Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Memotropil 20%, 200 mg/ml (ampułki 1 g/5 ml), roztwór do wstrzykiwań
Memotropil 20%, 200 mg/ml (ampułki 3 g/15 ml), roztwór do wstrzykiwań

Piracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Memotropil 20% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memotropil 20%
3. Jak stosować lek Memotropil 20%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memotropil 20%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Memotropil 20% i w jakim celu się go stosuje

Memotropil 20% to lek należący do podgrupy leków nootropowych. Zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ przez naczynia w mózgu bez działania rozszerzającego naczynia, zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.
Memotropil 20% jest wskazany w leczeniu mioklonii (krótkie, gwałtowne skurcze mięśni w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia) pochodzenia korowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Memotropil 20%

Kiedy nie stosować leku Memotropil 20%:
- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne pirolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 20 ml/min;
- jeśli pacjent ma krwawienia śródmózgowe. Najczęstszym objawem jest silny ból głowy, niedowład części ciała (np. mięśni twarzy wraz z zaburzeniami mowy) i wymioty;
- jeżeli pacjent ma pląsawicę Huntingtona - postępujące i nieuleczalne zaburzenie genetyczne dotyczące układu nerwowego, objawiające się drażliwością, depresją, zaburzeniami pamięci, mimowolnymi ruchami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Memotropil 20%:
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ lek jest wydalany głównie przez nerki;
- u pacjentów z ciężkim krwotokiem, u pacjentów z ryzykiem wystąpienia krwawienia (jak u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego), u pacjentów z zaburzeniami hemostazy (krzepnięcia krwi), u pacjentów po krwotoku mózgowo-naczyniowym, u pacjentów poddawanych ciężkim zabiegom chirurgicznym (w tym zabiegom stomatologicznym) oraz

u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub leki hamujące agregację płytek (w tym kwas acetylosalicylowy stosowany w niskich dawkach);
- u pacjentów w podeszłym wieku, z powodu dłuższego okresu wydalania leku z organizmu (u tych pacjentów lekarz powinien zmodyfikować dawkowanie);
- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym krwi.

Lek Memotropil 20% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Piracetam może nasilać działanie leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy.
- Piracetam może wykazywać nieswoiste interakcje z neuroleptykami.
- Lek może nasilać działanie hormonów tarczycy.
- Lek należy stosować ostrożnie z lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak acenokumarol.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Piracetam przenika przez barierę łożyska.
Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży lub u kobiet planujących zajść w ciążę, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Piracetam przenika do mleka kobiecego.
Z uwagi na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u karmionych niemowląt, należy zaniechać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Występowanie po przyjęciu piracetamu działań niepożądanych, takich jak: senność, nerwowość, nadmierna ruchliwość i depresja, stwarza niebezpieczeństwo związane z prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Memotropil 20% zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Memotropil 20%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy podawać dożylnie w ciągu kilku minut w dawce zalecanej lub w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Nie należy go mieszać z innymi lekami. Leczenie można kontynuować przy użyciu piracetamu w postaci tabletek powlekanych.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Piracetam jest wydalany przez nerki i dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów wyłącznie z zaburzeniami czynności wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Memotropil 20%
Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza. Piracetam wykazuje małą toksyczność. Podczas stosowania bardzo dużych dawek leku mogą się nasilić objawy niepożądane.

Pominięcie zastosowania leku Memotropil 20%
Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

Przerwanie stosowania leku Memotropil 20%
Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Po przerwaniu leczenia u pacjentów z mioklonią może wystąpić nawrót choroby lub napad drgawek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- nadmierna ruchliwość (hiperkinezja)
- wzrost masy ciała
- nerwowość.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- senność
- depresja
- ogólne osłabienie (astenia).

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zapalenia żył z zakrzepicą
- gorączka
- niedociśnienie tętnicze.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną
- zawroty głowy
- zaburzenia krwotoczne
- nudności, wymioty, biegunka
- bóle w obrębie jamy brzusznej, bóle w nadbrzuszu (szczególnie podczas długotrwałego leczenia)
- reakcje alergiczne. Należy **natychmiast** powiadomić lekarza jeśli wystąpią objawy, takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, duszność, obrzęk krtani, problemy z oddychaniem
- nadwrażliwość
- bezład (zaburzenia koordynacji ruchowej ciała), zaburzenia równowagi, nasilenie objawów padaczki
- ból głowy, bezsenność, pobudzenie, lęk, splątanie, omamy
- obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Memotropil 20%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Roztworu nie należy zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Memotropil 20%
- Substancją czynną leku jest piracetam.
  Każda ampułka 5 ml zawiera 1 g piracetamu (200 mg/ml).
  Każda ampułka 15 ml zawiera 3 g piracetamu (200 mg/ml).
- Pozostałe składniki leku to: sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Memotropil 20% i co zawiera opakowanie
Przezroczysty roztwór, bez zapachu.

Dostępne opakowania:
- 12 ampułek o pojemności 5 ml
- 4 ampułki o pojemności 15 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Memotropil 20% należy podawać dożylnie w zalecanej dawce we wstrzyknięciu trwającym kilka minut lub w dawce dobowej w 2-3 dawkach podzielonych. Nie należy go mieszać z innymi lekami.

Zalecana dawka leku **w mioklonii pochodzenia korowego**
Początkowo przyjmuje się 7,2 g piracetamu na dobę.
W razie potrzeby lekarz zwiększy dawkę co 3 lub 4 dni o 4,8 g piracetamu na dobę, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 24 g na dobę.
W leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwdrgawkowymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną, dawki innych leków powinny być zmniejszone, gdy zdaniem lekarza jest to możliwe.
Leczenie piracetamem powinno być kontynuowane tak długo, jak długo utrzymuje się pierwotna choroba mózgu.
U pacjentów z ostrym epizodem co 6 miesięcy lekarz będzie podejmował próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g co dwa dni (co 3 lub 4 dni w przypadku zespołu Lance i Adamsa, aby zapobiec nagłemu nawrotowi choroby).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Piracetam jest wydalany przez nerki i dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek. Poniższa tabela przedstawia zmniejszenie dawki w zależności od klirensu kreatyniny.

Czynność nerek	**Klirens kreatyniny (ml/min)**	**Dawkowanie wraz z częstością**
Norma	>80	zazwyczaj stosowana dawka dobowa, w dwóch do czterech dawkach podzielonych
Łagodne zaburzenie czynności	50-79	2/3 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej, w dwóch lub trzech dawkach podzielonych
Umiarkowane zaburzenie czynności	30-49	1/3 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej, w dwóch dawkach podzielonych
Ciężkie zaburzenie czynności	<30	1/6 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej, raz dziennie
Schyłkowa niewydolność nerek	--	stosowanie przeciwwskazane

Nie należy stosować produktu w razie wystąpienia widocznych zmian w roztworze.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z Zawiadomieniem URPL nr DZL-ZLN.4020.2088.2020.2.JS3
oraz DZL-ZLN.4020.2095.2020.2.JS3 z dnia 14.12.2020 r.