**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Piracetam-EGIS 400 mg plėvele dengtos tabletės**

**Piracetam-EGIS 800 mg plėvele dengtos tabletės**

Piracetamas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Piracetam-EGIS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Piracetam-EGIS

3. Kaip vartoti Piracetam-EGIS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Piracetam-EGIS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Piracetam-EGIS ir kam jis vartojamas**

Piracetam-EGIS yra skiriamas šiais atvejais.

*Suaugusiesiems*

* Traukulių priepuolių, kylančių iš galvos smegenų žievės (vadinamų mioklonijomis) gydymui (vartojant vieną ar kartu su kitais vaistais).
* Papildomam senyvų žmonių pažintinių funkcijų sutrikimų – atminties netekimo, susilpnėjusios dėmesio koncentracijos ir energijos stokos (išskyrus Alzheimerio ligos ir kitų silpnaprotysčių sukeltus) gydymui.
* Galvos svaigimo ir pusiausvyros sutrikimo (išskyrus galvos svaigulį dėl kraujotakos sutrikimų ir psichinių priežasčių) gydymui.

*Vyresniems nei 8 metų vaikams*

* Skaitymo sutrikimo gydymui, derinant su kitais gydymo metodais, pavyzdžiui, logopedija.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Piracetam-EGIS**

**Piracetam-EGIS vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija piracetamui, kitiems pirolidono dariniams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu Jums kraujuoja į smegenis (pvz., hemoraginis insultas);
* jeigu sergate galutinės stadijos inkstų liga;
* jeigu sergate reta paveldima liga (Hantingtono chorėja).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Piracetam-EGIS.

Sergant kai kuriomis ligomis vaisto reikia vartoti labai atsargiai, todėl pasakykite gydytojui:

* jeigu Jūs sergate inkstų liga;
* jeigu Jums nustatyta kraujo krešėjimo sutrikimų arba stipriai kraujuojate, yra kraujavimo pavojus (pavyzdžiui, virškinimo trakto opa), esate persirgę hemoraginiu insultu, Jums atlikta arba ruošiamasi atlikti bet kokia didesnę operaciją, įskaitant ir dantų operaciją;
* jeigu vartojate antikoaguliantus arba trombocitų agregaciją slopinančius vaistus (įskaitant ir mažas aspirino dozes).

**Kiti vaistai ir Piracetam-EGIS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate skydliaukės hormonų vaistus arba kraujo krešėjimą mažinančius vaistus. Pastaruosius vaistus kartu su Piracetam-EGIS vartojančius pacientus reikia atidžiai stebėti ir keisti vaistų dozes.

**Piracetam-EGIS vartojimas su maistu**

Piracetam-EGIS galima gerti nevalgius ar valgymo metu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų apie šio vaisto vartojimą nėštumo metu. Prieš vartojant bet kokį vaistą nėštumo metu, visada būtina pasitarti su gydytoju.

Žindymas

Piracetamas išsiskiria į motinos pieną. Prieš vartojant bet kokį vaistą žindymo laikotarpiu, visada būtina pasitarti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo pradžioje ar didinant vaisto dozę dėl galimų vartotojų individualių reakcijų į vaistą, kai kuriems asmenims gali pasireikšti lengva somnolencija arba kiti simptomai, turintys įtakos koncentracijai. Tokiais atvejais, rekomenduojama būti atsargiems atliekant užduotis, kurios reikalauja tikslumo, tokiuose kaip vairuojant transporto priemonę ar dirbant su mechanizmais.

Jūs esate atsakingas už savo gebėjimą vairuoti arba atlikti užduotis, reikalaujančias tikslumo. Vienas iš veiksnių, kuris veikia Jūsų atlikimą yra vaisto vartojimas dėl jo poveikio ir/ar šalutinio poveikio. Šie poveikiai ir šalutiniai poveikiai yra aprašyti kitur šiame pakuotės lapelyje. Todėl pakuotės lapelį turite perskaityti kruopščiai. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**3. Kaip vartoti Piracetam-EGIS**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė ir gydymo trukmė turi būti skiriama gydytojo individualiai, atsižvelgiant į ligos pobūdį ir sunkumą, Jūsų amžių ir kitas ligas.

Tabletes reikia vartoti valgio metu arba be maisto, nuryti užsigeriant 100–200 ml skysčio. Rekomenduojama paros normą padalyti į 2–4 dalis.

*Rekomenduojamos paros dozės atsižvelgiant į indikacijas*

*Suaugusieji*

*Centrinės nervų sistemos (smegenų žievės) sutrikimų sukeltų raumenų traukulių (vadinamųjų mioklonijomis) gydymas*

Rekomenduojama pradinė dozė yra 7,2 g (9 Piracetam-EGIS 800 mg tabletės) per parą. Jei reikia dozė gali būti didinama po 4,8 g (6 Piracetam-EGIS 800 mg tabletės) kas 3–4 dienas iki didžiausios dozės – 24 g (30 Piracetam-EGIS 800 mg tablečių) per parą. Paros dozė dalijama į dvi arba tris dalis.

Kito (-ų) vaisto (-ų), kurio (-ų) skirta mioklonijai gydyti, dozė turi būti pastovi. Atsižvelgiant į gydymo rezultatus, vėliau, jei įmanoma, kito (-ų) vaisto (-ų) dozę reikia mažinti.

Pradėjus gydymą piracetamu, jį reikia tęsti tol, kol išlieka pirminių smegenų pažeidimo požymių. Pacientams, kuriems yra ūminis epizodas, po tam tikro laiko būklė gali pagerėti savaime, todėl kas 6 mėnesius reikia bandyti mažinti dozę arba gydymą baigti. Tai turi būti daroma mažinant piracetamo dozę po 1,2 g kas antrą dieną (esant *Lance* ar *Adams* sindromui dozė mažinama kas tris ar keturias dienas), siekiant išvengti staigaus atkryčio ar nutraukimo sukeltų traukulių pasireiškimo.

*Galvos svaigimo gydymas*

Rekomenduojama paros dozė – 2,4–4,8 g (6-12 Piracetam-EGIS 400 mg tablečių arba 3-6 Piracetam-EGIS 800 mg tabletės), kuri dalijama į 2 arba 3 dalis.

*Pažintinių funkcijų sutrikimo gydymas*

Rekomenduojama paros dozė yra nuo 2,4 g (6 Piracetam-EGIS 400 mg tabletės arba 3 Piracetam-EGIS 800 mg tabletės) iki 4,8 g (12 Piracetam-EGIS 400 mg tablečių arba 6 Piracetam-EGIS 800 mg tablečių), kuri vartojama padalinus į dvi arba tris dalis.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

*Skaitymo sutrikimo gydymas kartu su logopedinėmis priemonėmis*

Vyresniems nei 8 metų vaikams ir paaugliams rekomenduojama paros dozė yra apie 3,2 g (4 tabletės Piracetam-EGIS 800 mg), kuri vartojama padalinus į dvi dalis.

Jei sergate inkstų liga, Jums gali pakakti mažesnės dozės. Pasikonsultuokite su savo gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Piracetam-EGIS dozę?**

Jei Jūs atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių arba jei vaisto išgėrė vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam likusias tabletes ir pakuotės lapelį.

**Pamiršus pavartoti Piracetam-EGIS tablečių**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Piracetam-EGIS**

Vaisto vartojimo negalima nutraukti be gydytojo nurodymo.

Vaisto vartojimo negalima nutraukti staiga, nes tai gali sukelti traukulių.

Prieš vaisto vartojimo nutraukimą ar dozės keitimą visada pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nebevartokite vaisto ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado bent vienas iš šių simptomų:

* rankų, pėdų, lūpų arba burnos patinimas, trukdantis nuryti ir kvėpuoti (angioneurozinė edema);
* alpimas arba jausmas, kad tuoj nualpsite;
* dilgėlinė.

Jums gali pasireikšti sunkių padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijų vaistui Piracetam-EGIS.

Gauta pranešimų apie toliau išvardytą šalutinį poveikį

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)*

Hiperkinezija (padidėjęs atskirų kūno dalių judrumas), kūno svorio padidėjimas, nervingumas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)*

Astenija (bendras silpnumas), mieguistumas, depresija.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Kraujavimo sutrikimas, susijaudinimas, nerimas, sumišimas, haliucinacijos, judesių kontrolės sutrikimas, pusiausvyros sutrikimai, epilepsijos paūmėjimas, galvos skausmas, nemiga, svaigulys, pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas, viduriavimas, pykinimas ir vėmimas, dermatitas (odos uždegimas), niežėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Piracetam-EGIS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Piracetam-EGIS sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra piracetamas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 400 mg arba 800 mg piracetamo.

* Pagalbinės medžiagos

*Tabletės šerdis*: magnio stearatas ir povidonas K-30.

*Tabletės plėvelė*: makrogolis 6 000, dibutilsebakatas, titano dioksidas (E171), talkas, etilceliuliozė, hipromeliozė.

**Piracetam-EGIS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Piracetam-EGIS yra baltos arba balkšvos spalvos, ovalios, išgaubtos formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra išraižyta E 241 (400 mg tabletės) arba E 242 (800 mg tabletės). 800 mg tabletėje abiejose pusėse yra dalijimo vagelė. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes

Piracetam-EGIS tiekiamas tamsaus stiklo buteliukais, kuriuose yra 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 ar 120 Piracetam-EGIS 400 mg tablečių ir 30, 40, 50, 70, 80, 90, 100 ar 120 Piracetam-EGIS 800 mg tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

**Gamintojas**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė

Latvių g. 11-2

LT-08123 Vilnius

Tel. (8 5) 231 4658

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-05-23**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.