ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PIRACETAM AL 800

Wirkstoff: Piracetam 800 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:
1. Was ist PIRACETAM AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PIRACETAM AL beachten?
3. Wie ist PIRACETAM AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PIRACETAM AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PIRACETAM AL und wofür wird es angewendet?

PIRACETAM AL ist ein Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

PIRACETAM AL 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 AL begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PIRACETAM AL beachten?

PIRACETAM AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Piracetam, andere Pyrrolidin-Derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- beim Vorliegen von **Hirnblutungen** (zerebrale Blutungen)
- bei einer **schweren Einschränkung der Nierenfunktion** (terminale Niereninsuffizienz)
- bei Patienten mit **Chorea Huntington.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PIRACETAM AL einnehmen:
- 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 AL 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 AL das Gefühl haben, dass sich Ihr Zustand verbessert hat.

Anwendung von PIRACETAM AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 (Hypothyreodismus) 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Piracetam in der Schwangerschaft vor. Sollten Sie während einer Behandlung mit PIRACETAM AL schwanger werden, muss der Arzt umgehend informiert werden, um über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie zu entscheiden.

STILLZEIT
Piracetam, der Wirkstoff in PIRACETAM AL, geht in die Muttermilch über. Sie sollten PIRACETAM AL daher nicht während der Stillzeit einnehmen oder das Stillen während der Behandlung mit PIRACETAM AL unterbrechen. Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Behandlung mit PIRACETAM AL unterbrochen werden soll, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für Ihr Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen von PIRACETAM AL, 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 AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist PIRACETAM AL einzunehmen?

Nehmen Sie PIRACETAM AL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes oder Apotheker ein. Bitte 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 dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie.

Für Erwachsene gelten zur Behandlung demenzieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) folgende Dosierungsrichtlinien: 3-mal täglich wird 1 Filmtablette (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.

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.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER LEBERFUNKTION
Piracetam, 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 von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

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 von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt werden.

Art der Anwendung

PIRACETAM AL sollte mit einem Glas Flüssigkeit (z. B. Wasser) zweckmäßigerweise zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

Bei der unterstützenden Behandlung demenzieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) ist nach drei Monaten zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PIRACETAM AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PIRACETAM AL 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 AL eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von PIRACETAM AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von PIRACETAM AL abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von PIRACETAM AL keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS:
Nicht bekannt: Blutung betreffende (hämorrhagische) Erkrankung

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS:
Nicht bekannt: Allergische Reaktionen wie z. B. anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN:
Häufig: Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen

Gelegentlich: Depression

Nicht bekannt: Gesteigerte psychomotorische Aktivität, Angst, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS:
Häufig: Übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie)

Gelegentlich: Schläfrigkeit (Somnolenz)

Nicht bekannt: Störungen im Zusammenspiel von Bewegungsabläufen (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen, Verschlimmerung von Epilepsie, Schlaflosigkeit

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS:
Nicht bekannt: Schwindel

GEFÄSSERKRANKUNGEN:
Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder -steigerung

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS:
Nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (Abdominalbeschwerden), Schmerzen im Oberbauch, Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Brechreiz

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES:
Sehr selten: Hautrötungen und Hitzegefühle

Nicht bekannt: Schmerzhafte Schwellung der Haut und der Schleimhäute (Quincke Ödem), entzündliche Hautreaktion (Dermatitis), Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT:
Gelegentlich: Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie), gesteigertes Lustempfinden (Libidozunahme), gesteigerte Sexualität

Sehr selten: Schweißausbrüche

UNTERSUCHUNGEN:
Häufig: Gewichtszunahme

Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurden bei Dosen von etwa 5 g Piracetam täglich mitgeteilt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf PIRACETAM AL 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PIRACETAM AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PIRACETAM AL enthält

Der Wirkstoff ist: Piracetam.

1 Filmtablette enthält 800 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliconemulsion SE 4, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E172).

Wie PIRACETAM AL aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, oblonge Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PIRACETAM AL ist in Packungen mit 30, 60, 90, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.