

# Gebrauchsinformation:

## Information für den Anwender

# Piracetam- neuraxpharm®

Lösung zum Einnehmen 800 mg / 2,4 ml  
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 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 Beschwerden 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Piracetam-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Piracetam-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piracetam-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST PIRACETAM-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Piracetam-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

#### Anwendungsgebiete:

Piracetam-neuraxpharm 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 und Antriebs- und Motivationsmangel, Affektstörungen.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

#### Hinweis:

Bevor die Behandlung mit Piracetam-neuraxpharm begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PIRACETAM-NEURAXPHARM BEACHTEN?

#### Piracetam-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piracetam und andere damit strukturverwandte Substanzen, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) oder einen der sonstigen Bestandteile von Piracetam-neuraxpharm sind,
- bei Vorliegen zerebraler Blutungen (Hirnblutungen),
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium,
- von Patienten mit Chorea Huntington.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piracetam-neuraxpharm 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.

Vorsicht ist geboten, wenn Piracetam-neuraxpharm bei Patienten mit Störungen der Blutgerinnung, großen operativen Eingriffen oder schweren Blutungen angewendet wird.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz empfiehlt sich eine genaue Überwachung der Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piracetam-neuraxpharm nicht nochmals eingenommen werden.

#### Bei Einnahme von Piracetam-neuraxpharm 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 Cumarinderivaten (bestimmte Substanzen zur Hemmung der Blutgerinnung) verstärkt werden.

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren, von Neuroleptika sowie von Schilddrüsenhormonen bei Unterfunktion (Hypothyreoidismus) verstärkt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

##### Schwangerschaft:

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

##### Stillzeit:

Piracetam, der Wirkstoff in Piracetam-neuraxpharm, geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam-neuraxpharm daher nicht während der Stillzeit anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Piracetam-neuraxpharm Lösung zum Einnehmen:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### 3. WIE IST PIRACETAM-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Piracetam-neuraxpharm 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 gelten zur Behandlung dementieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) folgende Dosierungsrichtlinien:

3-mal täglich werden je 2,4 ml Piracetam-neuraxpharm Lösung zum Einnehmen (entsprechend insgesamt 2,4 g Piracetam) eingenommen. (Markierung auf dem Messbecher beachten!) Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 4,8 ml Piracetam-neuraxpharm Lösung zum Einnehmen (entsprechend insgesamt 4,8 g Piracetam) erhöht werden.

#### Hinweise:

Piracetam, der Wirkstoff von Piracetam-neuraxpharm, wird nicht in der Leber verstoffwechselt. Es gelten für Patienten mit verminderter Leberfunktion keine anderen Dosierungshinweise.

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%) sollte nur die Hälfte der therapeutischen Dosis gegeben werden, bei schwerer, nicht dialysepflichtiger Niereninsuffizienz (Serum-Kreatinin zwischen 3 und 8 mg%) ein Viertel bis ein Achtel der therapeutischen Dosis.

Bei Niereninsuffizienz im Endstadium dürfen Sie Piracetam-neuraxpharm nicht einnehmen.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Piracetam-neuraxpharm 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 dementieller 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-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Piracetam-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten:

Der Wirkstoff von Piracetam-neuraxpharm, 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-neuraxpharm vergessen haben:

Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Piracetam-neuraxpharm abbrechen:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Piracetam-neuraxpharm keine Besonderheiten zu beachten.

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-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### 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.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### Hinweis:

Die erwünschte Synchronisation und Förderung der elektrischen Aktivität des Gehirns kann bei besonders disponierten Patienten (neuronale Übererregbarkeit) in Ausnahmefällen zu einer Erniedrigung der Krampfschwelle führen.

Bei Patienten, die Antikonvulsiva benötigen, sollte darauf geachtet werden, dass diese Therapie beibehalten wird, auch wenn unter der Behandlung mit Piracetam-neuraxpharm eine subjektive Besserung resultiert.

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-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

##### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

##### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Piracetam-neuraxpharm enthält:

Der Wirkstoff ist Piracetam.

2,4 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 800 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Natriumacetat 3 H<sub>2</sub>O, Natriumhydrogencarbonat, Essigsäure 99 %, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216), naturidentisches Apfelaroma, gereinigtes Wasser.

##### Wie Piracetam-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

Piracetam-neuraxpharm ist in Packungen mit 300 ml Lösung zum Einnehmen (N3) erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.**

#### Weitere Darreichungsformen:

Piracetam-neuraxpharm 800 mg, teilbare Filmtabletten

Piracetam-neuraxpharm 1200 mg, teilbare Filmtabletten

Piracetam-neuraxpharm Granulat 2,4 g

Piracetam-neuraxpharm, Infusionslösung