

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Lucetam, 400 mg, tabletki powlekane  
Lucetam, 800 mg, tabletki powlekane  
Lucetam, 1200 mg, tabletki powlekane

*Piracetamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Lucetam i w jakim celu się go stosuje**

Piracetam, substancja czynna leku Lucetam, jest środkiem nootropowym, czyli pobudzającym przemianę materii w mózgu. Zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ przez naczynia w mózgu, bez działania rozszerzającego naczynia, zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

#### **Lucetam jest wskazany w leczeniu:**

- mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, gwałtowne skurcze mięśni jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- zawrotów głowy różnego pochodzenia;
- zaburzeń dyslektycznych u dzieci (w połączeniu z terapią logopedyczną).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lucetam**

#### **Kiedy nie stosować leku Lucetam:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na piracetam, inne pochodne piroolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (udar krwotoczny);

- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa choroba nerek;
- jeśli pacjent cierpi na płasawicę Huntingtona.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Lucetam należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent ma upośledzoną czynność nerek, gdyż w takich przypadkach usuwanie substancji czynnej leku Lucetam bywa mniejsze, a przez to efekt działania leku - silniejszy. Konieczna może być zmiana dawkowania. U osób w podeszłym wieku lekarz będzie regularnie sprawdzał czynność nerek w czasie leczenia.
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia, silnie krwawi lub jest zagrożony ryzykiem krwawienia, na przykład z powodu wrzodu żołądka lub jelit; jeśli pacjent przeżył w przeszłości udar krwotoczny; lub jeśli jest po poważnym zabiegu chirurgicznym, w tym stomatologicznym, lub jeśli stosuje leki przeciwkrzepliwe lub leki hamujące agregację płytek (w tym małe dawki kwasu acetylosalicylowego), ponieważ substancja czynna Lucetamu może wpływać na krzepnięcie krwi i jej stosowanie w takich przypadkach wymaga szczególnej ostrożności (i starannego nadzoru lekarskiego);
- jeśli pacjent ma drżenia mięśni pochodzące z ośrodkowego układu nerwowego (mioklonie korowe), gdyż nagłe odstawienie Lucetamu może doprowadzić do nawrotu mioklonii i drgawek z odstawienia.

### **Lek Lucetam a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy pamiętać, aby powiadomić lekarza o przyjmowaniu hormonów tarczycy lub leków przeciwkrzepliwych. Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Lucetam wymaga starannego nadzoru lekarskiego lub modyfikacji stosowanych dawek.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Lucetam można stosować w czasie ciąży tylko w razie wyraźnej potrzeby. Lekarz zapisze ten lek tylko wtedy, gdy korzyści z jego stosowania w indywidualnym przypadku będą przewyższały ryzyko dla dziecka.

#### **Karmienie piersią**

Piracetam jest wydzielany do mleka kobiecego. W związku z tym leku Lucetam nie należy stosować w okresie karmienia piersią lub na czas leczenia lekiem Lucetam należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zważywszy na zdarzenia niepożądane obserwowane podczas stosowania leku, możliwy jest wpływ leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn, co należy brać pod uwagę. W związku z tym lekarz ustali odpowiednie ograniczenia.

## **3. Jak stosować lek Lucetam**

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

#### *Zalecana dawka*

Dawka i czas trwania leczenia powinny być ustalane indywidualnie przez lekarza w zależności od rodzaju i ciężkości choroby, wieku i innych chorób.

Tabletki należy przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku i popijać 100-200 ml płynu. Zaleca się, aby dawkę dobową dzielić na 2-4 równe części.

Zalecane dawki dobowe w zależności od wskazania:

*Leczenie drgań mięśni pochodzących z ośrodkowego układu nerwowego (mioklonii pochodzenia korowego):*

Zalecana dawka początkowa to 7,2 g na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększać o 4,8 g co 3-4 dni, aż do maksymalnej dawki 24 g, podawanej w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

*Leczenie zawrotów głowy*

Zalecana dawka dobową waha się od 2,4 g do 4,8 g, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

W przypadku niewydolności nerek konieczna może być modyfikacja dawkowania.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

*w celu poprawy wyników u dzieci z problemami w nauce i zaburzeniami dyslektycznymi (w połączeniu z innymi metodami):*

U młodzieży i dzieci od 8. roku życia zalecana dawka dobową wynosi około 3,2 g, w 2 dawkach podzielonych. Stosuje się w połączeniu z terapią logopedyczną.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lucetam**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lucetam, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lucetam**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy przyjąć zapomnianą dawkę tak szybko, jak to możliwe przed kolejną dawką. Jeśli przyszedł już czas na kolejną dawkę, należy opuścić pominiętą dawkę, w przeciwnym razie istnieje ryzyko przedawkowania po przyjęciu 2 dawek na raz.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Lucetam**

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W razie wystąpienia następujących objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Lucetam i zgłosić się po pilną pomoc lekarską:

- obrzęk rąk, stóp, warg lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu,
- omdlenie lub uczucie omdlewania
- pokrzywka

Możliwe, że wystąpiła ciężka reakcja nadwrażliwości (alergiczną) na lek Lucetam.

Opisywano następujące objawy niepożądane:

*Częste objawy niepożądane* (mogą występować u 1 na 10 pacjentów):

Hiperkinezy (mimowolny i nadmierny ruch, zwykle mięśni szkieletowych), przyrost masy ciała, nerwowość.

*Niezbyt częste objawy niepożądane* (mogą występować u 1 na 100 pacjentów):

Osłabienie, senność, depresja

*Objawy niepożądane o nieznanym częstości występowania* (częstość występowania niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia krzepnięcia, pobudzenie, lęk, splątanie, halucynacje, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej), zaburzenia równowagi, nasilenie padaczki, bóle głowy, bezsenność; zawroty głowy; bóle brzucha, bóle w nadbrzuszu, biegunka, nudności i wymioty, zapalenie skóry, świąd skóry.

### **Zgłaszanie objawów niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lucetam**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Lucetam**

Substancją czynną leku jest piracetam.

Każda tabletką powlekana zawiera, odpowiednio: 400 mg, 800 mg lub 1200 mg piracetamu.

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, powidon K-30, otoczka (makrogol 6000, dibutylo sebacynian, tytanu dwutlenek (E171), talk, etyloceluloza, hypromeloza.)

### **Jak wygląda lek Lucetam i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym po jednej stronie napisem: „E 241” (tabletki po 400 mg), „E 242” (tabletki po 800 mg) lub „E 243” (tabletki po 1200 mg).

Tabletki 800 mg mają po obu stronach linię podziału. Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia

Tabletki 400 mg and 800 mg: butelki z oranżowego szkła, z plastikowym zamknięciem, wyposażonym w element unieruchamiający tabletki, w tekturowym pudełku, z załączoną ulotką informacyjną, zawierające:

400 mg: 60 tabletek powlekanych;

800 mg: 30 lub 60 tabletek powlekanych;

Tabletki 1200 mg: butelka z oranżowego szkła, z plastikowym zamknięciem z zabezpieczeniem, w tekturowym pudełku, z załączoną ulotką informacyjną, zawierająca 20 lub 60 tabletek powlekanych.

.

### **Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC.  
Keresztúri út. 30-38  
1106 Budapest, Węgry

### **Wytwórca**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Mátyás király u. 65  
9900 Körmend  
Węgry

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:*

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.  
Adres: ul. 17 Stycznia 45D  
02-146 Warszawa  
Telefon: +48 22 417 92 00

**Data zatwierdzenia ulotki 20.06.2017**