

## Příbalová informace: informace pro pacienta

PIRACETAM AL 800 mg potahované tablety  
PIRACETAM AL 1200 mg potahované tablety  
piracetamum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Piracetam AL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piracetam AL užívat
3. Jak se přípravek Piracetam AL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Piracetam AL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Piracetam AL a k čemu se používá

Piracetam AL obsahuje léčivou látku piracetam. Tato látka příznivě ovlivňuje funkci mozkových buněk v oblasti učení a paměti, bdělosti a vědomí. U pacientů s nedostatečnými funkcemi centrálního nervového systému zvyšuje krátkodobé i dlouhodobé podávání piracetamu bdělost a zlepšuje poznávací schopnosti.

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

U následujících onemocnění se Piracetam AL užívá pouze na doporučení lékaře:

- kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)

#### Děti

Piracetam AL se podává dětem pouze na doporučení lékaře:

- k usnadnění učení a zlepšení paměťových funkcí u vývojové dyslexie (porucha, při níž má dítě problémy se čtením, které nejsou způsobeny postižením inteligence).

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 8 let.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piracetam AL užívat

##### Neužívejte přípravek Piracetam AL

- jestliže jste **alergický(á)** na piracetam či podobné látky (deriváty pyrolidonu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **krvácení do mozku**
- jestliže máte **těžkou poruchu funkce ledvin** (selhání ledvin v konečném stadiu)
- jestliže trpíte vzácným dědičným onemocněním mozku zvaným Huntingtonova chorea.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Piracetam AL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte **poruchu funkce ledvin**. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku.

Piracetam AL ovlivňuje krevní srážlivost. Poradte se s lékařem před zahájením užívání, 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.

## Děti

Přípravek není určen pro děti do 8 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Piracetam AL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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.

## Piracetam AL s jídlem a pitím

Piracetam AL můžete užívat současně s jídlem i bez jídla.

## Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Piracetam AL se nemá v průběhu těhotenství užívat, pokud to není nezbytně nutné.

O vhodnosti užívání přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Piracetam AL, musíte ihned informovat svého lékaře, aby mohl rozhodnout, zda máte v léčbě pokračovat či léčbu ukončit.

### Kojení

Piracetam přechází do lidského mateřského mléka. Tento přípravek proto nemají užívat kojící ženy.

## 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, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

## Piracetam AL obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Pokud je užitá dávka větší než 17 tablet/den u přípravku Piracetam AL 1200 mg nebo větší než 26 tablet/den u přípravku Piracetam AL 800 mg, nelze ji považovat za „bez sodíku“ a je nutné ji vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. Při užití maximální denní dávky 20 tablet u přípravku Piracetam AL 1200 mg nebo 30 tablet u přípravku

Piracetam AL 800 mg (což odpovídá 24 g piracetamu) obsahuje tento léčivý přípravek 26 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Piracetam AL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

Obvyklá denní dávka piracetamu je 2,4–4,8 g. Tato denní dávka odpovídá následujícímu dávkování: **Piracetam AL 800 mg:** Užívají se 1,5–3 tablety 2x denně nebo 1–2 tablety 3x denně. Neužívejte více než 6 tablet za den.

**Piracetam AL 1200 mg:** Užívají se 1-2 tablety 2x denně. Neužívejte více než 4 tablety za den.

V následujících indikacích se Piracetam AL užívá pouze na doporučení lékaře. 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 Piracetam AL 800 mg nebo 6 tablet přípravku Piracetam AL 1200 mg. Tato denní dávka se užívá rozdělena do 2-3 dílčích dávek. Denní dávka Vám bude lékařem postupně zvyšována (každé tři až čtyři dny) až do celkové denní dávky 24 g, která se opět užívá rozdělená do 2-3 dílčích dávek (tj. užívá se 12 g piracetamu 2x denně nebo 8 g piracetamu 3x denně). V případě akutních příhod Vám lékař dávku upraví.

Piracetam AL je třeba užívat, dokud přetrvávají příznaky Vašeho onemocnění.

#### **Použití u dětí**

##### **Vývojová dyslexie**

Doporučená dávka u dětí školního věku (od 8 let) a dospívajících je 3,2 g piracetamu denně, tj. 2 tablety přípravku Piracetam AL 800 mg 2x denně (ráno a večer) nebo 1 a ½ tablety přípravku Piracetam AL 1200 mg ráno a 1 tabletu přípravku Piracetam AL 1200 mg večer, obvykle po celou dobu školního roku.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Piracetam není metabolizován (přeměňován) v játrech. Úprava dávkování není při snížené funkci jater nutná.

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Piracetam se vylučuje z těla výlučně ledvinami. Proto Vám podle míry poruchy funkce ledvin lékař dávku sníží.

#### **Způsob podání**

Piracetam AL užívejte s jídlem nebo bez jídla. Tablety polykejte celé nebo rozpůlené, bez rozkousání a zapíjejte je sklenicí tekutiny (např. vody).

#### **Délka léčby**

**Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 8 týdnů.**

Jestliže se do 4 týdnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se naopak zhorší, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

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

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Piracetam AL, obraťte se na svého lékaře, který rozhodne o případných nutných opatřeních.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Piracetam AL**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Piracetam AL**

Pokud přípravek Piracetam AL užíváte k léčbě kortikální myoklonie, nebo ho užívá dítě k léčbě vývojové dyslexie, neukončujte léčbu bez rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

nervozita, hyperkineze (zvýšená pohybová aktivita), zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

deprese, spavost, tělesná slabost.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

krvácivé poruchy, anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce), přecitlivělost, neklid, úzkost, zmatenost, halucinace, porucha koordinace pohybů, porucha rovnováhy, zhoršení epilepsie, bolest hlavy, nespavost, závratě, bolest břicha, bolest nadbřiška, průjem, pocit na zvracení, zvracení, angioedém (otok na různých místech organismu), zánět kůže, svědění, kopřivka.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Piracetam AL uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Piracetam AL obsahuje**

Léčivou látkou je piracetamum.

#### **Piracetam AL 800 mg potahované tablety**

Jedna potahovaná tableta obsahuje piracetamum 800 mg.

#### **Piracetam AL 1200 mg potahované tablety**

Jedna potahovaná tableta obsahuje piracetamum 1200 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: povidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.  
Potahová vrstva: makrogol 6000, polyakrylátová disperze 30%, mastek, hypromelosa, dimetikonová emulze SE 4, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Piracetam AL vypadá a co obsahuje toto balení**

#### **Piracetam AL 800 mg potahované tablety:**

Oválné, světle žluté potahované tablety s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.  
Piracetam AL 800 mg potahované tablety je balen v PVC/Al blistrech a je dostupný v těchto velikostech balení: 30, 50, 60, 100 a 120 potahovaných tablet.

#### **Piracetam AL 1200 mg potahované tablety:**

Oválné, světle žluté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.  
Piracetam AL 1200 mg potahované tablety je balen v PVC/Al blistrech a je dostupný v těchto velikostech balení: 30, 60 a 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aliud Pharma GmbH  
Gottlieb-Daimler-Strasse 19  
89150 Laichingen, Německo

Výrobce:

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
611 18 Bad Vilbel  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 6. 2020**