

Piracetam STADA® 800 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Piracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Piracetam STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piracetam STADA® beachten?
3. Wie ist Piracetam STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piracetam STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Piracetam STADA® und wofür wird es angewendet?

Piracetam STADA® ist ein Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Piracetam STADA® wird angewendet

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 STADA® begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piracetam STADA® beachten?

Piracetam STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piracetam und andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Piracetam STADA® sind
- beim Vorliegen zerebraler Blutungen (Hirnblutungen)
- bei einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion (terminale Niereninsuffizienz)
- bei Patienten mit Chorea Huntington.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piracetam STADA® ist erforderlich

Wenn Sie unter psychomotorischer Unruhe leiden, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Vorsicht ist geboten, wenn Piracetam STADA® bei Patienten mit Störungen der Blutgerinnung, großen operativen Eingriffen oder schweren Blutungen angewendet wird.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz empfiehlt sich eine genaue Überwachung der Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte.

Bei Einnahme von Piracetam STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Aufgrund des Einflusses von Piracetam auf die Blutgerinnung kann möglicherweise die Wirkung von Cumarinderivaten (bestimmte Substanzen zur Hemmung der Blutgerinnung) verstärkt werden.

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren von Neuroleptika sowie von Schilddrüsenhormonen bei Unterfunktion (Hypothyreoidismus) verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme 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 Piracetam STADA® schwanger werden, muss der Arzt umgehend informiert werden, um über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie zu entscheiden.

Stillzeit

Piracetam, der Wirkstoff in Piracetam 800 mg, geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam STADA® daher nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund möglicher, individuell unterschiedlicher Reaktionen einzelner Patienten sollte zu Beginn der Behandlung und bei Dosiserhöhung auf eine etwaige Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens geachtet werden.

3. Wie ist Piracetam STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Piracetam STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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:

3-mal täglich wird 1 Filmtablette (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 terminaler Niereninsuffizienz darf Piracetam nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Piracetam STADA® sollte mit einem Glas Flüssigkeit (z.B. Wasser) zweckmäßigerweise zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 Piracetam STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Piracetam STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Der Wirkstoff von Piracetam STADA®, 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.

Wenn Sie die Einnahme von Piracetam STADA® vergessen haben

Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Piracetam STADA® abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Piracetam STADA® keine Besonderheiten zu beachten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piracetam STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	Nicht bekannt: Häufigkeitsangaben liegen nicht vor

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen mit Symptomen wie z.B. anaphylaktische Reaktionen, Nesselsucht, Hautrötung und Hitzegefühle, Juckreiz, Schweißausbrüche.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: gesteigerte psychisch bedingte körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Nervosität, depressive Verstimmtheit, Angst, Aggressivität.

Gelegentlich: Libidozunahme, gesteigerte Sexualität.

Sehr selten: Verwirrtheit, Halluzinationen, Kopfschmerzen, Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegung), Gleichgewichtsstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel.

Sehr selten: Schläfrigkeit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinaltrakt: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Brechreiz, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Schwäche.

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme.

Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder -steigerung.

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.

Hinweis:

Die erwünschte Synchronisation und Förderung der elektrischen Aktivität des Gehirns kann bei besonders disponierten Patienten (neuronaler Übererregbarkeit) in Ausnahmefällen zu einer Erniedrigung der Krampfschwelle führen.

Bei Patienten, die Antikonvulsiva (Arzneimittel bei Epilepsie) benötigen, sollte darauf geachtet werden, dass diese Therapie beibehalten wird, auch wenn unter der Behandlung mit Piracetam STADA® eine subjektive Besserung resultiert.

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piracetam STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Piracetam STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden!

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Piracetam STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Piracetam.

1 Filmtablette enthält 800 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliconemulsion SE 2, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Piracetam STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Lichtgelbe, oblonge, Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Piracetam STADA® ist in Packungen mit 30, 60 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259,
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2006.