

Memotropil, 800 mg (Piracetamum). **Skład i postać:** Każda tabletkę powlekana zawiera 800 mg piracetamu (Piracetamum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: lak z żółcią pomarańczową (E 110), lak z żółcią chinolinową (E 104), lecytyna (pochodzenia sojowego), sól. Każda tabletkę powlekana zawiera 0,01 mg laku z żółcią pomarańczową (E 110), 1,90 mg laku z żółcią chinolinową (E 104) oraz 1,68 mg sodu. Tabletkę powlekana. Tabletki powlekane są barwy żółtej, mają kształt fasolek, obustronnie wypukłych, z kreską dzielącą i lekko chropowatą powierzchnią. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania:** Memotropil jest wskazany w leczeniu: zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną; mioklonii pochodzenia korowego; zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** W zależności od wskazań. Zwykle stosuje się: Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci od 8. roku życia i młodzieży podaje się 3,2 g piracetamu na dobę w 2 dawkach podzielonych. Leczenie mioklonii pochodzenia korowego Początkowo podaje się 7,2 g piracetamu na dobę (w trzech dawkach podzielonych). W razie potrzeby dawkę zwiększa się co 3-4 dni o 4,8 g piracetamu na dobę, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 24 g na dobę. Dawkę dobową podaje się w 2 lub 3 dawkach podzielonych. W leczeniu skojarzonym z innymi lekami antymioklonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną, dawki innych leków powinny być zmniejszone, jeśli to możliwe. Leczenie piracetamem powinno być kontynuowane tak długo, jak długo utrzymuje się pierwotna choroba mózgu. U pacjentów z ostrym epizodem może dojść do spontanicznej zmiany objawów, w związku z czym co 6 miesięcy należy podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia produktu. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g co dwa dni (co trzy lub cztery dni w przypadku zespołu Lance i Adamsa, aby zapobiec nagłemu nawrotowi choroby lub drgawkom wynikającym z odstawienia). Leczenie zawrotów głowy Zalecana dawka wynosi od 2,4 g do 4,8 g piracetamu na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się modyfikację dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek (patrz „Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek” poniżej). U pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem niezbędne jest regularne oznaczanie klirensu kreatyniny i ewentualna modyfikacja dawki. Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Dawkę dobową należy dostosować indywidualnie w zależności od czynności nerek. Należy zapoznać się z poniższą tabelą i dostosować dawkę według przedstawionych danych. Aby korzystać z tabeli, należy oznaczyć u pacjenta klirens kreatyniny (CL_{Kr}) w ml/min. Klirens w ml/min można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy (mg/dl) za pomocą poniższego wzoru: $CL_{Kr} (ml/min) = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}}$ x 0,85 (dla kobiet). Czynność nerek \ Klirens kreatyniny (ml/min) \ Dawkowanie wraz z częstością: Norma \ >80 \ zazwyczaj stosowana dawka dobową, 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. Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. Nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z samym zaburzeniem czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby i zaburzeniem czynności nerek, zalecane jest dostosowanie dawkowania według tabeli dla pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Sposób podawania. Piracetam należy stosować doustnie i może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu. Tabletkę należy popić płynem. Dawkę dobową należy przyjąć w dwóch do czterech dawkach podzielonych. Podanie pozajelitowe. Gdy konieczne jest podanie pozajelitowe (w zaburzeniach połykania, utracie przytomności) piracetam może być podany dożylnie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne pirolidonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Schyłkowa niewydolność nerek (nerkowy klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/min). Krwawienie śródmózgowe. Płaszawica Huntingtona. Produkt leczniczy zawiera lecytynę pochodzenia sojowego. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt Memotropil należy stosować ostrożnie: u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, ponieważ produkt jest wydalany głównie przez nerki w postaci niezmienionej; u pacjentów z ciężkim krwotokiem, u pacjentów z ryzykiem wystąpienia krwawienia (jak u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego), u pacjentów z zaburzeniami hemostazy, u pacjentów po krwotoku mózgowo-naczyniowym, u pacjentów poddawanych ciężkim zabiegom chirurgicznym (w tym zabiegom stomatologicznym) oraz u pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub leki antyagregacyjne (w tym kwas acetylosalicylowy stosowany w małych dawkach) ze względu na wpływ piracetamu na agregację płytek krwi; u pacjentów w podeszłym wieku w przypadku długotrwałego leczenia; wymagana jest regularna ocena klirensu kreatyniny, aby w razie potrzeby umożliwić dostosowanie dawki. Przerwanie przyjmowania produktu. Należy unikać nagłego przerywania leczenia piracetamem u pacjentów z mioklonią, ponieważ może wywołać to nawrót choroby lub napad drgawek. Lak z żółcią pomarańczową oraz lak z żółcią chinolinową. Tabletki powlekane zawierają lak z żółcią pomarańczową (E 110) i lak z żółcią chinolinową (E 104), które mogą powodować reakcje alergiczne. Sól. Produkt leczniczy zawiera 1,68 mg sodu na tabletkę powlekaną co odpowiada 0,084% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. W maksymalnej dawce jednorazowej wynoszącej 12 g piracetamu (15 tabletek powlekanych) znajduje się 25,2 mg sodu co odpowiada 1,26% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Lecytyna (pochodzenia sojowego). Produkt leczniczy zawiera lecytynę pochodzenia sojowego. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Kliniczne lub farmakokliniczne badania kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą, których ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa są dostępne (wyodrębnione z dokumentacji UCB Documentation Data Bank na miesiąc czerwiec 1997), obejmowały ponad 3000 pacjentów otrzymujących piracetam, niezależnie od wskazania, postaci, dawki dobowej czy charakterystyki populacji. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu są wymienione poniżej zgodnie z obowiązującą klasyfikacją narządów i częstością. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z następującą częstością występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu są niewystarczające żeby jednoznacznie oszacować częstość występowania działań niepożądanych w leczonej populacji. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Nieznana: zaburzenia krwotoczne. Zaburzenia układu immunologicznego. Nieznana: reakcje anafilaktoidalne, nadwrażliwość. Zaburzenia psychiczne. Często: nerwowość. Niezbyt często: depresja. Nieznana: pobudzenie, lęk, splątanie, omamy. Zaburzenia układu nerwowego. Często: hiperkineza. Niezbyt często: senność. Nieznana: ataksja, zaburzenia równowagi, nasilająca się padaczka, bóle głowy, bezsenność. Zaburzenia ucha i błędnika. Nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit. Nieznana: bóle w obrębie jamy brzusznej, bóle w nadbrzuszu, biegunka, nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Nieznana: obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: astenia. Badania diagnostyczne. Często: wzrost masy ciała. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 8736 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2021.03.31