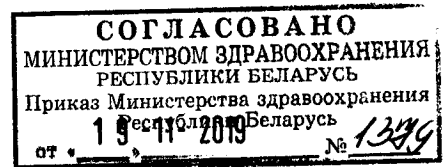


3425 - 2018

ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг
Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, 800 мг
Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, 1200 мг
(пирарцетам)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема 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 прописано именно Вам 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.

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 принимать препарат Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой
4. Возможные побочные реакции
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® - является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывает сосудорасширяющего действия. Пирацетам оказывает защитное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Пирацетам применяется для лечения кортикальной миоклонии в качестве монотерапии или в комбинации с противомиоклоническими средствами.

Показания к применению

- Пирацетам показан для симптоматического лечения расстройств памяти, внимания и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции.

- Пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии (подергивание мышц, обусловленное нарушением функции центральной нервной системы). Для определения эффективности пирацетама при данном заболевании Ваш лечащий врач назначит Вам пробный курс лечения.

2. Что следует знать до начала применения препарата Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой

Не принимайте препарат Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой:

- если у Вас аллергия на пирацетам (действующее вещество) или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- если Вы страдаете хореей Гентингтона;
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности;
- если у Вас кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, обязательно сообщите об этом врачу:

- Если у Вас нарушена функция почек, поскольку выделение действующего вещества препарата Луцетам® может при этом замедлиться, а его эффект может усилиться. Препарат следует принимать в сниженных дозах и при непрерывном контроле функции почек. У пожилых пациентов функцию почек следует проверять до начала введения препарата.
- Если у Вас нарушена свертываемость крови, наблюдались или наблюдаются кровотечения или Вы относитесь к группе повышенного риска развития кровотечения (например, вследствие язвы желудка или двенадцатиперстной кишки).
- Если у Вас ранее было кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт).
- Если Вам недавно была проведена какая-либо хирургическая операция, включая стоматологическую, или Вам предстоит хирургическая операция.
- Если Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови (антикоагулянты или антиагреганты, в том числе, низкие дозы ацетилсалициловой кислоты).
- У пациентов, получающих лечение по поводу кортикальной миоклонии (подергивания мышц, обусловленные изменениями в центральной нервной системе), внезапная отмена препарата может вызвать резкое обострение – судорожный припадок.

При всех вышеприведенных состояниях препарат можно назначать лишь соблюдая особую осторожность при контроле врача.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Применение данного лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

Другие лекарственные средства и препарат Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой

Обязательно 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 гормонов щитовидной железы;
- антикоагулянты (например, варфарин и аценокумарол);
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота (болеутоляющее и жаропонижающее лекарственное средство, также применяющееся для лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний) даже в низких дозах.

Одновременное применение этих лекарственных средств с препаратом Луцетам® требует тщательного медицинского наблюдения или (в некоторых случаях) уточнения дозы.

Прием препарата Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, с пищей и напитками

Таблетки, покрытые оболочкой, можно принимать независимо от приема пищи, запивая большим количеством жидкости.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Пирацетам проходит через плаценту. Пирацетам не следует назначать во время беременности.

Грудное вскармливание

Действующее вещество препарата - пирацетам - выделяется в грудное молоко. Кормящим матерям нельзя принимать Луцетам®. В случае необходимости назначения пирацетама грудное вскармливание должно быть прекращено.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, обратитесь за советом к врачу или фармацевту до начала применения любого лекарственного препарата.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты пирацетама, влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами не может быть исключено. Поэтому степень ограничения или запрета на данные виды деятельности врач должен определить для каждого пациента индивидуально.

3. Как следует принимать препарат Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой

Всегда принимайте данный препарат точно по назначению врача. Следует точно соблюдать рекомендованную дозу и длительность лечения.

Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, а также от реакции на препарат.

Рекомендуемые дозы при различных показаниях

Лечение симптомов расстройств памяти, внимания и интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции:

Рекомендуемая суточная доза 2,4 - 4,8 г в сутки, разделенная на 2-3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии:

Рекомендуемая начальная доза 7,2 г/сутки, после чего при необходимости дозу можно повышать на 4,8 г с интервалами 3 - 4 дня до максимальной дозы 24 г в сутки за 2-3 приема.

Продолжительность лечения зависит от состояния пациента.

Способ применения

Таблетки, покрытые оболочкой, можно принимать независимо от приема пищи, запивая большим количеством жидкости.

Если у Вас нарушена функция почек

Ваш лечащий врач подберет Вам дозу в зависимости от функции почек и типа Вашего заболевания.

Если Вы приняли больше препарата Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, чем необходимо

Если Вы знаете или подозреваете, что приняли слишком высокую дозу, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой

Если Вы забыли принять очередную дозу в обычное время, примите ее как можно раньше до срока приема следующей дозы. Если наступило время приема следующей дозы, пропустите предыдущую, поскольку возместить ее уже невозможно, а одновременный прием двух доз может привести к передозировке.

Если Вы прекратили принимать препарат Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой

Не прекращайте прием этого препарата самостоятельно, даже если Вы чувствуете себя лучше, до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит препарат.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

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

- отек губ, рта или горла, затрудняющий глотание или дыхание;
- обморок или предобморочное состояние;
- крапивница.

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

В клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде наблюдались следующие побочные реакции:

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

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

Нечастые (встречаются у 1 - 10 из 1000 пациентов): слабость (астения), депрессия, сонливость.

Редкие (встречаются у 1 - 10 из 10 000 пациентов) только для инъекционной формы препарата: тромбофлебит, понижение кровяного давления, боль в месте инъекции, повышение температуры.

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных): кровоточивость, беспокойство, тревожное состояние, спутанность сознания, галлюцинации, атаксия (нарушение координации), тремор, нарушение чувства равновесия, ухудшение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, усиление сексуального влечения, головокружение, головокружение, сопровождающееся ощущением вращения (вертиго), боль в животе, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота, кожное воспаление (дерматит), зуд.

Сообщение о побочных эффектах

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

Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарственного средства.

5. Как следует хранить препарат Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой

Хранить при температуре не выше 30° С, в недоступном для детей месте!

Не принимайте препарат Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, если Вы заметили явные признаки ухудшения качества.

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: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 400 мг, 800 мг или 1200 мг пираретама.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон К-30, макрогол 6000, дибутилсебакат, титана диоксид (E171), тальк, этилцеллюлоза, гипромеллоза.

Внешний вид препарата Лудетам® таблетки, покрытые оболочкой, и содержимое упаковки

Внешний вид:

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.

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.

Таблетки, покрытые оболочкой, 1200 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые оболочкой, с фаской, с гравировкой E 243 на одной стороне таблетки, без запаха.

Упаковка:

По 60 таблеток (400 мг) или 30 таблеток (800 мг) во флаконах из коричневого стекла с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия, снабженных амортизатором-гармошкой; по 20 таблеток (1200 мг) во флаконах из коричневого стекла с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия.

Один флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

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

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by