

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Piracetam AL 800

Wirkstoff: Piracetam 800 mg pro Filmtablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Piracetam AL 800 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piracetam AL 800 beachten?
3. Wie ist Piracetam AL 800 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piracetam AL 800 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Piracetam AL 800 und wofür wird es angewendet?

Piracetam AL 800 ist ein Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Piracetam AL 800 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 AL 800 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 AL 800 beachten?

Piracetam AL 800 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piracetam und andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Piracetam AL 800 sind.
- bei Vorliegen zerebraler Blutungen (Hirnblutungen).
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium.
- von Patienten mit Chorea Huntington.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piracetam AL 800 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 AL 800 von Patienten mit Störungen der Blutgerinnung, großen operativen Eingriffen oder schweren Blutungen eingenommen wird.

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

Bei Einnahme von Piracetam AL 800 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden 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 Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren, von Neuroleptika sowie von Schilddrüsenhormonen bei Unterfunktion (Hypothyreoidismus) verstärkt.

Bei Einnahme von Piracetam AL 800 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung 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 AL 800 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 AL 800, geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam AL 800 daher nicht während der Stillzeit einnehmen.

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 AL 800 einzunehmen?

Nehmen Sie Piracetam AL 800 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:

3-mal täglich wird 1 Filmtablette Piracetam AL 800 (entspr. 2,4 g Piracetam/Tag) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten Piracetam AL 800 (entspr. 4,8 g Piracetam/Tag) erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Piracetam, der Wirkstoff von Piracetam AL 800, 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 Niereninsuffizienz im Endstadium dürfen Sie Piracetam AL 800 nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Piracetam AL 800 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 AL 800 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Piracetam AL 800 eingenommen haben, als Sie sollten

Der Wirkstoff von Piracetam AL 800 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 AL 800 vergessen haben

Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Piracetam AL 800 abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Piracetam AL 800 keine Besonderheiten zu beachten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piracetam AL 800 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	Bei weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannte Häufigkeit

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piracetam AL 800 nicht nochmals eingenommen werden.

Psyche

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

Sehr selten: Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen.

Nervensystem

Sehr selten: Kopfschmerzen, mangelnde Koordination der Bewegung, Gleichgewichtsstörungen.

Herz

Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder -steigerung.

Magen-Darm-Trakt

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

Allgemeine Störungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Gewichtszunahme.

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

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.

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.

Hinweise:

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 benötigen, sollte darauf geachtet werden, dass diese Therapie beibehalten wird, auch wenn unter der Behandlung mit Piracetam AL 800 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 AL 800 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Piracetam AL 800 enthält

Der Wirkstoff ist Piracetam.

1 Filmtablette enthält 800 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Hypromellose, Dimeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (E 200), Titan-dioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172).

Wie Piracetam AL 800 aussieht und Inhalt der Packung

Hell-ockergelbe längliche Filmtablette mit Bruchrille.

Piracetam AL 800 ist in Packungen mit 30, 60 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® Pharma GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012