

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piracetam-ratiopharm® 800 mg beachten?



Piracetam-ratiopharm® 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-ratiopharm® 800 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piracetam-ratiopharm® 800 mg beachten?

3. Wie ist Piracetam-ratiopharm® 800 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Piracetam-ratiopharm® 800 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Piracetam-ratiopharm® 800 mg und wofür wird es angewendet?



Piracetam-ratiopharm® 800 mg ist ein Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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 (Störungen des Gemütszustandes). Zur Hauptzielgruppe gehören Patienten mit dementiellem Syndrom bei nachlassenden geistigen Fähigkeiten aufgrund von Degeneration (primär degenerative Demenz), Blutgerinnseln/Verstopfung von Gefäßen im Gehirn (Multiinfarktdemenz) und Mischformen aus beiden.
Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.
Hinweis:
Bevor die Behandlung mit Piracetam-ratiopharm® 800 mg begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.
- Zur unterstützenden Behandlung von post-komotionellen Syndromen (Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung) mit den Leitsymptomen Schwindel und Kopfschmerzen.
- zur unterstützenden Behandlung von unwillkürlichen Muskelzuckungen nach einer verminderter Sauerstoffversorgung (Myoklonus-Syndrome corticalen Ursprungs)
- zur unterstützenden Behandlung von Kindern mit Lese-/Rechtschreibstörungen (Legasthenie), die nicht durch Minderbegabung, mangelnde Schulbildung oder unzureichende familiäre/soziale Verhältnisse erklärt werden können.
Hinweis:
Die medikamentöse Behandlung dieser Störung im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes, das die bei dieser Störung erprobten Trainings- und Bildungsprogramme beinhaltet, sollte nur von Ärzten mit besonderer Fachkunde in der Diagnostik und Behandlung mit Lese-/Rechtschreibstörungen verordnet werden.

Piracetam-ratiopharm® 800 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piracetam und andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Piracetam-ratiopharm® 800 mg sind
- beim Vorliegen von Hirnblutungen
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium
- bei Patienten mit Chorea Huntington (erblicher Veitstanz)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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.
- wenn Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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 bestimmter Laborwerte (Rest-Stickstoff, Kreatinin).

Bei Einnahme von Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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 Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Derivate) verstärkt werden.

Möglicherweise werden die Wirkungen folgender Arzneistoff-Gruppen verstärkt:

- das Zentralnervensystem stimulierende Arzneimittel
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen)
- Schilddrüsenhormone bei Schilddrüsenunterfunktion

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Piracetam in der Schwangerschaft vor. Sollten Sie während einer Behandlung mit Piracetam-ratiopharm® 800 mg schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie entscheiden.

Piracetam, der Wirkstoff in Piracetam-ratiopharm® 800 mg, geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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-ratiopharm® 800 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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:

- Für Erwachsene zur Behandlung dementieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten):
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.
- Für Erwachsene zur Behandlung von Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung:
3-mal täglich 1 Filmtablette. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten erhöht werden.

- Zur unterstützenden Behandlung von unwillkürlichen Muskelzuckungen:

Während der Einstellungsphase 8 – 12 g Piracetam täglich (entsprechend 10 – 15 Tabletten), verteilt auf 2 – 3 Einzelgaben. Nach 7 – 14 Tagen erfolgt über einen längeren Zeitraum in ausschleichender Dosierung die Weiterbehandlung mit Piracetam, bis keine Muskelzuckungen mehr auftreten.

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

- Für Kinder und Jugendliche zur unterstützenden Behandlung von Lese-/Rechtschreibstörungen: 2-mal täglich 2 Filmtabletten.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Eingeschränkte 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/dl) sollte nur die Hälfte der therapeutischen Dosis gegeben werden, bei schwerer, nicht dialysepflichtiger Niereninsuffizienz (Serum-Kreatinin zwischen 3 und 8 mg/dl) ein Viertel bis ein Achtel der therapeutischen Dosis.

Bei Niereninsuffizienz im Endstadium dürfen Sie Piracetam-ratiopharm® 800 mg nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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 notwendig ist.

Die unterstützende Behandlung von Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung sollte über mindestens drei Monate erfolgen.

Die Dauer der Behandlung unwillkürlicher Muskelzuckungen richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Wenn keine Muskelzuckungen mehr auftreten, kann die Therapie mit Piracetam-ratiopharm® 800 mg ausschleichend beendet werden.

Zur unterstützenden Behandlung von Lese-/Rechtschreibstörungen wird eine Therapiedauer von drei Monaten empfohlen. Nach drei Monaten ist zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch notwendig ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piracetam-ratiopharm® 800 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Piracetam-ratiopharm® 800 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Der Wirkstoff von Piracetam-ratiopharm® 800 mg, 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-ratiopharm® 800 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Piracetam-ratiopharm® 800 mg abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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-ratiopharm® 800 mg 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

Häufig

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

Allgemein: Schwindel, Schwäche, erhöhte Triebhaftigkeit, gesteigerte Sexualität

Kreislauf: Blutdrucksenkung oder -steigerung

Sehr selten

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 Wirkung von Piracetam-ratiopharm® 800 mg auf die elektrische Aktivität des Gehirns kann bei bestimmten vorbelasteten Patienten in Ausnahmefällen Krampfanfälle begünstigen.

Wenn Sie regelmäßig Arzneimittel zur Verhinderung epileptischer Anfälle benötigen, so beachten Sie bitte: behalten Sie diese Therapie unbedingt bei, auch wenn Sie unter der Behandlung mit Piracetam-ratiopharm® 800 mg eine Besserung verspüren.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piracetam-ratiopharm® 800 mg 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-ratiopharm® 800 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Piracetam-ratiopharm® 800 mg enthält

Der Wirkstoff ist Piracetam.

Jede Filmtablette enthält 800 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2 : 1), Titandioxid, Eisenoxidhydrat.

Wie Piracetam-ratiopharm® 800 mg aussieht und Inhalt der Packung

Piracetam-ratiopharm® 800 mg ist eine hellgelbe, längliche Filmtablette mit einer beidseitigen Bruchkerbe.

Piracetam-ratiopharm® 800 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2011

Versionscode: Z06