Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Psygeriat

Infusionslösung 12 g/60 ml

Wirkstoff: Piracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Psygeriat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Psygeriat beachten?
3. Wie ist Psygeriat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Psygeriat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PSYGERIAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Psygeriat ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Anwendungsgebiete:

Psygeriat wird angewendet:

- Zur symptomatischen Behandlung von chronischen hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen 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 Psygeriat begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PSYGERIAT BEACHTEN?

Psygeriat darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Psygeriat anwenden,

- 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 Psygeriat 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 (Antikonvulsiva) einnehmen, sollten Sie die Behandlung mit Antikonvulsiva beibehalten, auch wenn Sie unter der Behandlung mit Psygeriat das Gefühl haben, dass sich Ihr Zustand verbessert hat.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Psygeriat nicht nochmals angewendet werden.

Anwendung von Psygeriat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Unterfunktion (Hypothyreoidismus) verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Piracetam, der Wirkstoff in Psygeriat, geht in die Muttermilch über. Sie sollten Psygeriat daher nicht während der Stillzeit anwenden oder das Stillen während der Behandlung mit Psygeriat unterbrechen. Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Behandlung mit Psygeriat 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 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 PSYGERIAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie.

Psygeriat Infusionslösung darf nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen mit Ausnahme von isotonischer Natriumchloridlösung gemischt werden.

Nach Anbruch der Infusionsflasche Rest verwerfen!

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

Für Erwachsene gelten zur Behandlung dementieller Syndrome folgende Dosierungsrichtlinien:

Anfänglich wird Psygeriat als Infusion oder durch Injektion in ein Blutgefäß in einer Menge von 15 - 60 ml Infusionslösung (¼ - 1 Flasche Infusionslösung) (entsprechend 3 bis 12 g Piracetam/Tag) angewendet. Nach 7 bis 14 Tagen erfolgt in der Regel die Weiterbehandlung mit oralen Darreichungsformen.

Hinweise:

Piracetam, der Wirkstoff von Psygeriat, wird nicht in der Leber verstoffwechselt. Es gelten für Patienten mit verminderter Leberfunktion keine anderen Dosierungshinweise.

Da Piracetam ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei verminderter Nierenfunktion zu erhöhten Plasmaspiegeln kommen. Es wird Folgendes empfohlen: Bei leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz (Serum-Kreatinin bis 3 mg%) sollte nur die Hälfte der therapeutischen Dosis gegeben werden, bei schwerer, nicht dialysepflichtiger Niereninsuffizienz (Serum-Kreatinin zwischen 3 und 8 mg%) ein Viertel bis ein Achtel der therapeutischen Dosis.

Bei Niereninsuffizienz im Endstadium dürfen Sie Psygeriat nicht anwenden.

Art der Anwendung

Psygeriat Infusionslösung wird mit einer Geschwindigkeit von 20 bis 40 Tropfen/Minute infundiert. Das entspricht bei 12 g Piracetam/60 ml einer Infusionsdauer von etwa ½ bis 1 Stunde.

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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Psygeriat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Psygeriat angewendet 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 Ihnen eine größere Menge Psygeriat verabreicht wurde, muss Ihr behandelnder Arzt über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Psygeriat vergessen haben

Führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen
- Übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depression
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Blutdrucksenkung oder- steigerung
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie), gesteigertes Lustempfinden (Libidozunahme), gesteigerte Sexualität

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen am Injektionsort, Fieber
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautrötungen und Hitzegefühle
- Schweißausbrüche

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutung betreffende (hämorrhagische) Erkrankung
- Allergische Reaktionen wie z. B. anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit
- Gesteigerte psychomotorische Aktivität, Angst, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen
- Störungen im Zusammenspiel von Bewegungsabläufen (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen, Verschlimmerung von Epilepsie, Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Magen-Darm Beschwerden (Bauch- oder Oberbauchschmerzen), Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Brechreiz
- Schmerzhafte Schwellung der Haut und der Schleimhäute (Quincke Ödem), entzündliche Hautreaktion (Dermatitis), Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

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.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Psygeriat enthält

Der Wirkstoff ist Piracetam.

1 Flasche mit 60 ml Infusionslösung enthält 12 g Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumacetat 3 H_2O, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Psygeriat aussieht und Inhalt der Packung

Infusionsflaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen, die eine klare, farblose Lösung enthalten.

Psygeriat Infusionslösung ist in folgenden Packungen erhältlich:
Packung mit 5 Infusionsflaschen zu je 60 ml Infusionslösung und mit 5 Infusionsgeräten
Packung mit 10 Infusionsflaschen zu je 60 ml Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.