

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Piracetam-ratiopharm[®] 1200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Piracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Symptome 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-ratiopharm*[®] 1200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg beachten?
3. Wie ist *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Piracetam-ratiopharm[®] 1200 mg ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Piracetam-ratiopharm[®] 1200 mg wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von chronischen hirnganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) mit der Leitsymptomatik: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen, vorzeitige Ermüdbarkeit, Antriebs- und Motivationsmangel, Affektstörungen (Störungen des Gemütszustandes).

Zur Hauptzielgruppe gehören Patienten mit dementiellem Syndrom bei nachlassenden geistigen Fähigkeiten aufgrund von Degeneration (primär degenerative Demenz), Blutgerinnseln/Verstopfung von Gefäßen im Gehirn (Multiinfarktdemenz) und Mischformen aus beiden.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Hinweis:

Bevor die Behandlung mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

- Zur unterstützenden Therapie bei chronischen Folgezuständen nach Schlaganfall (im Carotis-Stromgebiet).
- Zur unterstützenden Behandlung von postkommotionellen Syndromen (Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung) mit den Leitsymptomen Schwindel und Kopfschmerzen.
- zur unterstützenden Behandlung von unwillkürlichen Muskelzuckungen nach einer verminderten Sauerstoffversorgung (Myoklonus-Syndrome corticalen Ursprungs)
- zur unterstützenden Behandlung von Kindern mit Lese-/Rechtschreibstörungen (Legasthenie), die nicht durch Minderbegabung, mangelnde Schulbildung oder unzureichende familiäre/soziale Verhältnisse erklärt werden können.

Hinweis:

Die medikamentöse Behandlung dieser Störung 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 mit Lese/Rechtschreibstörungen verordnet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg BEACHTEN?

Piracetam-ratiopharm[®] 1200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piracetam und anderen damit strukturverwandten Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg sind
- beim Vorliegen von Hirnblutungen
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium
- bei Patienten mit Chorea Huntington (erblicher Veitstanz)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg 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.
- wenn *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg bei Patienten mit Störungen der Blutgerinnung, großen operativen Eingriffen oder schweren Blutungen angewendet wird.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz empfiehlt sich eine genaue Überwachung bestimmter Laborwerte (Rest-Stickstoff, Kreatinin).

Bei Einnahme von *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg 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 Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Derivate) verstärkt werden.

Möglicherweise werden die Wirkungen folgender Arzneistoff-Gruppen verstärkt:

- das Zentralnervensystem stimulierende Arzneimittel
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen)
- Schilddrüsenhormone bei Schilddrüsenunterfunktion

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Piracetam in der Schwangerschaft vor. Sollten Sie während einer Behandlung mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie entscheiden.

Piracetam, der Wirkstoff in *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg, geht in die Muttermilch über. Sie sollten *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg daher nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund 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-ratiopharm*[®] 1200 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- Für Erwachsene zur Behandlung dementieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten):
2-mal täglich wird 1 Filmtablette eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten erhöht werden.
- Für Erwachsene zur Behandlung von chronischen Folgezuständen nach Schlaganfall:
2-mal täglich wird 1 Filmtablette eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten erhöht werden.
- Für Erwachsene zur Behandlung von Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung:
2-mal täglich 1 Filmtablette. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten erhöht werden.
- Zur unterstützenden Behandlung von unwillkürlichen Muskelzuckungen:
Während der Einstellungsphase 8-12 g Piracetam täglich (entsprechend 7-10 Tabletten), verteilt auf 2-3 Einzelgaben. Nach 7-14 Tagen erfolgt über einen längeren Zeitraum in ausschleichender Dosierung die Weiterbehandlung mit Piracetam, bis keine Muskelzuckungen mehr auftreten.
Die primäre Behandlung mit anderen, die Muskelzuckungen beeinflussenden Wirkstoffen soll zunächst in unveränderter Dosierung fortgeführt werden. Abhängig vom klinischen Erfolg kann diese Medikation dann schrittweise reduziert werden.
- Für Kinder und Jugendliche zur unterstützenden Behandlung von Lese-/Rechtschreibstörungen:
2- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette.

Eingeschränkte Leberfunktion

Piracetam wird nicht in der Leber verstoffwechselt. Es gelten für Patienten mit verminderter Leberfunktion keine anderen Dosierungshinweise.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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/dl) sollte nur die Hälfte der therapeutischen Dosis gegeben werden, bei schwerer, nicht dialysepflichtiger Niereninsuffizienz (Serum-Kreatinin zwischen 3 und 8 mg/dl) ein Viertel bis ein Achtel der therapeutischen Dosis. Bei Niereninsuffizienz im Endstadium dürfen Sie *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten mit einem Glas Flüssigkeit (z. B. Wasser) zweckmäßigerweise zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

Bei der unterstützenden Behandlung dementieller Syndrome ist nach drei Monaten zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch notwendig ist.

Die Dauer der unterstützenden Behandlung von Folgezuständen nach Schlaganfall richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Nach drei Monaten ist zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch notwendig ist.

Die unterstützende Behandlung von Hirnleistungsschwäche nach Gehirnerschütterung sollte über mindestens drei Monate erfolgen.

Die Dauer der Behandlung unwillkürlicher Muskelzuckungen richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Wenn keine Muskelzuckungen mehr auftreten, kann die Therapie mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg ausschleichend beendet werden.

Zur unterstützenden Behandlung von Lese-/Rechtschreibstörungen wird eine Therapiedauer von drei Monaten empfohlen. Nach drei Monaten ist zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch notwendig ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Piracetam-ratiopharm[®] 1200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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 Einnahme von Piracetam-ratiopharm[®] 1200 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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-ratiopharm*[®] 1200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Häufig

Allgemein: Gewichtszunahme

Magen-Darm-Trakt: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Brechreiz, Durchfall
Psyche: gesteigerte psychisch bedingte körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Nervosität, depressive Verstimmtheit, Angst, Aggressivität

Gelegentlich

Allgemein: Schwindel, Schwäche, erhöhte Triebhaftigkeit, gesteigerte Sexualität
Kreislauf: Blutdrucksenkung oder -steigerung

Sehr selten

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.

Hinweis:

Die erwünschte Wirkung von *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg auf die elektrische Aktivität des Gehirns kann bei bestimmten vorbelasteten Patienten in Ausnahmefällen Krampfanfälle begünstigen.

Wenn Sie regelmäßig Arzneimittel zur Verhinderung epileptischer Anfälle benötigen, so beachten Sie bitte: behalten Sie diese Therapie unbedingt bei, auch wenn Sie unter der Behandlung mit *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg eine Besserung verspüren.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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-ratiopharm*[®] 1200 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

PVC-Aluminium-Blister:

Nicht über 30 °C lagern.

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

HDPE-Flasche:

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Piracetam-ratiopharm*[®] 1200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Piracetam.

Jede Filmtablette enthält 1200 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid, Macrogol 6000, Hypromellose, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2 : 1), Eisenoxidhydrat.

Wie Piracetam-ratiopharm® 1200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Piracetam-ratiopharm® 1200 mg ist eine hellgelbe, längliche Filmtablette mit einer beidseitigen Bruchkerbe.

Piracetam-ratiopharm® 1200 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2011

Versionscode: Z07