

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piracetam 1200 mg - 1 A Pharma
Filmdoubletten

Wirkstoff: Piracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Piracetam - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piracetam - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Piracetam - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piracetam - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piracetam - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Piracetam - 1 A Pharma ist ein Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Piracetam - 1 A Pharma wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von chronischen hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) mit der Leitsymptomatik: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen, vorzeitige Ermüdbarkeit und Antriebs- und Motivationsmangel, Affektstörungen.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Hinweis

Bevor die Behandlung mit Piracetam - 1 A Pharma begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

- Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piracetam - 1 A Pharma beachten?

Piracetam - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piracetam und andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen von Hirnblutungen.
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium.
- von Patienten mit Chorea Huntington.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piracetam – 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piracetam - 1 A Pharma ist erforderlich,

- wenn Sie unter psychomotorischer Unruhe leiden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angabe bei Ihnen früher einmal zutraf.
- falls bei Ihnen Störungen der Blutgerinnung oder schwere Blutungen vorliegen, wenn Sie zu Blutungen neigen, z. B. bei Magengeschwüren oder ein großer operativer Eingriff einschließlich einer Zahnoperation vorgenommen wurde/wird, wenn Sie in der Vergangenheit ein Ereignis hatten, das die Hirngefäße betraf und mit einer Blutung einherging und wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder der Zusammenlagerung der Blutplättchen (Plättchenaggregation) einnehmen, einschließlich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure.
- falls Sie an einer Niereninsuffizienz (Funktionsstörung der Niere) leiden (siehe Abschnitt 3.). In diesem Fall sollte Ihr Arzt die Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte genau überwachen.
- falls Sie als älterer Mensch über einen längeren Zeitraum mit Piracetam - 1 A Pharma behandelt werden, ist es notwendig, dass Ihr Arzt die Werte der Kreatinin-Clearance regelmäßig überprüft, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.
- falls Sie unter Myoklonien leiden, sollte eine plötzliche Beendigung der Behandlung vermieden werden, da es sonst zu einem Rückfall oder zu entzugsbedingten Krampfanfällen kommen kann.
- falls Sie Medikamente gegen epileptische Anfälle einnehmen, sollten Sie die Behandlung mit Antikonvulsiva beibehalten, auch wenn Sie unter der Behandlung mit Piracetam - 1 A Pharma das Gefühl haben, dass sich Ihr Zustand verbessert hat.

Einnahme von Piracetam - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Aufgrund des Einflusses von Piracetam auf die Blutgerinnung wird normalerweise die Wirkung von Cumarinderivaten (bestimmte Substanzen zur Hemmung der Blutgerinnung) nicht beeinflusst, aber die Zusammenlagerung der Blutplättchen wird deutlich verringert.

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren, von Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von Psychosen) sowie von Schilddrüsenhormonen bei Schilddrüsenunterfunktion verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Piracetam - 1 A Pharma Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Piracetam in der Schwangerschaft vor. Sollten Sie während einer Behandlung mit Piracetam - 1 A Pharma schwanger werden, muss Ihr Arzt umgehend informiert werden, um über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie zu entscheiden.

Piracetam, der Wirkstoff in Piracetam - 1 A Pharma, geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam - 1 A Pharma daher nicht während der Stillzeit einnehmen oder das Stillen während der Behandlung mit Piracetam - 1 A Pharma unterbrechen. Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Behandlung mit Piracetam - 1 A Pharma unterbrochen werden soll, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für Ihr Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen von Piracetam - 1 A Pharma, ist eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens nicht auszuschließen und sollte von Ihnen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

3. Wie ist Piracetam - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Piracetam - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und Ihrem Ansprechen auf die Therapie.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

- Zur Behandlung dementieller Syndrome bei Erwachsenen:

2-mal täglich wird 1 Filmtablette Piracetam 1200 mg - 1 A Pharma (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten Piracetam 1200 mg - 1 A Pharma (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.

- Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs bei Erwachsenen:

Zu Beginn der Therapie 3-mal täglich 2 Filmtabletten Piracetam 1200 mg - 1 A Pharma (entsprechend 7,2 g Piracetam). Anschließend in Abhängigkeit von der Reaktion der Patienten alle 3 Tage Erhöhung der täglichen Dosis um weitere 4 Filmtabletten Piracetam 1200 mg – 1 A Pharma. Die tägliche Höchstdosis beträgt 20 Filmtabletten Piracetam 1200 mg – 1 A Pharma, verteilt auf 2-3 Einzelgaben.

Während der Einstellungsphase sollten andere Medikamente, die wegen der Muskelzuckungen verabreicht werden, in unveränderter Dosierung beibehalten werden.

Bei Aufhören des Muskelzuckens ist die Medikation schrittweise zu reduzieren.

Nach Beginn der Behandlung sollte diese so lange fortgesetzt werden, wie die ursprünglichen Hirnleistungsstörungen bestehen. Einige dieser Hirnleistungsstörungen können sich im Krankheitsverlauf spontan verbessern. Daher sollte alle 6 Monate versucht werden, die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden. Die Piracetam-Dosis sollte alle zwei Tage (bei Lance-Adams-Syndrom alle 3-4 Tage) um 1,2 g verringert werden, um die Möglichkeit eines plötzlichen Rückfalls oder von Entzugsanfällen zu verhindern.

Dosierungseinstellung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt. Eine regelmäßige Überprüfung der Kreatinin-Clearance durch den Arzt ist während einer Langzeittherapie von älteren Patienten erforderlich, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Piracetam ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei verminderter Nierenfunktion zu erhöhten Plasmaspiegeln kommen. Die Tagesdosis muss daher in Abhängigkeit von der Nierenfunktion individuell vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Piracetam, der Wirkstoff von Piracetam - 1 A Pharma, wird nicht in der Leber verstoffwechselt. Patienten mit verminderter Leberfunktion können die oben genannte übliche Dosis einnehmen. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und zusätzlich eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt.

Art der Anwendung

Piracetam - 1 A Pharma sollte mit einem Glas Flüssigkeit (z. B. Wasser) zweckmäßigerweise zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

- Bei der unterstützenden Behandlung dementieller Syndrome ist nach drei Monaten zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.
- Die Dauer der unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs richtet sich nach dem klinischen Verlauf. Wenn keine Muskelzuckungen (Myokloni) mehr auftreten, kann die Therapie mit Piracetam - 1 A Pharma ausschleichend beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piracetam - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Piracetam - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle beschrieben, die insbesondere im Zusammenhang mit Überdosierungen auf zusätzliche zu den unter Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen schließen lassen. Wenn Sie eine größere Menge Piracetam - 1 A Pharma eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Piracetam - 1 A Pharma vergessen haben

Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piracetam - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt:

- Blutung betreffende Erkrankung

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen wie z. B. anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig:

- Nervosität
- Aggressivität
- Schlafstörungen

Gelegentlich:

- Depression

Nicht bekannt:

- Gesteigerte psychomotorische Aktivität
- Angst
- Verwirrtheitszustände
- Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

- Übermäßige Bewegungsaktivität

Gelegentlich:

- Schläfrigkeit

Nicht bekannt:

- Störungen im Zusammenspiel von Bewegungsabläufen

- Gleichgewichtsstörungen
- Kopfschmerzen
- Verschlimmerung von Epilepsie
- Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt:

- Schwindel

Gefäßkrankungen

Gelegentlich:

- Blutdrucksenkung oder –steigerung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt:

- Magen-Darm Beschwerden
- Durchfall
- Übelkeit
- Brechreiz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:

- Hautrötungen und Hitzegefühle

Nicht bekannt:

- Schmerzhaftes Schwellen der Haut und der Schleimhäute (Quincke Ödem)
- entzündliche Hautreaktion
- Juckreiz
- Nesselsucht

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

- Schwäche oder Kraftlosigkeit
- gesteigertes Lustempfinden
- gesteigerte Sexualität

Sehr selten:

- Schweißausbrüche

Untersuchungen

Häufig:

- Gewichtszunahme

Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurden bei Dosen von etwa 5 g Piracetam täglich mitgeteilt. Bei Kindern wurden vergleichbare Nebenwirkungen bei Dosierungen um 3 g Piracetam täglich beobachtet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piracetam - 1 A Pharma nicht nochmals eingenommen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Piracetam - 1 A Pharma aufzubewahren?

Zul.Nr. 25847.00.00

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Ihr Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piracetam 1200 mg - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Piracetam.

1 Filmtablette enthält 1200 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Propylenglycol, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Piracetam 1200 mg - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Piracetam 1200 mg - 1 A Pharma sind weiße, längliche Filmtablette mit glatter Oberfläche und beidseitiger Bruchkerbe.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Piracetam 1200 mg - 1 A Pharma ist in Originalpackungen mit 60 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0
E-Mail: medwiss@1apharma.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet **im November 2011**.