

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Луцетам[®]
таблетки покрытые оболочкой
400 мг, 800 мг, 1200 мг
(пирацетам)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой
3. Как следует применять препарат Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют

Пирацетам - активное вещество препарата Луцетам[®] - улучшает обмен веществ в нервных клетках, нормализует структуру и восстанавливает функцию клеточных мембран, окружающих клетки, улучшая, таким образом, поток информации между клетками. Пирацетам улучшает мозговой кровоток и обмен веществ в тканях мозга. Пирацетам уменьшает склеивание кровяных пластинок и их связывание со стенками сосудов, что является первой ступенью на пути образования тромба (сгустка крови) и закупорки просвета сосуда.

Показания к применению:

- Лечение нарушений памяти, недостатка внимания и мотивации, развившихся в результате поражения или нарушения функции головного мозга.
- Лечение кортикальной миоклонии (ненормальные подергивания мышц, обусловленные нарушениями в центральной нервной системе).
- Лечение головокружения и нарушения чувства равновесия (кроме нарушений, связанных с сосудистыми расстройствами и нарушений психического характера).

Дети и подростки старше 8 лет

- В сочетании с другими методами (в т.ч. логопедическими) - для лечения детей старше 8 лет с дислексией (затруднением чтения).

2. Что следует знать до применения препарата Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой

Не следует применять препарат Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой

- если у Вас аллергия к парацетаму, другим производным пирролидона или любому из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 8
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности
- при кровоизлиянии в мозг (геморрагический инсульт)
- если Вы страдаете хореей Хантингтона.

Меры предосторожности при медицинском применении

Обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если Вы страдаете заболеванием почек, так как при этом может замедлиться выведение препарата Луцетам[®], что может привести к усилению его эффекта. Возможно, возникнет необходимость изменения дозы. У пожилых пациентов врач будет регулярно контролировать функцию почек.
- Если у Вас нарушена свертываемость крови, наблюдаются тяжелые кровотечения или Вы относитесь к группе повышенного риска развития кровотечения (например, вследствие язвы желудка или кишки).
- Если у Вас ранее было кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт).
- Если Вам была проведена большая операция, включая стоматологическую.
- Если Вы страдаете судорожными подергиваниями мышц, связанными с изменениями в центральной нервной системе, так как внезапная отмена препарата Луцетам[®] может вызвать резкое обострение – судорожный припадок, обусловленной отменой препарата.

При вышеприведенных состояниях назначение препарата Луцетам[®] требует повышенного медицинского контроля.

Дети и подростки старше 8 лет

Луцетам[®] можно назначать детям старше 8 лет с дислексией (трудности чтения) в сочетании с логопедическим лечением.

Другие лекарственные средства и препарат Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, содержащие гормоны щитовидной железы
- антикоагулянты
- ацетилсалициловую кислоту (болеутоляющее и жаропонижающее лекарственное средство, также применяющееся для лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний)

При этом необходим тщательный медицинский контроль, а в некоторых случаях – изменение доз лекарственных средств.

Одновременный прием препарата Луцетам[®] с пищей, напитками и алкоголем

Данное лекарственное средство можно принимать натощак или с пищей. Таблетки следует запивать большим количеством жидкости.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребёнка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

За отсутствием опыта клинического применения препарата во время беременности, следует избегать применения пираретама беременным женщинам, за исключением особых случаев, после тщательной оценки риска и пользы препарата.

Грудное вскармливание

Активное вещество пираретама проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко, поэтому Луцетам® нельзя применять в период грудного вскармливания, либо во время лечения препаратом Луцетам® грудное вскармливание следует отменить.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением любого лекарственного средства.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты пираретама, влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами не может быть исключено. Поэтому степень ограничения или запрета врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

3. Как следует применять препарат Луцетам® таблетки покрытые оболочкой

Этот препарат следует принимать строго в соответствии с назначением врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

Доза и продолжительность лечения определяется Вашим лечащим врачом с учетом Вашего состояния, возраста и других заболеваний.

Режим дозирования

Рекомендованные дозы при различных показаниях:

- *Лечение нарушений памяти, недостатка внимания и мотивации, развившихся в результате поражения или нарушения функции головного мозга:*

рекомендуемая суточная доза 2,4 - 4,8 г в сутки за два-три приема.

- *Кортикальная миоклония (ненормальные подергивания мышц, обусловленные нарушениями в центральной нервной системе):*

рекомендуемая начальная суточная доза - 7,2 г, после чего при необходимости дозу можно повышать по 4,8 г с интервалами 3 - 4 дней до максимальной дозы 24 г в сутки за два-три приема.

- *Головокружение:*

рекомендуемая доза 2,4 - 4,8 г в сутки за два-три приема.

Продолжительность лечения зависит от состояния пациента. При хронических заболеваниях оптимальный эффект достигается через 6-12 недель. После 3-месячного периода лечения следует оценить необходимость продолжения терапии. Если необходимо более длительное лечение, то переоценка необходимости продолжения терапии проводится каждые 6 месяцев.

При нарушении функции почек может возникнуть необходимость изменения дозы препарата.

Дети старше 8 лет и подростки

Детям старше 8 лет и подросткам с дислексией препарат Луцетам® назначается в сочетании с логопедическим лечением, максимальная рекомендуемая доза составляет 3,2 г в два приема.

Способ применения

Таблетки покрытые оболочкой для приема внутрь.

Рекомендуемую суточную дозу следует разделить на 2-4 приема. Таблетки следует принимать с пищей или независимо от приема пищи, запивая 100-200 мл жидкости.

Если Вы приняли больше таблеток Луцетам[®], чем назначено

Если Вы приняли больше таблеток Луцетам[®], чем назначено, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли вовремя принять таблетки Луцетам[®]

Если Вы забыли принять предписанную дозу таблеток Луцетам[®], примите пропущенную таблетку как можно скорее. Если приближается время приема следующей таблетки, не принимайте двойную дозу препарата. Вы не сможете скомпенсировать приём пропущенной таблетки, но можете повысить опасность передозировки. Пропустите не принятую вовремя таблетку и продолжайте приём препарата в обычном режиме.

Если Вы прекратили принимать Луцетам[®] таблетки

Не прекращайте прием таблеток Луцетам[®] пока Ваш лечащий врач не примет решение об отмене препарата.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты при медицинском применении

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

Тяжелые побочные реакции, связанные с аллергической реакцией, частота неизвестна:

- отек губ, рта или горла, затрудняющий глотание или дыхание
- обморок или обморокоподобное состояние
- крапивница

Если Вы обнаружите любое из вышеприведенных симптомов, не применяйте этот препарат и срочно обратитесь к врачу!

О следующих побочных реакциях сообщалось как во время клинических исследований, так и в период после регистрации препарата:

Частые (встречаются у 1 – 10 пациентов из 100):

Внезапно возникающие насильственные движения (гиперкинез), увеличение массы тела, нервозность

Нечастые (встречаются у 1 – 10 пациентов из 1 000):

Слабость, депрессия, сонливость

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

кровоточивость, беспокойство, тревожное состояние, спутанное состояние сознания, галлюцинации, атаксия (нарушение координации), нарушение чувства равновесия, ухудшение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, головокружение (вертиго), боль в животе, боль в верхней части живота, понос, тошнота, рвота, кожные воспаления, зуд.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как следует хранить препарат Луцетам® таблетки покрытые оболочкой

Хранить при температуре 15 - 30°C .

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Нельзя применять препарат Луцетам® таблетки покрытые оболочкой при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Луцетам® таблетки покрытые оболочкой

Действующее вещество: пирарцетам

Луцетам® таблетки покрытые оболочкой 400 мг

Каждая таблетка покрытая оболочкой содержит 400 мг пирарцетама,

Луцетам® таблетки покрытые оболочкой 800 мг

Каждая таблетка покрытая оболочкой содержит 800 мг пирарцетама,

Луцетам® таблетки покрытые оболочкой 1200 мг

Каждая таблетка покрытая оболочкой содержит 1200 мг пирарцетама.

Вспомогательные вещества:

магния стеарат, повидон К-30, макрогол 6000, дибутилсебакат, титана диоксид, тальк, этилцеллюлоза, гипромеллоза.

Внешний вид препарата Луцетам® таблетки покрытые оболочкой и содержимое упаковки

Внешний вид:

Луцетам® таблетки покрытые оболочкой 400 мг

белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки покрытые оболочкой, с фаской, с гравировкой E 241 на одной стороне таблетки, без запаха.

Луцетам® таблетки покрытые оболочкой 800 мг

белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки покрытые оболочкой, с фаской, с риской с обеих сторон, с гравировкой E 242 на одной стороне таблетки, без запаха.

Луцетам® таблетки покрытые оболочкой 1200 мг

белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки покрытые оболочкой с фаской, с гравировкой E 243 на одной стороне, без запаха.

Упаковка:

Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой 400 мг: по 60 таблеток упаковано в флаконы из коричневого стекла.

Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой 800 мг: по 30 таблеток упаковано флаконы из коричневого стекла

Луцетам[®] таблетки покрытые оболочкой 1200 мг: по 20 таблеток упаковано флаконы из коричневого стекла.

Флаконы помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65
ВЕНГРИЯ