

Prospect: Informații pentru pacient**PIRACETAM SINTOFARM 400 mg comprimate**

Piracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg**
3. Cum să utilizați **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PIRACETAM SINTOFARM 400 mg și pentru ce se utilizează

Piracetamul, substanța activă din **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg**, este o substanță nootropă care ameliorează funcțiile psihice implicate în procesele cognitive precum învățarea, memoria, atenția și starea de conștientă, atât la subiecții normali cât și la pacienții cu afecțiuni neuropsihice. Piracetamul are efecte terapeutice benefice asupra circulației cerebrale și metabolismului cerebral.

PIRACETAM SINTOFARM 400 mg este indicat:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PIRACETAM SINTOFARM 400 mg**Nu utilizați PIRACETAM SINTOFARM 400 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piracetam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 20 ml/min);
- dacă aveți hemoragie cerebrală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg**, informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă aveți insuficiență renală,
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal;
- dacă aveți probleme ale coagulării sângelui, hemoragie severă sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, deoarece **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** vă poate afecta coagularea sângelui;
- dacă aveți mioclonii, deoarece întreruperea bruscă a **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** poate determina reapariția convulsiilor;
- dacă aveți epilepsie, deoarece **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** poate determina apariția mai frecventă a convulsiilor.

PIRACETAM SINTOFARM 400 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 SINTOFARM 400 mg** necesită supraveghere medicală atentă sau, în anumite cazuri, modificarea dozei.

PIRACETAM SINTOFARM 400 mg împreună cu alimente și băuturi

Nu sunt indicații speciale.

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 placentă și este excretat în lapte, nu se recomandă utilizarea **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** 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

Prin reacțiile adverse pe care le poate produce, **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale PIRACETAM SINTOFARM 400 mg

PIRACETAM SINTOFARM 400 mg conține lactoză.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați PIRACETAM SINTOFARM 400 mg

Utilizați întotdeauna **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** exact așa cum v-a spus medicul.
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.

În tratamentul deficitelor cognitive și neurosenzoriale cronice la pacienții vârstnici, ca și în cazul vertijului, doza zilnică recomandată este de 2,4 g piracetam (6 comprimate **Piracetam Sintofarm 400 mg**), administrată în 3 prize.

Copii și adolescenți

În dislexie la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 13 ani, doza este de 50 mg/kg și zi, administrată în 3 prize zilnice.

Comprimatele se administrează întregi, cu apă, înainte sau după masă.

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

Dacă utilizați mai mult PIRACETAM SINTOFARM 400 mg 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 luați PIRACETAM SINTOFARM 400 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați PIRACETAM SINTOFARM 400 mg

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

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență	care nu poate fi estimată din datele disponibile

În cazul apariției reacțiilor adverse tratamentul cu **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** trebuie întrerupt; informați-l pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital în următoarele situații:

- 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.
- urticarie (tot un simptom alergic). Se întrerupe administrarea medicamentului și medicul va decide tratamentul ulterior; medicul trebuie anunțat de urgență în cazul apariției acesteia pe toată suprafața corpului.

Reacții adverse frecvente

- nervozitate; creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- depresie;
- somnolență;
- astenie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- 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.

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.

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 a 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 SINTOFARM 400 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați **PIRACETAM SINTOFARM 400 mg** după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi 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 SINTOFARM 400 mg

- Substanța activă este piracetam. Fiecare comprimat conține 400 mg piracetam.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 101, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată PIRACETAM SINTOFARM 400 mg și conținutul ambalajului

PIRACETAM SINTOFARM 400 mg se prezintă sub formă de comprimate în formă de discuri, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

Este disponibil în cutie cu 2 sau 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între vii nr. 22, sector 2, București, România

Tel: 021 252 17 15

Fax: 021 252 24 41

E-mail: office@sintofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.

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