

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### GERATAM 800 mg GERATAM 1200 mg NOOTROPIL 20% oral solution

(Piracetamum)

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Geratam / Nootropil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Geratam / Nootropil užívat
3. Jak se Geratam / Nootropil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Geratam / Nootropil uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE GERATAM / NOOTROPIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Geratam / Nootropil obsahuje léčivou látku piracetam. Tato látka přímým účinkem příznivě ovlivňuje funkci mozkových buněk v oblasti učení a paměti. U pacientů s nedostatečnými funkcemi centrálního nervového systému zvyšuje krátkodobé i dlouhodobé podávání piracetamu bdělost a zlepšuje poznávací schopnosti.

**Bez porady s lékařem** se Geratam / Nootropil používá u **dospělých** k léčbě psychoorganického syndromu. Psychoorganický syndrom je porucha mozkové činnosti, která se projevuje např. ztrátou paměti, poruchou pozornosti a nedostatkem energie.

U následujících onemocnění se Geratam / Nootropil užívá pouze na doporučení lékaře:

- kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)
- vertigo (pocit, že se točíte Vy nebo Vaše okolí, závratě)
- prevence a léčba uzávěru cév u srpkovité anemie (onemocnění červených krvinek).

#### Děti

Geratam / Nootropil se podává dětem pouze na doporučení lékaře k:

- usnadnění učení a zlepšení paměťových funkcí u vývojové dyslexie (porucha, při níž má dítě poruchy řeči a problémy se čtením, které nejsou výrazem postižení inteligence)
- prevence a léčba uzávěru cév u srpkovité anemie (onemocnění červených krvinek).

Geratam / Nootropil může být podáván dospělým, mladistvým a dětem školního věku.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GERATAM / NOOTROPIL UŽÍVAT**

**Neužívejte Geratam / Nootropil**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku
- v případě krvácení do mozku
- v konečném stádiu onemocnění ledvin
- v předškolním věku.

### **Zvláštní opatření při užívání přípravku Geratam / Nootropil je zapotřebí**

Jestliže máte onemocnění ledvin, prosím poraďte se s lékařem před zahájením léčby. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku.

Geratam / Nootropil ovlivňuje krevní srážlivost. Poraďte se s lékařem před zahájením užívání tohoto přípravku, pokud se Vás týká některý z těchto stavů:

- trpíte závažným krvácením
- máte zvýšené riziko krvácení – např. vřed trávicího ústrojí
- v minulosti jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku
- máte poruchu krevní srážlivosti
- musíte podstoupit chirurgický výkon včetně zubního zákroku
- užíváte léky zabraňující srážlivosti krve (tzv. antikoagulantia nebo antiagregační přípravky), např. kyselinu acetylsalicylovou v nízkých dávkách
- jestliže trpíte vzácným dědičným onemocněním mozku - Huntingtonova nemoc.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Byl zaznamenán případ vzájemného ovlivnění účinku piracetamu a účinku současně podávaného přípravku s hormony štítné žlázy (T3 a T4), při kterém byly pozorovány příznaky zmatenosti, podrážděnosti a poruchy spánku.
- Současné užívání antikoagulantia acenokumarolu (lék zabraňující srážení krve) vedlo k zesílení jeho účinku.

### **Užívání přípravku s jídlem a pitím**

Piracetam ve formě tablet nebo perorálního roztoku můžete užívat současně s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Geratam / Nootropil by neměl být v průběhu těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné.

O vhodnosti užívání přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Piracetam se vylučuje do mateřského mléka. Proto by Geratam / Nootropil neměl být užíván kojícími ženami. O vhodnosti užívání přípravku při kojení musí rozhodnout lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem k nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání přípravku, nelze vyloučit možnost ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud u sebe pozorujete snížení pozornosti a schopnosti reakce, neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku**

Nootropil 20% oral solution, perorální roztok, obsahuje parabeny, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně opožděné) a glycerol, který může způsobit bolest hlavy, podráždění žaludku a průjem. Dále obsahuje asi 3,5 mmol sodíku (odpovídá 80,5 mg sodíku) na 24 g piracetamu.

Geratam 800 mg a Geratam 1200 mg tablety obsahují asi 2 mmol (odpovídá 46 mg) sodíku na 24 g piracetamu.

Obsah sodíku je třeba vzít do úvahy, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. JAK SE GERATAM / NOOTROPIL UŽÍVÁ**

### **Jak a kdy budete užívat Geratam / Nootropil**

Bez porady s lékařem se Geratam / Nootropil může užívat u dospělých k léčbě psychoorganického syndromu. Pokud jste od Vašeho lékaře nedostal(a) odlišné pokyny k užívání přípravku, vždy užívejte

přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

### **Léčba psychoorganického syndromu u dospělých**

Obvyklá denní dávka piracetamu je 2,4-4,8 g. Tato denní dávka odpovídá následujícímu dávkování:

Geratam 800 mg, tablety: Užívají se 1,5- 3 tablety 2x denně nebo 1-2 tablety 3x denně. Neužívejte více než 6 tablet za den.

Geratam 1200 mg, tablety: Jednotlivá dávka je 1-2 tablety. Tuto jednotlivou dávku užívejte 2x denně. Neužívejte více než 4 tablety za den.

Nootropil 20% oral solution, perorální roztok: Užívá se 6-12 ml 2x denně nebo 4-8 ml 3x denně. Neužívejte více než 24 ml roztoku za den.

V následujících indikacích se Geratam / Nootropil užívá pouze po poradě s lékařem. Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Dávkování a délku léčby určí lékař.

### **Kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)**

Dávkování stanovuje lékař u každého pacienta individuálně. Denní dávka je na začátku léčby zpravidla 7,2 g piracetamu, tj. 9 tablet přípravku Geratam 800 mg nebo 6 tablet přípravku Geratam 1200 mg nebo 36 ml přípravku Nootropil 20% oral solution; tato denní dávka se užívá rozdělená do 2-3 dávek.

Denní dávka Vám bude lékařem postupně zvyšována (každé tři až čtyři dni) až do celkové denní dávky 24 g, která se opět užívá rozdělená do 2-3 dávek (tj. užívá se 12 g piracetamu 2x denně nebo 8 g piracetamu 3x denně). V případě akutních příhod Vám lékař dávku upraví.

Geratam / Nootropil je třeba užívat, dokud přetrvávají příznaky Vašeho onemocnění.

### **Vertigo (závratě)**

Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4-4,8 g denně, tj. 3-6 tablet přípravku Geratam 800 mg nebo 2-4 tablety přípravku Geratam 1200 mg nebo 12-24 ml přípravku Nootropil 20% oral solution. Denní dávka se užívá rozdělená do dvou až tří dávek.

### **Srpkovitá anemie**

Preventivní dávka je 160 mg/kg/den rozděleně ve 4 dílčích dávkách. Přesné dávkování určí Váš lékař. Toto preventivní podávání u srpkovité anemie musí být trvalé.

Podávání piracetamu dětem s indikací srpkovité anemie je doporučeno ve stejných dávkách jako pro dospělé.

### **Děti školního věku u vývojové dyslexie**

Doporučená dávka u dětí školního věku a dospívajících je 3,2 g piracetamu denně, tj. 2 tablety přípravku Geratam 800 mg 2x denně (ráno a večer) nebo 8 ml přípravku Nootropil 20% oral solution 2x denně, obvykle po celou dobu školního roku.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, přípravek užívejte pouze na doporučení lékaře. Lékař Vám může předepsat jinou dávku.

### **Délka léčby**

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 8 týdnů. Jestliže se do 4 týdnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léčivé látky může mít i Geratam / Nootropil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto:

časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100), méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000), vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000), velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000).

Časté: nervozita, hyperkineze (zvýšená pohybová aktivita), zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté: deprese, ospalost, tělesná slabost

Není známo: krvácivé poruchy, anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce), přecitlivělost, neklid, úzkost, zmatenost, halucinace, porucha koordinace pohybů, poruchy rovnováhy, zhoršení epilepsie, bolesti hlavy, nespavost, závratě, bolesti břicha, bolesti nadbříšku, průjem, nevolnost, zvracení, angioedém (otok na různých místech organismu), záněty kůže, svědění, kopřivka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK GERATAM / NOOTROPIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tyto léčivé přípravky nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravky neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### Co Geratam / Nootropil obsahuje

GERATAM 800 mg:

*Léčivá látka:* Piracetamum 800 mg v 1 potahované tabletě.

*Pomocné látky:* Makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá, potahová soustava opadry OY-S-29019 bezbarvá.

GERATAM 1200 mg:

*Léčivá látka:* Piracetamum 1200 mg v 1 potahované tabletě.

*Pomocné látky:* Makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá, potahová soustava opadry OY-S-29019 bezbarvá.

NOOTROPIL 20% oral solution:

*Léčivá látka:* Piracetamum 0,2 g v 1 ml perorálního roztoku.

*Pomocné látky:* Glycerol 85%, dihydrát sodné soli sacharinu, trihydrát octanu sodného, methylparaben, propylparaben, meruňkové aroma, karamelové aroma, kyselina octová 99%, čištěná voda.

##### Jak Geratam / Nootropil vypadá a co obsahuje balení

*Geratam 800 mg:* bikonvexní, bílé, oválné potahované tablety, 8x19 mm, dělené po obou stranách tablety půlicí rýhou, na jedné straně označené vyraženým N/N. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 60 a 100 potahovaných tablet.

*Geratam 1200 mg*: bikonvexní, bílé, oválné potahované tablety, 9x21 mm, dělené po obou stranách tablety půlicí rýhou, na jedné straně označené vyraženým N/N. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 60 a 100 potahovaných tablet.

*Nootropil 20% oral solution*: čirý bezbarvý roztok charakteristické vůně a chuti.

Lékovka z hnědého skla uzavřená PP šroubovacím uzávěrem s PE vnitřní částí na styku s roztokem s LDPE pojistným kroužkem, odměrka, krabička.

Velikost balení: 125 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

**Výrobce Geratam 800 mg a Geratam 1200 mg**

UCB Pharma SA, Braine l'Alleud, Belgie

**Výrobce Nootropil 20% oral solution**

NextPharma SAS, Limay, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

**18.5.2011**