

**Луцетам<sup>®</sup>, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Луцетам<sup>®</sup>, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Луцетам<sup>®</sup>, 1200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: пирацетам

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Луцетам<sup>®</sup>, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Луцетам<sup>®</sup>
3. Прием препарата Луцетам<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Луцетам<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат Луцетам<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Луцетам<sup>®</sup> является пирацетам, который относится к группе: «психоаналептики; психостимуляторы; препараты для лечения нарушений внимания и гиперактивности и ноотропные препараты; прочие психостимулирующие и ноотропные средства».

#### **Показания к применению**

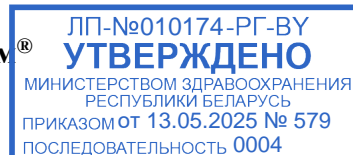
Препарат Луцетам<sup>®</sup> применяется у взрослых:

- для симптоматического лечения расстройств памяти, внимания и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;
- пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии (судорожные подергивания мышц, обусловленные нарушением функции центральной нервной системы). Для определения эффективности пирацетама при данном заболевании Ваш лечащий врач назначит Вам пробный курс лечения.

#### **Способ действия препарата Луцетам<sup>®</sup>**

Пирацетам способен связываться с клеточными мембранами и восстанавливать их структуру и, таким образом, стабилизировать мембраны. Таким образом, как мембраны, так и трансмембранные компоненты клетки способны восстанавливать свою трехмерную структуру, что является абсолютно необходимым для их нормального функционирования. Пирацетам оказывает влияние на нервные клетки и сосуды.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Луцетам®



### Не принимайте препарат Луцетам®:

- если у Вас аллергия на пирарцетам или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас хорея Гентингтона;
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности;
- если у Вас кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Луцетам® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, обязательно сообщите об этом врачу:

- Если у Вас нарушена функция почек, так как, возможно, возникнет необходимость понижения дозы.
- Если у Вас нарушена свертываемость крови, наблюдались или наблюдаются кровотечения или Вы относитесь к группе повышенного риска развития кровотечения.
- Если Вам недавно была проведена хирургическая операция, включая стоматологическую, или Вам предстоит хирургическая операция.
- Если Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови (антикоагулянты или антиагреганты, в том числе, низкие дозы ацетилсалициловой кислоты).
- Информировать Вашего лечащего врача и о других имеющихся у Вас заболеваниях.

### Дети

Применение данного лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

### Другие препараты и препарат Луцетам®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете препараты гормонов щитовидной железы.

### Препарат Луцетам® с пищей и напитками

См. раздел 3.

### Беременность и грудное вскармливание

#### Беременность

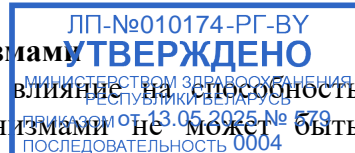
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работника аптеки.

Из-за отсутствия опыта клинического применения препарата во время беременности следует избегать приема пирарцетама беременным женщинам, за исключением особых случаев, после тщательной оценки риска и пользы препарата.

#### Грудное вскармливание

Действующее вещество препарата — пирарцетам — выделяется в грудное молоко. Кормящим матерям нельзя принимать Луцетам®. В случае необходимости назначения пирарцетама грудное вскармливание должно быть прекращено.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**  
Учитывая возможные нежелательные эффекты пирарцетама, влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не может быть исключено. Поэтому степень ограничения или запрета на данные виды деятельности врач должен определить для каждого пациента индивидуально.



### 3. Прием препарата Луцетам®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза** препарата составляет 2,4 г – 4,8 г в день, разделенная на 2 или 3 приема.

Максимальная суточная доза 4800 мг.

#### Путь и способ введения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать независимо от приема пищи, запивая большим количеством жидкости.

С помощью линии разлома (риски) таблетку дозировкой 800 мг можно разделить на равные дозы.

#### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от Вашего состояния и определяется врачом.

#### Если у Вас нарушена функция почек

Ваш лечащий врач подберет Вам дозу в зависимости от функции почек и типа Вашего заболевания.

#### Если Вы приняли препарата Луцетам® больше, чем следовало

Если Вы знаете или подозреваете, что приняли слишком высокую дозу, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

#### Если Вы забыли принять препарат Луцетам®

Если Вы забыли принять очередную дозу в обычное время, примите ее как можно раньше до срока приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Если Вы прекратили прием препарата Луцетам®

Не прекращайте прием этого препарата самостоятельно, даже если Вы чувствуете себя лучше, до тех пор, пока лечащий врач не отменит препарат.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций.**

Тяжелые нежелательные реакции, связанные с аллергической реакцией, частота неизвестна (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*):

- отек губ, рта или горла, затрудняющий глотание или дыхание;
- обморок или предобморочное состояние;
- крапивница.

### Другие нежелательные реакции:

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

- внезапно возникающие насильственные движения (гиперкинезы);
- увеличение массы тела;
- повышенная возбудимость (нервозность).

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

- слабость (астения);
- депрессия;
- сонливость.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- кровоточивость;
- беспокойство;
- тревога;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- нарушение координации (атаксия);
- дрожание (тремор);
- нарушение чувства равновесия;
- ухудшение течения эпилепсии;
- головная боль;
- бессонница;
- головокружение, сопровождающееся ощущением вращения (вертиго);
- боль в животе, боль в верхней части живота;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- кожное воспаление (дерматит);
- зуд;
- усиление сексуального влечения.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным 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, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

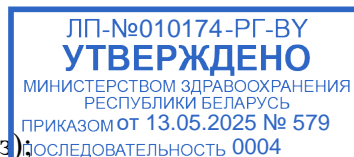
#### *Республика Армения*

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374-60) 830073-1012, 1013

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)



Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

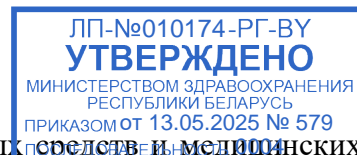
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>



## 5. Хранение препарата Луцетам®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат Луцетам® при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Луцетам® содержит

Действующим веществом является пирацетам.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг, 800 мг или 1200 мг пирацетама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, повидон К-30, макрогол 6000, дибутилсебакат, титана диоксид (Е171), тальк, этилцеллюлоза, гипромеллоза.

### Внешний вид препарата Луцетам® и содержимое упаковки

*Таблетки, 400 мг, покрытые пленочной оболочкой:* белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой Е 241 на одной стороне таблетки, без запаха.

*Таблетки, 800 мг, покрытые пленочной оболочкой:* белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с риской с обеих сторон, с гравировкой Е 242 на одной стороне таблетки, без запаха.

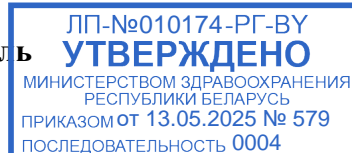
*Таблетки, 1200 мг, покрытые пленочной оболочкой:* белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой Е 243 на одной стороне таблетки, без запаха.

По 60 таблеток (400 мг) или 30 таблеток (800 мг) во флаконах из коричневого стекла с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия, снабженных амортизатором-гармошкой; по 20 таблеток (1200 мг) во флаконах из коричневого стекла с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия.

Один флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия  
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38  
Телефон: (36–1) 803-5555,  
Электронная почта: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)



**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Республика Беларусь*

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь  
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А  
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52  
Факс: (017) 227-35-53  
Электронная почта: [info@egis.by](mailto:info@egis.by)

*Республика Армения*

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения  
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж  
Телефон: +374-10-574686  
Электронная почта: [info@egis.am](mailto:info@egis.am)

*Республика Казахстан*

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан  
050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г  
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33  
Электронная почта: [egis@egis.kz](mailto:egis@egis.kz)

**Листок-вкладыш пересмотрен  
<ДД месяц ГГГГ>**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org/>