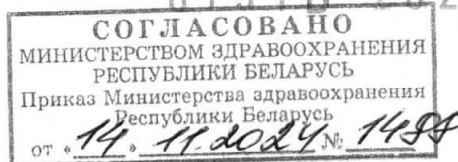


01915-2020



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПИРАЦЕТАМ, 400 мг, капсулы
(пирацетам)**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПИРАЦЕТАМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ПИРАЦЕТАМ.
3. Прием препарата ПИРАЦЕТАМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПИРАЦЕТАМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПИРАЦЕТАМ, и для чего его применяют
ПИРАЦЕТАМ относится к группе ноотропных препаратов (средства, которые способствуют улучшению когнитивных функций).

ПИРАЦЕТАМ применяется у взрослых пациентов для симптоматического лечения расстройств памяти или интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции, а также для уменьшения проявлений кортикальной миоклонии. В случае кортикальной миоклонии для определения чувствительности к пирацетаму ваш лечащий врач может назначить пробный курс лечения.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ПИРАЦЕТАМ

Не принимайте препарат ПИРАЦЕТАМ, если:

- у вас аллергия на пирацетам, производные пирролидона или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас заболевание Хантингтона (хорея Хантингтона);
- у вас острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- у вас тяжелое заболевание почек.

ПИРАЦЕТАМ не рекомендован детям и подросткам до 18 лет в связи с отсутствием адекватных данных по клиническому применению.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПИРАЦЕТАМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас была диагностирована почечная недостаточность (поскольку пирарцетам выводится из организма почками, врач скорректирует вам дозу в зависимости от стадии почечной недостаточности);
- у вас есть риск серьезного кровотечения, такие как нарушения гемостаза, кровотечения, планируемое или перенесенное хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое), факторы риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенное ранее внутримозговое кровоизлияние или перенесенный геморрагический инсульт, прием антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз ацетилсалициловой кислоты.
- вам больше 60 лет (возможно, потребуется коррекция дозы).

Если ПИРАЦЕТАМ вам назначен для лечения миоклонии, следует избегать внезапного прекращения приема препарата, поскольку это может вызвать рецидив заболевания или судорожные приступы.

Другие препараты и препарат ПИРАЦЕТАМ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- гормоны щитовидной железы;
- антикоагулянты (например, варфарин или аценокумарол);
- препараты ацетилсалициловой кислоты.

ПИРАЦЕТАМ с пищей и напитками

ПИРАЦЕТАМ принимают во время приема пищи или натошак, запивая достаточным количеством воды.

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирарцетама в плазме, а концентрация этанола не изменялась при приеме 1,6 г пирарцетама перорально.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ПИРАЦЕТАМ не следует принимать во время беременности, однако ваш лечащий врач в исключительных случаях может вам его назначить.

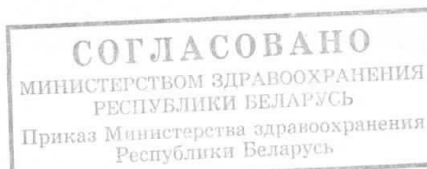
ПИРАЦЕТАМ выделяется с грудным молоком. По этой причине не следует принимать препарат в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом ПИРАЦЕТАМ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможные нежелательные реакции пирарцетама, препарат ПИРАЦЕТАМ может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Ваш лечащий врач определит степень ограничения или запрета на данные виды деятельности.

3. Прием препарата ПИРАЦЕТАМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Суточная доза и количество приемов определяется врачом индивидуально в зависимости от вашего состояния и стадии лечения.

Ниже приведены рекомендуемые дозы в миллиграммах (для взрослого человека со средней массой тела 70 кг) по основным показаниям.

Симптоматическое лечение расстройств памяти или интеллектуальных нарушений

Рекомендуемая суточная доза составляет от 2400 мг (6 капсул) до 4800 мг (12 капсул) в сутки. Суточную дозу принимают в 2 или 3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с дозы 7200 мг (18 капсул) в сутки. Каждые 3-4 дня дозу повышают на 4800 мг (12 капсул) в сутки до достижения максимальной дозы 24000 мг (60 капсул) в сутки. Доза подбирается лечащим врачом индивидуально. Рекомендуется разделить дозу на 2 или 3 приема в течение дня.

Способ применения

ПИРАЦЕТАМ следует принимать внутрь во время приема пищи или натошак, запивая достаточным количеством воды.

Пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции почек

Пожилым пациентам и пациентам с почечной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы.

Если вы приняли препарата ПИРАЦЕТАМ больше, чем следовало

Если вы приняли большую дозу препарата, чем назначено, обратитесь за консультацией к врачу.

Каких-либо дополнительных нежелательных реакций после передозировки не зарегистрировано.

При передозировке необходимо промыть желудок или вызвать рвоту.

Если вы забыли принять препарат ПИРАЦЕТАМ

Если вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата ПИРАЦЕТАМ

Не прекращайте прием препарата без рекомендации врача. Следует избегать внезапного прекращения приема препарата, поскольку это может вызвать рецидив заболевания или судорожные приступы.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

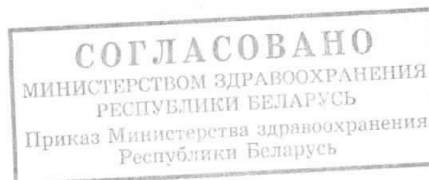
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ПИРАЦЕТАМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата ПИРАЦЕТАМ возможно возникновение следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенная возбудимость,
- гиперактивность (чрезмерная и неадекватная двигательная активность, психомоторное



- возбуждение),
- увеличение веса.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия,
- сонливость,
- астения (болезненное состояние, для которого характерна повышенная утомляемость, неустойчивость настроения, утрата способности к продолжительной умственной и физической нагрузке).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- геморрагические нарушения (спонтанные кровотечения, вызванные нарушениями механизма свертывания крови);
- анафилактикоидные реакции, реакции гиперчувствительности,
- возбуждение, тревога, спутанность сознания, галлюцинации,
- атаксия (нарушение координации движений, не связанное с мышечной слабостью), нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор,
- вертиго (головокружение);
- боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота;
- ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница;
- усиление сексуального влечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПИРАЦЕТАМ

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся капсулы, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточнить у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

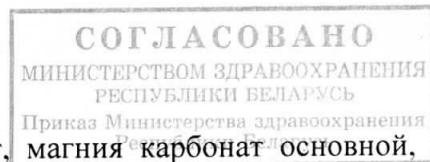
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПИРАЦЕТАМ содержит

Действующим веществом является пирарцетам.

Одна капсула содержит действующее вещество: пирарцетам – 400 мг.

01915-2020



Вспомогательными веществами являются кальция стеарат, легкий.

Состав капсулы твердой желатиновой белого цвета: желатин, титана диоксид Е 171.

Внешний вид препарата ПИРАЦЕТАМ и содержимое упаковки

ПИРАЦЕТАМ – капсулы твердые желатиновые белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов ГУ ФТЛ. По два или три блистера вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 150 или по 90 блистеров с листком-вкладышем в коробке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

01/2024.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.