

**Prospect: Informații pentru utilizator****PIRACETAM MCC 400 mg comprimate**

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

**1. Ce este Piracetam MCC și pentru ce se utilizează**

Piracetamul, substanța activă din Piracetam MCC este o substanță nootropă care ameliorează funcțiile psihice implicate în procesele cognitive precum învățarea, memoria, atenția și starea de conștiență, atât la subiecții normali cât și la pacienții cu afecțiuni neuropsihice. Piracetamul are efecte terapeutice benefice asupra circulației cerebrale și metabolismului cerebral.

Piracetam MCC este indicat ca tratament în următoarele situații:

- tratament simptomatic în cadrul sindromului psiho-organic (probleme de memorie, tulburări de atenție, lipsa motivației, scăderea puterii de concentrare);
- tratamentul simptomatic al vertijului și al bolilor însoțite de tulburări de echilibru;
- tratament adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 8 ani), în asociere cu logoterapia;
- contracții musculare (mioclonii) de origine corticală, putând fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piracetam MCC****Nu utilizați Piracetam MCC:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piracetam, la alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Piracetam MCC.
- dacă aveți boală renală în stadiu terminal
- dacă aveți hemoragie cerebrală
- dacă aveți Coree Huntington
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 8 ani.

**Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți insuficiență renală, deoarece excreția piracetamului din Piracetam MCC poate să scadă, crescându-i efectele. Dacă sunteți vârstnic, medicul trebuie să vă evalueze funcția rinichilor dumneavoastră, înainte începerii tratamentului cu Piracetam MCC;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal;
- dacă aveți probleme ale coagulării sângelui, hemoragie severă sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, deoarece Piracetam MCC vă poate afecta coagularea sângelui;
- dacă aveți mioclonii, deoarece întreruperea bruscă a Piracetam MCC poate determina reapariția convulsiilor;
- dacă aveți epilepsie, deoarece Piracetam MCC poate determina apariția mai frecventă a convulsiilor.

### **Piracetam MCC 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 SNC, neuroleptice, hormoni tiroidieni sau anticoagulante. Utilizarea acestor medicamente concomitent cu Piracetam MCC 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 Piracetam MCC în timpul sarcinii și alăptării.

Medicul va prescrie acest medicament numai după evaluarea balanței între beneficiul matern și riscul potențial fetal.

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

Piracetam MCC, prin reacțiile adverse pe care le produce, poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Piracetam MCC**

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

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

#### **Adulți**

În tratamentul simptomatic în sindromul psiho-organic, 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. Terapia concomitentă cu alte medicamente având aceeași indicație, trebuie menținută la doza zilnică deja stabilită. În funcție de efectul terapeutic obținut, se va reduce, dacă este posibil, doza zilnică a medicamentelor cu aceeași indicație. 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.

În tratamentul vertijului, doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g și 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

### Utilizarea la 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

La pacienții vârstnici cu insuficiență renală se recomandă ajustarea dozei (vezi „Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală”). Pentru tratamentul de lungă durată, este necesară evaluarea periodică a clearance-ului creatininei pentru ajustarea la nevoie a dozei.

### Pacienți cu insuficiență renală

Doza zilnică trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei exprimat în ml/min:

Valoarea Clcr în ml/min poate fi estimată pe baza valorii creatininei serice (mg/dl) folosind formula următoare:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{vârsta (ani)}] \times \text{greutate (kg)}}{72 \times \text{creatinina serică (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ pentru femei})$$

Severitatea afectării renale	Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doza și frecvența administrării
Normală	> 80	doza zilnică uzuală, divizată în 2 - 4 prize
Ușoară	50 – 79	2/3 doza zilnică obișnuită, divizată în 2 - 3 prize
Moderată	30 – 49	1/3 doza zilnică uzuală, divizată în 2 prize
Severă	< 30	1/6 doza zilnică uzuală, într-o priză unică
Boală renală în stadiu terminal	-	contraindicat

### Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică izolată.

În cazul prezenței concomitente a insuficienței hepatice și renale este necesară ajustarea dozelor; vezi recomandările de dozaj de mai sus.

### Mod de administrare

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

Durata tratamentului va fi stabilită în funcție de starea clinică a fiecărui pacient.

### Dacă utilizați mai mult Piracetam MCC decât trebuie

Dacă accidental, dumneavoastră sau un copil, ați luat prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

### Dacă uitați să utilizați Piracetam MCC

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să utilizați Piracetam MCC

Întreruperea 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.

Aceste reacții adverse sunt, în general, de intensitate ușoară și apar mai ales la doze mari. În cazul apariției următoarelor reacții adverse tratamentul cu Piracetam MCC trebuie întrerupt; 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. Aceste reacții apar datorită unui edem alergic sever și necesită intervenția medicului sau spitalizare. Aceste reacții sunt foarte grave, dar apar foarte rar.
- urticaria este tot un simptom alergic. Se întrerupe administrarea medicamentului și medicul va decide tratamentul ulterior. În cazul apariției acesteia pe toată suprafața corpului trebuie anunțat de urgență medicul.

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

- nervozitate;
- creștere în greutate.

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

- depresie;
- somnolență;
- astenie.

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

- tulburări hemoragice;
- reacție anafilactoidă;
- reacții de hipersensibilitate;
- ataxie;
- tulburări ale echilibrului;
- agravarea epilepsiei;
- cefalee;
- insomnie;
- vertij;
- dureri abdominale;
- dureri în capul pieptului;
- diaree;
- greață;
- vărsături;
- umflarea mâinilor, buzelor, gurii sau gâtului;
- dermatită;
- mâncărimi;
- urticarie.

##### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe

web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. Cum se păstrează Piracetam MCC**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 MCC**

Substanța activă este piracetamul. Fiecare comprimat conține Piracetam 400 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină 102, povidonă K30, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Piracetam MCC și conținutul ambalajului**

Piracetam MCC se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

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

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

MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța

România

Telefon: 0241/634742

Fax: 0241/634742

[office@magistracc.com](mailto:office@magistracc.com)

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A,

Constanța, 900055 - RO

+40 0241/634742

[office@magistracc.com](mailto:office@magistracc.com)

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023**