

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Piracetam- neuraxpharm® Granulat 2,4 g

Granulat zur Herstellung einer Lösung
zum Einnehmen
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 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 Beschwerden 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-neuraxpharm Granulat 2,4 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g beachten?
3. Wie ist Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PIRACETAM-NEURAXPHARM GRANULAT 2,4 G UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Anwendungsgebiete:

Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g 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-neuraxpharm Granulat 2,4 g begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.
- Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs.
- Zur unterstützenden Behandlung von postkomotionellen Syndromen mit den Leitsymptomen Schwindel und Kopfschmerzen (Zustand nach Gehirnerschütterung).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PIRACETAM-NEURAXPHARM GRANULAT 2,4 G BEACHTEN?

Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piracetam und andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g sind,
- bei Vorliegen zerebraler Blutungen (Hirnblutungen),
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium,
- von Patienten mit Chorea Huntington.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g ist erforderlich:

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

Vorsicht ist geboten, wenn Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g bei Patienten mit Störungen der Blutgerinnung, großen operativen Eingriffen oder schweren Blutungen angewendet wird.

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Einnahme von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/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 Medi-

kamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren, von Neuroleptika sowie von Schilddrüsenhormonen bei Unterfunktion (Hypothyreoidismus) verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Piracetam in der Schwangerschaft vor. Sollten Sie während einer Behandlung mit Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g schwanger werden, muss Ihr Arzt umgehend informiert werden, um über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie zu entscheiden.

Stillzeit:

Piracetam, der Wirkstoff in Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g, geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g daher nicht während der Stillzeit anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g:

Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST PIRACETAM-NEURAXPHARM GRANULAT 2,4 G EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g 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.

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

Für Erwachsene gelten zur Behandlung dementieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) folgende Dosierungsrichtlinien:

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

Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

Während der Einstellungsphase 8 - 12 g Piracetam täglich (entsprechend 3 - 5 Beutel Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g), verteilt auf 2 - 3 Einzelgaben. Nach 7 bis 14 Tagen erfolgt über einen längeren Zeitraum in ausschleichender Dosierung die Weiterbehandlung mit Piracetam, bis keine Myokloni (Muskelzuckungen) mehr auftreten.

Die primäre Behandlung mit anderen, den Myoklonus beeinflussenden Wirkstoffen soll zunächst in unveränderter Dosierung fortgeführt werden. Abhängig vom klinischen Erfolg kann diese Medikation dann schrittweise reduziert werden.

Für Erwachsene gelten zur Behandlung postkomotioneller Syndrome (Zustand nach einer Gehirnerschütterung) folgende Dosierungsrichtlinien:

1-mal täglich 1 Beutel Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g (entsprechend 2,4 g Piracetam). Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 1 Beutel Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.

Hinweise:

Piracetam, der Wirkstoff von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g, 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 Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g nicht einnehmen.

Art der Anwendung:

Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g sollte nach dem vollständigen Auflösen in 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.

Die Dauer der unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs richtet sich nach dem klinischen Verlauf. Wenn keine Myokloni (Muskelzuckungen) mehr auftreten, kann die Therapie mit Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g ausschleichend beendet werden.

Die unterstützende Behandlung postkommotioneller Syndrome (Zustand nach einer Gehirnerschütterung) sollte über mindestens drei Monate erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g eingenommen haben, als Sie sollten:

Der Wirkstoff von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g, 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-neuraxpharm Granulat 2,4 g vergessen haben:

Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g abbrechen:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g keine Besonderheiten zu beachten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Häufig (> 1 %, < 10 %):

Allgemein: Gewichtszunahme.

Magen-Darm-Trakt: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Brechreiz, Durchfall.

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

Gelegentlich (> 0,1 %, < 1 %):

Allgemein: Schwindel, Schwäche, erhöhte Triebhaftigkeit, gesteigerte Sexualität.

Kreislauf: Blutdrucksenkung oder -steigerung.

Sehr selten (< 0,01 %):

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

Psyche: Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen.

Nervensystem: Kopfschmerzen, mangelnde Koordination der Bewegung, Gleichgewichtsstörungen.

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 (neuronalen Übererregbarkeit) in Ausnahmefällen zu einer Erniedrigung der Krampfschwelle führen.

Bei Patienten, die Antikonvulsiva benötigen, sollte darauf geachtet werden, dass diese Therapie beibehalten wird, auch wenn unter der Behandlung mit Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g eine subjektive Besserung resultiert.

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-NEURAXPHARM GRANULAT 2,4 G AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die Lösung soll sofort nach der Zubereitung eingenommen werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g enthält:**

Der Wirkstoff ist Piracetam.

1 Beutel mit 5,5 g Granulat enthält 2,4 g Piracetam. Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Aspartam, natürliches Orangenaroma.

Wie Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g aussieht und Inhalt der Packung:

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Die Beutel enthalten ein weißes Granulat.

Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g ist in Packungen mit 60, 100 und 120 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

Weitere Darreichungsformen:

Piracetam-neuraxpharm 800 mg, teilbare Filmtabletten
Piracetam-neuraxpharm 1200 mg, teilbare Filmtabletten
Piracetam-neuraxpharm, Lösung zum Einnehmen
Piracetam-neuraxpharm, Infusionslösung