

PIRACETAM HELCOR 400 mg comprimate filmate
PIRACETAM HELCOR 800 mg comprimate filmate
Piracetam

Compoziție

PIRACETAM HELCOR 400 mg

Un comprimat filmat conține piracetam 400 mg și excipienți: croscarmeloză sodică, povidona K30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, Roșu Ponceau (E124), Indigo Carmin (E132), macrogol 6000, dioxid de titan (E171), macrogol 3350/4000, talc.

PIRACETAM HELCOR 800 mg

Un comprimat filmat conține piracetam 800 mg și excipienți: croscarmeloză sodică, povidona K30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, macrogol 6000, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, talc, Rosu Ponceau (E124), Indigo Carmin (E132), macrogol 3350/4000.

Grupa farmacoterapeutică: alte psihostimulante și nootrope

Indicații terapeutice

- medicație adjuvantă în deficitul cognitiv și neurosenzorial cronic la vârstnici, cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe;
- tratamentul simptomatic al vertijului;
tratament adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 9 ani);
- mioclonii de origine corticală indiferent de etiologie.

Contraindicații

Hipersensibilitate la piracetam sau la oricare dintre excipienți;
Insuficiență renală severă (Cl creatininei < 20 ml/min);
Hemoragie cerebrală.

Precauții

La bolnavii cu mioclonii tratamentul nu trebuie întrerupt brusc deoarece poate declanșa mioclonii sau convulsii generalizate.
Medicamentul conține un colorant, Roșu Ponceau (E124) care poate provoca reacții alergice.

Interacțiuni

Nu se cunosc

Atenționări speciale

În caz de insuficiență renală ușoară sau moderată dozele de piracetam trebuie scăzute și/ sau administrate la intervale de timp mai mari.
Medicamentul trebuie administrat cu prudență la bolnavii cu tulburări ale hemostazei, intervenții chirurgicale majore, hemoragii severe.

Sarcina și alăptarea

Studii experimentale la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Deoarece riscul la om nu este cunoscut, nu se recomandă utilizarea PIRACETAM HELCOR în timpul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Prin reacțiile adverse pe care le produce piracetamul poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Doze și mod de administrare

În terapia deficitelor cognitive și neurosenzoriale cronice la vârstnici, ca și în cazul vertijului, doza zilnică recomandată este de 2,4 g piracetam (6 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 400 mg sau 3 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 800 mg) administrată în 3 prize.

În miocloniile corticale tratamentul se începe cu 6 g piracetam (15 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 400 mg) până la 8 g piracetam (20 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 400 mg sau 10 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 800 mg) pe zi până la obținerea beneficiului clinic. Doza maximă admisă este de 20 g piracetam/zi.

În dislexie la copii, doza este de 50 mg/kg și zi, în 3 prize zilnice.

Comprimatele filmate se administrează întregi, cu apă, după masă.

Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: nervozitate, iritabilitate, insomnie, anxietate, tremor și agitație, rareori, oboseală și somnolență

Alte reacții adverse raportate sunt tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, epigastralgi.

Supradozaj

Toxicitatea piracetamului este mică. În caz de supradozaj, nu sunt necesare măsuri speciale.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate.

Fabricant

A.C. Helcor S.R.L

Str. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

A.C. HELCOR PHARMA S.R.L

Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, România

Data ultimei verificări a prospectului

Decembrie 2019.