

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memotropil, 800 mg, tabletki powlekane
Memotropil, 1200 mg, tabletki powlekane

Piracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Memotropil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memotropil
3. Jak stosować lek Memotropil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memotropil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Memotropil i w jakim celu się go stosuje

Memotropil zawiera substancję czynną piracetam, która należy do grupy leków psychostymulujących. Piracetam działa poprzez wpływ na przemiany energetyczne w komórkach ośrodkowego układu nerwowego (OUN), zwiększa wykorzystanie tlenu i glukozy.

Memotropil jest wskazany w leczeniu:

- zaburzeń dyslektycznych u dzieci jednocześnie z terapią logopedyczną;
- mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne skurcze mięśni w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- zawrotów głowy (odczucie wirowania, utraty równowagi, zapadania się oraz lęku przed upadkiem).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memotropil

Kiedy nie stosować leku Memotropil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- w przypadku krwawienia śródmózgowego. Najczęstszym objawem jest silny ból głowy, niedowład części ciała (np. mięśni twarzy wraz z zaburzeniami mowy) i wymioty;
- jeśli pacjent ma płaswicę Huntingтона - postępujące i nieuleczalne zaburzenie genetyczne dotyczące układu nerwowego, objawiające się drażliwością, depresją, zaburzeniami pamięci, mimowolnymi ruchami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Memotropil:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (lekarz może zalecić stosowanie mniejszych dawek leku);
- u pacjentów z ciężkim krwotokiem, pacjentów z ryzykiem wystąpienia krwawienia (jak u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego), u pacjentów z zaburzeniami hemostazy (krzepnięcia krwi), u pacjentów po krwotoku mózgowo-naczyniowym, u pacjentów poddawanych ciężkim zabiegom chirurgicznym (w tym zabiegom stomatologicznym) oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub leki hamujące agregację płytek (w tym kwas acetylosalicylowy stosowany w małych dawkach);
- u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Memotropil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o przyjmowaniu:

- hormonów tarczycy;
- leków przeciwzakrzepowych takich jak np. acenokumarol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Piracetam przenika przez barierę łożyskową.

W związku z tym nie należy stosować leku Memotropil u kobiet w ciąży, chyba że istnieją wyraźne wskazania i kiedy korzyści wynikające z przyjmowania leku przewyższają ryzyko dla płodu, a stan kliniczny ciężarnej pacjentki wymaga leczenia z zastosowaniem piracetamu.

Karmienie piersią

Piracetam przenika do mleka kobiecego.

Ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u karmionych niemowląt, należy zaprzestać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku Memotropil.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Memotropil może powodować senność i drżenie. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Memotropil 800 mg, tabletki zawiera żółcień pomarańczową (E110) i żółcień chinolinową (E104), a lek Memotropil 1200 mg, tabletki zawiera żółcień pomarańczową (E110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Memotropil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Leczenie zaburzeń dyslektycznych jednocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci w wieku od 8. roku życia i młodzieży podaje się 3,2 g piracetamu na dobę w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Początkowo podaje się 7,2 g piracetamu na dobę (w trzech dawkach podzielonych).

W razie potrzeby dawkę zwiększa się co 3-4 dni o 4,8 g piracetamu na dobę, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 24 g na dobę. Dawkę dobową podaje się w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwniekonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną i jest to możliwe - dawki innych leków powinny być zmniejszone.

Leczenie piracetamem powinno być kontynuowane tak długo, jak długo utrzymuje się pierwotna choroba mózgu.

U pacjentów z ostrym epizodem co 6 miesięcy lekarz może próbować zmniejszyć dawkę lub odstawić lek. Aby jednak zapobiec nagłemu nawrotowi choroby lub drgawkom wynikającym z odstawienia, lekarz może zmniejszać dawkę piracetamu o 1,2 g co dwa-cztery dni.

Leczenie zawrotów głowy

Zalecana dawka wynosi od 2,4 g do 4,8 g piracetamu na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem lekarz indywidualnie dostosuje dawkę leku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Dawkę dobową ustali lekarz indywidualnie w zależności od czynności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby

Nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z samym zaburzeniem czynności wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memotropil

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Piracetam wykazuje małą toksyczność. Podczas stosowania bardzo dużych dawek leku mogą się nasilić objawy niepożądane. U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić kumulacja leku.

Pominięcie zastosowania leku Memotropil

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Memotropil

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Po przerwaniu leczenia u pacjentów z mioklonią może wystąpić nawrót choroby lub napad drgawek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- wzmożona pobudliwość ruchowa (hiperkinezja)
- wzrost masy ciała
- nerwowość.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- senność
- depresja
- osłabienie (astenia).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zawroty głowy
- zaburzenia krwotoczne
- nudności, wymioty, biegunka, bóle w obrębie jamy brzusznej, bóle w nadbrzuszu
- reakcje anafilaktyczne (alergiczne), nadwrażliwość. Należy **natychmiast** powiadomić lekarza jeśli wystąpią objawy, takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, duszność, obrzęk krtani, problemy z oddychaniem.
- zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja), zaburzenia równowagi, nasilenie padaczki, ból głowy, bezsenność
- pobudzenie, lęk, splątanie (dezorientacja), omamy
- obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Memotropil

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Memotropil

- Substancją czynną leku jest piracetam. Każda tabletki powlekana zawiera odpowiednio 800 mg lub 1200 mg piracetamu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, lecytyna, lak z żółcienią pomarańczową (E110); ponadto tabletki powlekane 800 mg zawierają lak z żółcienią chinolinową (E104), a tabletki powlekane 1200 mg - lak indygotynowy (E132).

Jak wygląda lek Memotropil i co zawiera opakowanie

Tabletki mają kształt fasolek, obustronnie wypukłych, z rowkiem dzielącym i lekko chropowatą powierzchnią. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki 800 mg mają barwę żółtą, a tabletki 1200 mg - barwę pomarańczową.

Opakowanie zawiera:

20 lub 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 02.05.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.