

Листовка: информация за пациента

Пирацетам Дансон 800 mg филмирани таблетки Piracetam Danhson 800 mg film-coated tablets

пирацетам/piracetam

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пирацетам Дансон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пирацетам Дансон
3. Как да приемате Пирацетам Дансон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пирацетам Дансон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Дансон 800 mg филмирани таблетки 2	
Кл. Рег. №	20250022
Разрешение №	67634 / 23-01-2025
Всички МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Пирацетам Дансон и за какво се използва

Пирацетам Дансон принадлежи към групата на ноотропните лекарствени продукти и съдържа като активно вещество пирацетам. Той подобрява и възстановява нарушенията в познавателните процеси (способност за заучаване, памет, внимание и умствена работоспособност) вследствие мозъчни заболявания и интоксикации (отравяния). Не притежава успокояващ и психостимулиращ ефект. Подобрява реологичните свойства (течливостта) на кръвта.

Пирацетам Дансон се прилага при:

Възрастни

- За подобряване на нарушенията на паметта и вниманието, премахване липсата на мотивация, вследствие мозъчни заболявания и увреждания (т.нар. психоорганичен синдром);
- За лечение на внезапни, неволеви мускулни съкращения (т.нар. кортикален миоклонус), самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- За лечение на световъртеж и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от съдов или психичен произход;
- За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза (т.нар. съдова криза - запушване на малките кръвоносни съдове) при сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване, при което е нарушена структурата на хемоглобина и променена формата на червените кръвни клетки).

Деца

- Лечение на нарушения в говора (дислексия), в комбинация с други подходящи методи за говорна терапия;
- За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пирацетам Дансон

Не приемайте Пирацетам Дансон:

- ако сте алергични към пирацетам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате мозъчен кръвоизлив;
- ако имате бъбречна недостатъчност в последен стадий;
- ако имате т.нар. хорей на Хънтингтън.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пирацетам Дансон:

- ако имате тежък кръвоизлив или повишен риск от кървене (например имате стомашно-чревна язва, нарушения в кръвосъсирването), в миналото сте имали кръвоизлив в мозъка, претърпели сте големи хирургични операции (включително стоматологични);
- имате тежко бъбречно заболяване. Вашият лекар може да прецени необходимостта от промяна в дневната доза, ако имате нарушена бъбречна функция. При пациентите в старческа възраст е необходим периодичен контрол на бъбречната функция.
- необходимо е да се има предвид, че рязкото прекъсване на лечението при пациенти с миоклонус може да доведе до повторна поява на симптомите или тяхното влошаване.

Приложението на дневна доза, по-ниска от препоръчаната, при пациенти със сърповидноклетъчна анемия може да провокира подновяване на кризата.

Препоръчва се пациентите в старческа възраст да посещават редовно лекуващия си лекар, за да се адаптира дозата, ако е необходимо.

Други лекарства и Пирацетам Дансон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременен прием на пирацетам с хормони на щитовидната жлеза (T_3+T_4) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Едновременното лечение с антикоагуланти и тромбоцитни антиагреганти (противосъсирващи лекарства и лекарства за разреждане на кръвта), включително ацетилсалицилова киселина (в ниски дози) повишава риска от кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на пирацетам при бременни жени. Не се препоръчва приложението на продукта в периода на бременността, освен в случай на абсолютна необходимост след преценка на лекаря.

Кърмене

Пирацетам се отделя в кърмата, поради което не се препоръчва неговото приложение в периода на кърмене. В случай че лечението с продукта е наложително, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите лекарствени реакции (сънливост, потиснатост), свързани с приемането на това лекарство, могат да окажат неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има предвид.



3. Как да приемате Пирацетам Дансон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Лечение на миоклонус (внезапни неволеви мускулни съкращения) с коров произход

Началната дневна доза е 7,2 g, която се повишава с 4,8 g на всеки 3-4 дни до достигане на максимална дневна доза от 24 g, разделена на 2 или 3 приема. Лечението с другите противомиоклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същата доза. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, дозата на други такива лекарствени продукти трябва да бъде понижена, ако е възможно.

Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи толкова дълго, колкото продължава първоначалното мозъчно заболяване. На всеки 6 месеца трябва да се правят опити за понижаване на дозата или прекратяване на лечението.

Пациентите с бъбречни проблеми трябва да приемат по-ниски дози (вж. Предупреждения и предпазни мерки).

Продължителността на лечението зависи от естеството на заболяването Ви и от повлияването на оплакванията Ви. Ако считате, че ефектът от лекарството е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Симптоматично лечение на психоорганичен синдром (влошаване на умствената дейност)

Препоръчителната дневна доза варира от 2,4 до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

Лечение на вертиго (световъртеж и шум в ушите)

Препоръчителната дневна доза варира от 2,4 до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

Профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчителната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg, приета през устата.

Препоръчителната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, приложена във вената.

Дневна доза, по-ниска от 160 mg/kg, или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

Употреба при деца и юноши

Лечение на дислексия (затруднение при четенето и разбиране на прочетеното) в комбинация с говорна терапия

При деца на възраст от 8 години и при юноши препоръчителната дневна доза е 3,2 g, разделена на 2 приема.

За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчителната дневна доза за профилактика е 160 mg/kg приета през устата.

Препоръчителната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg, приложена във вената.

Дневна доза, по-ниска от 160 mg/kg, или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години, страдащи от сърповидноклетъчна анемия в препоръчителните дневни дози (в mg/kg). Пирацетам е прилаган при ограничен брой деца на възраст от 1 до 3 години.

Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество течност. Това лекарство се приема независимо от времето за хранене.

Продължителност на лечението



Трябва да приемате Пирацетам Дансон толкова дълго, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар. При лечение на хронични заболявания оптимален ефект обикновено се постига след 6 до 12 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пирацетам Дансон

Ако инцидентно или нарочно сте използвали по-висока от предписаната доза, веднага се обърнете към Вашия лекар или посетете най-близкото лечебно заведение. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното, за да се избегне предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Пирацетам Дансон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете обичайната доза колкото е възможно по-скоро, след като сте установили пропуса, и продължете лечението по обичайния начин.

Ако сте спрели приема на Пирацетам Дансон

За да се избегне възобновяването на оплакванията, преустановяването на лечението с Пирацетам Дансон трябва да става постепенно – на всеки 2 дни дозата се понижава с по 1,2 g.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При поява на някоя от посочените по-долу реакции, която Ви безпокои, уведомете Вашия лекар.

При лечение с пирацетам са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- нервност;
- повишена двигателна активност (хиперкинезия);
- повишаване на телото.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

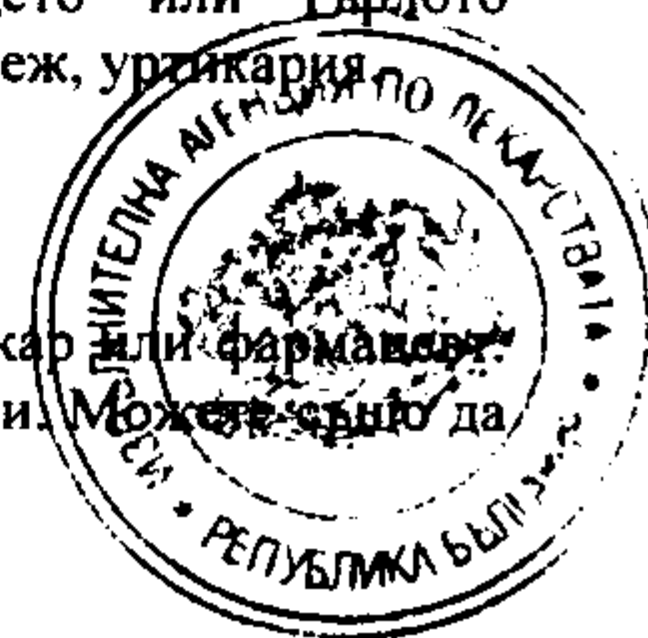
- депресия;
- сънливост;
- слабост (астения).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- нарушения в съсирването на кръвта, кръвоизливи (хеморагични нарушения);
- тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или замайване, свръхчувствителност;
- възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации;
- затруднена координация на движенията, нарушено равновесие, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние;
- световъртеж (вертиго);
- болка в областта на корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане;
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток), дерматит (възпалена и раздразнена кожа), сърбеж, уртикария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пирацетам Дансон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
При температура под 25 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка [Годен до]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пирацетам Дансон:

- Активното вещество в една таблетка е пирацетам (piracetam) 800 mg.
 - Помощни вещества са: коповидон, кроскармелоза натрий, безводен колоидален силициев диоксид (Aerosil 200), магнезиев стеарат.
- Помощни вещества за филмовото покритие на таблетката: опадрай II Бял 33G28707 (хипромелоза, титанов диоксид, лактоза монохидрат, макрогол, триацетин).

Как изглежда Пирацетам Дансон и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни и размери: дължина - 18,1 mm, ширина - 7,6 mm, височина - 6,3 mm.
Десет броя таблетки са опаковани в PVC/PVdC и алуминиево фолио.
3 (три) блистера по 10 броя таблетки, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Производител

ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 Радомир
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Пансий“ № 26
2400 Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2024

