Gebrauchs- und Fachinformation

Piracetam-ELBE-MED[®]

1 g/5 ml Lösung zur Infusion und Injektion

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 bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Piracetam-ELBE-MED[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] beachten?
3. Wie ist Piracetam-ELBE-MED[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piracetam-ELBE-MED[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Informationen für medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Piracetam-ELBE-MED[®] und wofür wird es angewendet?

Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

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-ELBE-MED[®] begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] beachten?

Piracetam-ELBE-MED[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piracetam und anderen damit strukturverwandten Substanzen oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- beim Vorliegen zerebraler Blutungen (Hirnblutungen).
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium.
- bei Patienten mit Chorea Huntington.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piracetam-ELBE-MED[®] anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] ist erforderlich,

- wenn Sie unter psychomotorischer Unruhe leiden, befragen Sie bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angabe bei Ihnen früher einmal zutraf.
- bei Störungen der Blutgerinnung oder wenn 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.
- bei Niereninsuffizienz (Funktionsstörung der Niere) sollte Ihr Arzt die Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte genau überwachen (siehe auch Abschnitt 3).

- falls Sie Medikamente gegen epileptische Anfälle (Antikonvulsiva) einnehmen, sollten Sie die Behandlung mit Antikonvulsiva beibehalten, auch wenn Sie unter der Behandlung mit Piracetam-ELBE-MED[®] das Gefühl haben, dass sich Ihr Zustand verbessert hat.
- bei der langfristigen Behandlung von älteren Menschen ist eine regelmäßige Bewertung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) durch den Arzt erforderlich, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.

Bei Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 das Zentralnervensystem stimulierenden Medikamenten, von Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von Psychosen) sowie von Schilddrüsenhormonen bei Unterfunktion (Hypothyreodismus) verstärkt.

Piracetam-ELBE-MED darf nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen mit Ausnahme von isotonischer Natriumchloridlösung gemischt werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Piracetam passiert die Plazenta. Im fetalen Plasma fanden sich ca. 70 – 90 % der maternalen Plasmakonzentration. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität haben keine Hinweise auf teratogene oder andere embryotoxische Eigenschaften von Piracetam ergeben. Piracetam sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Piracetam, der Wirkstoff in Piracetam-ELBE-MED[®], geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam-ELBE-MED[®] daher nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen von Piracetam-ELBE-MED[®] ist eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens nicht auszuschließen und sollte von Ihnen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Piracetam-ELBE-MED[®]

Dieses Produkt enthält ungefähr 19 mmol (oder ca. 445 mg) Natrium pro 24 g Piracetam (entspricht 2 Flaschen Infusionslösung á 60 ml).

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies von Ihrem behandelnden Arzt berücksichtigt werden.

3. Wie ist Piracetam-ELBE-MED[®] anzuwenden?

Die parenteralen Darreichungsformen von Piracetam sind nur für Patienten bestimmt, bei denen eine orale Verabreichung des Wirkstoffs nicht möglich ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Für Erwachsene gelten zur Behandlung dementieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) folgende Dosierungsrichtlinien:

Anfänglich wird Piracetam-ELBE-MED[®] als Infusion oder durch Injektion in eine Vene in einer Menge von 15 ml bis 60 ml Infusionslösung (entsprechend 3 bis 12 g Piracetam/Tag) angewendet. Nach 5 bis 8 Tagen erfolgt in der Regel die Weiterbehandlung mit oralen Darreichungsformen.

Hinweis:

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 Leberfunktion

Piracetam, der Wirkstoff von Piracetam-ELBE-MED[®], wird nicht in der Leber verstoffwechselt. Es gelten für Patienten mit verminderter Leberfunktion keine anderen Dosierungshinweise. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und zusätzlich eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt.

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. Weitere Hinweise für Fachpersonal siehe Abschnitt 7.

Art der Anwendung

Bei Infusion:

Piracetam-ELBE-MED wird mit einer Geschwindigkeit von 20 bis 40 Tropfen/Minute infundiert. Das entspricht bei 12 g Piracetam/60 ml einer Infusionsdauer von etwa 1/2 bis 1 Stunde.

Bei Injektion:

Piracetam-ELBE-MED wird langsam in eine größere Vene injiziert.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

Bei der unterstützenden Behandlung dementieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) ist nach drei Monaten zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piracetam-ELBE-MED[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Piracetam-ELBE-MED[®] angewendet haben als Sie sollten

Der Wirkstoff von Piracetam-ELBE-MED[®], Piracetam, ist als weitestgehend ungiftig anzusehen. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden (weitere Informationen für Fachpersonal siehe Abschnitt „Überdosierung“).

Wenn Sie die Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] vergessen haben

Führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piracetam-ELBE-MED[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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: Blutungen betreffende (hämorrhagische) Erkrankung

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z. B. anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen, Depression, gesteigerte psychomotorische Aktivität, Angst
Sehr selten: Verwirrheitszustände, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), Schlaflosigkeit

Sehr selten: Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Somnolenz)
Nicht bekannt: Verschlimmerung von Epilepsie

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths

Gelegentlich: Schwindel

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder –steigerung

Selten: Entzündung oberflächlich gelegener Venen (Thrombophlebitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm Beschwerden (Abdominalbeschwerden), Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Brechreiz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötungen und Hitzegefühle

Nicht bekannt: Schmerzhaftes Schwellen der Haut und der Schleimhäute (Quincke Ödem), entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie), gesteigertes Lustempfinden (Libidozunahme), gesteigerte Sexualität

Selten: Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber (Pyrexie)

Sehr selten: Schweißausbrüche

Beeinflussung des Körpergewichts

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-ELBE-MED[®] bis zur Abklärung durch den Arzt nicht nochmals angewendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Piracetam-ELBE-MED[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piracetam-ELBE-MED[®] enthält:

Der Wirkstoff ist: Piracetam

5 ml Lösung enthalten 1 g Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat

Wie Piracetam-ELBE-MED[®] aussieht und Inhalt der Packung

Die klare, farblose Lösung ist in Glasflaschen zu 5-mal 60 ml (N1) und 10-mal 60 ml (N2) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hofmann & Sommer GmbH u. Co. KG

Lindenstraße 11, 07426 Königsee-Rottenbach

Telefon 036738 659 0 Telefax 036738 659 119

Email: kontakt@hofmannundsommer.de

7. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosisanpassung sollte gemäß folgender Tabelle vorgenommen werden. Hierfür muss zunächst die Kreatinin-Clearance (CLcr) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden.

Die CLcr in ml/min kann aus dem Serum-Kreatinin (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] * \text{Gewicht (kg)}}{72 * \text{Serum - Kreatinin (mg/dl)}} * 0,85 (\text{für Frauen})$$

Gruppe	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierung
Normal	>80	Normale Tagesdosis
Leicht	50-79	2/3 der normalen Tagesdosis
Mäßig	30-49	1/3 der normalen Tagesdosis
Schwer	<30	1/6 der üblichen Dosis
Dialysepflichtige Patienten	--	Dosis muss nicht reduziert werden, da Piracetam dialysierbar ist
Niereninsuffizienz im Endstadium	--	Kontraindiziert

Überdosierung

Symptome

Der Wirkstoff Piracetam ist als weitestgehend ungiftig anzusehen. Selbst nach Maximaldosen von 14 g Piracetam pro Tag oral oder 24 g Piracetam pro Tag intravenös wurden keine Intoxikationszeichen beobachtet, Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Die höchste Überdosis, über die berichtet wurde, waren 75 g oral aufgenommenes Piracetam. Damit verbundener blutiger Durchfall und Abdominalschmerzen können wahrscheinlich auf die extrem hohe Menge an Sorbitol zurückgeführt werden, die in der Darreichungsform enthalten war.

Behandlung einer Überdosierung

Bei akuter Überdosierung kann der Magen durch Magenspülung oder durch Auslösen von Erbrechen entleert werden. Ein spezifisches Antidot für Piracetam ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte die Therapie symptomatisch erfolgen und kann eine Hämodialyse einschließen; im Weiteren wird zu allgemeinen Therapiemaßnahmen geraten. Piracetam wird während einer 4-stündigen Dialyse zu 50 – 60 % entfernt.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Piracetam ist eine Substanz aus der Gruppe der Nootropika.

ATC-Code: N06BX03

Beim Menschen konnte experimentell eine Durchblutungszunahme und Steigerung der Sauerstoffumsatzrate und Sauerstoffextraktionsrate in ischämischen Hirnarealen sowie eine Zunahme der Glukoseumsatzrate in primär ischämisch geschädigten Hirnarealen gefunden werden. In EEG-Untersuchungen zeigte sich eine Verstärkung der alpha-Komponenten bei gleichzeitiger Verminderung der theta- und delta-Komponenten.

Beim Patienten beeinflusst Piracetam die gestörte Lern- und Gedächtnisfunktion.

Darüber hinaus weist Piracetam hämostasiologische und -rheologische Effekte auf durch Verbesserung der Erythrozytenverformbarkeit, Abnahme der Erythrozytenaggregation, Senkung der Plasmaviskosität, Abnahme der Fließschubspannung und Hemmung der Thrombozytenaggregation.

Pharmakokinetik

Piracetam wird nach oraler Gabe rasch und vollständig resorbiert. Die relative systemische Bioverfügbarkeit beträgt im Vergleich mit AUC-Werten nach intravenöser Applikation 100 % (800 mg Piracetam als Einzeldosis). Die C_{max} wird nach 30 min (t_{max}) erreicht und beträgt 15 – 19 µg/ml. Die Halbwertszeit liegt unabhängig von der Applikationsart im Plasma bei durchschnittlich 5,2 h (4,4 - 7,1 h) bzw. 7,7 h im Liquor cerebrospinalis. Nach In-vitro-Untersuchungen ist Piracetam zu ca. 15 % an Plasmaeiweiß gebunden. Das Verteilungsvolumen liegt bei etwa 0,6 l/kg. Die totale Plasma-Clearance liegt bei ca. 120 ml/min. Metabolite wurden bislang nicht gefunden.

Bei Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung verzögert, so dass zur Vermeidung von Kumulationseffekten eine Dosisreduzierung gemäß den Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerten nötig wird. Piracetam ist zu 50-60% dialysierbar.

Piracetam überwindet die Plazentaschranke und ist im fetalen Plasma sowie in der Amnionflüssigkeit nachweisbar (43 Patientinnen; 2,4 bzw. 6 g Piracetam 2 bis 3 h vor der Geburt). Die Konzentration im fetalen Plasma war ca. 10-30 % niedriger als die im maternalen. Dosisunabhängig war die Plasmahalbwertszeit bei Neugeborenen jedoch mit 200 min fast doppelt so lang wie die der Mutter (98 – 112 min). Piracetam geht in die Muttermilch über.

Bioverfügbarkeit:

Piracetam ist bei oraler Anwendung zu 100 % bioverfügbar.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten auf der Grundlage von Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxikologie einschließlich der Prüfung auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität lassen kein besonderes Gefährdungspotential für den Menschen erkennen.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Zulassungsnummer

8481.00.00

Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

31.05.1990 / 09.03.2005

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig