizați mai mult Piracetam-Richter decât trebuie**

Dacă accidental, dumneavoastră sau un copil, ați/a luat prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

**Dacă uitați să utilizați Piracetam-Richter**

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Piracetam-Richter**

Înteruperea tratamentului se face treptat. Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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

**4. Reacții adverse posibile**

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

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse alergice severe cu frecvență necunoscută întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și informați-l pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital:**

- umflarea mâinilor, buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, erupții trecătoare ale pielii și mâncărime (angioedem, reacție anafilactoidă, reacții de hipersensibilitate, urticarie).

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- nervozitate;
- comportament agresiv;
- creșterea activității motorii;
- creștere în greutate.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- depresie;
- somnolență;
- oboseală intensă.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- amețeli, tremurături;
- creșterea apetitului sexual;

- scăderea sau creșterea tensiunii arteriale.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- tulburări de sângerare;
- agitație;
- neliniște;
- confuzie;
- halucinații;
- tulburare de coordonare a mișcărilor;
- tulburări ale echilibrului;
- agravarea epilepsiei;
- dureri de cap;
- tulburări de somn;
- vertij;
- dureri abdominale;
- dureri în capul pieptului;
- diaree;
- greață;
- vărsături;
- inflamație a pielii;
- mâncărimi.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Piracetam-Richter**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperatură sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Piracetam-Richter**

- Substanța activă este piracetam.  
Piracetam-Richter 400 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține piracetam 400 mg.

Piracetam-Richter 800 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține piracetam 800 mg.

- Celelalte componente sunt:

*nucleu:* amidon de porumb, polividonă, stearat de magneziu.

*film:* hipromeloză tip 2910 (E464), dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetină.

**Cum arată Piracetam-Richter și conținutul ambalajului**

Piracetam-Richter se prezintă sub formă de:

Piracetam-Richter 400 mg comprimate filmate

Comprimate filmate albe, de formă rotundă, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 11 mm.

Piracetam-Richter 800 mg comprimate filmate

Comprimate filmate albe, de formă oblongă, biconvexe, cu lungime de 20,0-20,3 mm și o lățime de 9,0-9,4 mm.

Piracetam-Richter 400 mg comprimate filmate

Este disponibil în cutii cu 2 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Piracetam-Richter 800 mg comprimate filmate

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.