

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Piracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Piracetam-ratiopharm® 800 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

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 postkommotionellen Syndromen (Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung) mit den Leitsymptomen Schwindel und Kopfschmerzen.
- Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen cortikalen Ursprungs.
- Zur unterstützenden Behandlung von Kindern mit Lese-/Rechtschreibstörungen (Legasthenie), die nicht durch eine intellektuelle Retardierung (Minderbegabung), mangelnde Schulbildung oder unzureichende familiäre/soziale Verhältnisse erklärt werden können.

Hinweis:

Die medikamentöse Behandlung dieser Störung mit Piracetam 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 der Legasthenie verordnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg beachten?

Piracetam-ratiopharm[®] 800 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Piracetam und andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Vorliegen zerebraler Blutungen (Hirnblutungen)
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium
- von Patienten mit Chorea Huntington

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg einnehmen.

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 Angabe bei Ihnen früher einmal zutraf.
- falls bei Ihnen Störungen der Blutgerinnung oder schwere Blutungen vorliegen, wenn Sie zu Blutungen neigen, z. B. bei Magengeschwüren oder ein großer operativer Eingriff einschließlich einer Zahnoperation vorgenommen wurde/wird, wenn Sie in der Vergangenheit ein Ereignis hatten, das die Hirngefäße betraf und mit einer Blutung einherging und wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder der Zusammenlagerung der Blutplättchen (Plättchenaggregation) einnehmen, einschließlich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure.
- falls Sie an einer Niereninsuffizienz (Funktionsstörung der Niere) leiden (siehe Abschnitt 3.). In diesem Fall sollte Ihr Arzt die Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte genau überwachen.
- falls Sie als älterer Mensch über einen längeren Zeitraum mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg behandelt werden, ist es notwendig, dass Ihr Arzt die Werte der Kreatinin-Clearance regelmäßig überprüft, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.
- falls Sie unter Myoklonien leiden, sollte eine plötzliche Beendigung der Behandlung vermieden werden, da es sonst zu einem Rückfall oder zu entzugsbedingten Krampfanfällen kommen kann.
- falls Sie Medikamente gegen epileptische Anfälle (Antikonvulsiva) einnehmen, sollten Sie die Behandlung mit Antikonvulsiva beibehalten, auch wenn Sie unter der Behandlung mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg das Gefühl haben, dass sich Ihr Zustand verbessert hat.

Einnahme von *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund des Einflusses von Piracetam auf die Blutgerinnung wird normalerweise die Wirkung von Cumarinderivaten (bestimmte Substanzen zur Hemmung der Blutgerinnung) nicht beeinflusst, aber die Zusammenlagerung der Blutplättchen wird deutlich verringert.

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren, von Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von Psychosen) sowie von Schilddrüsenhormonen bei Unterfunktion (Hypothyreoidismus) verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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, muss Ihr Arzt umgehend informiert werden, um über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie zu 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 einnehmen oder das Stillen während der Behandlung mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg unterbrechen. Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Behandlung mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg unterbrochen werden soll, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für Ihr Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen von *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg ist eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens nicht auszuschließen und sollte von Ihnen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Piracetam-ratiopharm[®] 800 mg enthält ungefähr 2 mmol (oder ca. 46 mg) Natrium bei einer Dosis von 24 g Piracetam (entspricht 30 Filmtabletten). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

Nehmen Sie *dieses Arzneimittel* immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und Ihrem Ansprechen auf die Therapie.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Zur Behandlung dementieller Syndrome bei Erwachsenen:
3-mal täglich wird 1 Filmtablette *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.
- Zur Behandlung von Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung bei Erwachsenen:
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 Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs bei Erwachsenen:
Zu Beginn der Therapie 3-mal täglich 3 Filmtabletten *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg (entsprechend 7,2 g Piracetam). Anschließend in Abhängigkeit von der Reaktion der Patienten alle 3 Tage Erhöhung der täglichen Dosis um weitere 6 Filmtabletten. Die tägliche Höchstdosis beträgt 30 Filmtabletten, verteilt auf 2-3 Einzelgaben.

Während der Einstellungsphase sollten andere Medikamente, die wegen der Muskelzuckungen verabreicht werden, in unveränderter Dosierung beibehalten werden.

Bei Aufhören des Muskelzuckens ist die Medikation schrittweise zu reduzieren.

Nach Beginn der Behandlung sollte diese so lange fortgesetzt werden, wie die ursprünglichen Hirnleistungsstörungen bestehen. Einige dieser Hirnleistungsstörungen können sich im Krankheitsverlauf spontan verbessern. Daher sollte alle 6 Monate versucht werden, die Dosis zu

verringern bzw. die Behandlung zu beenden. Die Piracetam-Dosis sollte alle zwei Tage (bei Lance-Adams-Syndrom alle drei bis vier Tage) um 1,2 g verringert werden, um die Möglichkeit eines plötzlichen Rückfalls oder von Entzugsanfällen zu verhindern.

- Zur unterstützenden Behandlung von Lese-/Rechtschreibstörungen bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen:
2-mal täglich 2 Filmtabletten *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg (entsprechend 3,2 g Piracetam).

Dosierungseinstellung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt. Eine regelmäßige Überprüfung der Kreatinin-Clearance durch den Arzt ist während einer Langzeittherapie von älteren Patienten erforderlich, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Piracetam ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei verminderter Nierenfunktion zu erhöhten Plasmaspiegeln kommen. Die Tagesdosis muss daher in Abhängigkeit von der Nierenfunktion individuell vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Piracetam, der Wirkstoff von *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg, wird nicht in der Leber verstoffwechselt. Es gelten für Patienten mit verminderter Leberfunktion keine anderen Dosierungshinweise.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und zusätzlich eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt.

Art der Anwendung

Piracetam-ratiopharm[®] 800 mg sollte mit einem Glas Flüssigkeit (z. B. Wasser) zweckmäßigerweise zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

- Bei der unterstützenden Behandlung dementieller Syndrome ist nach 3 Monaten zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.
- Die unterstützende Behandlung von Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung sollte über mindestens drei Monate erfolgen.
- Die Dauer der unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen corticalen Ursprungs richtet sich nach dem klinischen Verlauf. Wenn keine Muskelzuckungen (Myokloni) mehr auftreten, kann die Therapie mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg ausschleichend beendet werden.
- Bei der unterstützenden Behandlung von Lese-/Rechtschreibstörungen ist nach drei Monaten zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.

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

Es wurden keine Fälle beschrieben, die insbesondere im Zusammenhang mit Überdosierungen auf zusätzliche zu den unter Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen schließen lassen. Wenn Sie eine größere Menge *Piracetam-ratiopharm*[®] 800 mg eingenommen haben, 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

Gewichtszunahme,
Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen,
übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie)

Gelegentlich

Depression, Schläfrigkeit (Somnolenz), Schwäche und Kraftlosigkeit (Asthenie), gesteigertes Lustempfinden (Libidozunahme), gesteigerte Sexualität, Blutdrucksenkung oder -steigerung

Sehr selten

Hautrötung und Hitzegefühle, Schweißausbrüche

Nicht bekannt

Blutung betreffende (hämorrhagische) Erkrankung,
allergische Reaktionen, wie z.B. anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit,
gesteigerte psychomotorische Aktivität, Angst, Verwirrheitszustände, Halluzinationen,
Störungen im Zusammenspiel von Bewegungsabläufen (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen,
Kopfschmerzen, Verschlimmerung von Epilepsie, Schlaflosigkeit, Schwindel,
Magen-Darm Beschwerden (Abdominalbeschwerden), Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Erbrechen,
schmerzhafte Schwellung der Haut und der Schleimhäute (Quincke Ödem), entzündliche
Hautreaktion (Dermatitis), Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

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 den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piracetam-ratiopharm® 800 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piracetam-ratiopharm® 800 mg enthält

Der Wirkstoff ist Piracetam.

Jede Filmtablette enthält 800 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

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

Hellgelbe längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium enthalten, die in einer Faltschachtel verpackt sind.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2013

Versionscode: Z08