

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Piracetam-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Piracetam-neuraxpharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piracetam-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PIRACETAM-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Piracetam-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Anwendungsgebiete:

Piracetam-neuraxpharm wird angewendet:

- Zur symptomatischen Behandlung von chronischen hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen 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 begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

- Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PIRACETAM-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Piracetam-neuraxpharm darf nicht angewendet werden:

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piracetam-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 nicht nochmals angewendet werden.

Bei Anwendung von Piracetam-neuraxpharm 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.

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 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, geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam-neuraxpharm 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.

3. WIE IST PIRACETAM-NEURAXPHARM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Piracetam-neuraxpharm immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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.

Piracetam-neuraxpharm Infusionslösung darf nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen mit Ausnahme von isotonischer Natriumchloridlösung gemischt werden.

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

Für Erwachsene gelten zur Behandlung dementieller Syndrome folgende Dosierungsrichtlinien:

Anfänglich wird Piracetam-neuraxpharm als Infusion oder durch Injektion in ein Blutgefäß in einer Menge von 15 - 60 ml Infusionslösung (1/4 - 1 Flasche Infusionslösung) (entsprechend 3 bis 12 g Piracetam/Tag) angewendet. Nach 7 bis 14 Tagen erfolgt in der Regel die Weiterbehandlung mit oralen Darreichungsformen.

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

Anfänglich wird Piracetam-neuraxpharm als Infusion oder durch Injektion in ein Blutgefäß in einer Menge von 40 - 60 ml Infusionslösung (2/3 - 1 Flasche Infusionslösung) (entsprechend 8 bis 12 g Piracetam/Tag) angewendet. Nach 7 bis 14 Tagen erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum in ausschleichender Dosierung die Weiterbehandlung mit oralen Darreichungsformen, 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.

Hinweise:

Piracetam, der Wirkstoff von Piracetam-neuraxpharm, 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 nicht anwenden.

Art der Anwendung:

Piracetam-neuraxpharm Infusionslösung wird mit einer Geschwindigkeit von 20 bis 40 Tropfen/Minute infundiert. Das entspricht bei 12 g Piracetam/60 ml einer Infusionsdauer von etwa ½ bis 1 Stunde.

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 ausschleichend beendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Piracetam-neuraxpharm angewendet haben, als Sie sollten:

Der Wirkstoff von Piracetam-neuraxpharm, 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 Anwendung von Piracetam-neuraxpharm vergessen haben:

Führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Piracetam-neuraxpharm abbrechen:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Piracetam-neuraxpharm 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 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.

Weitere Darreichungsformen:

- Piracetam-neuraxpharm 800 mg, teilbare Filmtabletten
- Piracetam-neuraxpharm 1200 mg, teilbare Filmtabletten
- Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g
- Piracetam-neuraxpharm, Lösung zum Einnehmen

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.

Bei intravenöser Gabe wurden in sehr seltenen Fällen Schmerzen am Injektionsort, Thrombophlebitis, Fieber und Blutdrucksenkung beobachtet.

Hinweis:

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-neuraxpharm 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 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Piracetam-neuraxpharm enthält:

Der Wirkstoff ist Piracetam.

1 Flasche mit 60 ml Infusionslösung enthält 12 g Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumacetat 3 H₂O, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Piracetam-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung: Infusionsflaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen, die eine klare, farblose Lösung enthalten.

Piracetam-neuraxpharm Infusionslösung ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packung mit 5 Infusionsflaschen zu je 60 ml Infusionslösung und mit 5 Infusionsgeräten (N1)

Packung mit 10 Infusionsflaschen zu je 60 ml Infusionslösung (N2)

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 Juli 2009.