sp.zn. sukls157372/2012
a sp.zn. sukls153692/2016

Příbalová informace: informace pro uživatele

GERATAM 3 g
injekční roztok
(piracetamum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Geratam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Geratam používat
3. Jak se Geratam používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Geratam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Geratam a k čemu se používá
Geratam obsahuje léčivou látku piracetam. Tato látka přímým účinkem příznivě ovlivňuje funkci mozkových buněk v oblasti učení a paměti, bdělosti a vědomí. U pacientů s nedostatečnými funkcemi centrálního nervového systému zvyšuje krátkodobé i dlouhodobé podávání piracetamu bdělost a zlepšuje poznávací schopnosti.
Geratam se používá u dospělých v indikacích:
- léčba psychoorganického syndromu - porucha mozkové činnosti, která se projevuje např. ztrátou paměti, poruchou pozornosti a nedostatkem energie
- kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)
- vertigo (pocit, že se točíte Vy nebo Vaše okolí, závratě)
- prevence a léčba uzávěru cév u srpkovité anemie (onemocnění červených krvinek).

Děti
- prevence a léčba uzávěru cév u srpkovité anemie (onemocnění červených krvinek).

Geratam může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem od 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Geratam používat
Nepoužívejte Geratam
- jestliže jste alergický(á) na piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- v případě krvácení do mozku
- v konečném stadiu onemocnění ledvin
- jestliže trpíte vzácným dědičným onemocněním mozku - Huntingtonova chorea.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Geratam se poraďte se svým lékařem, jestliže máte onemocnění ledvin.
V případě potřeby Vám bude podána snížená dávka přípravku.

Geratam ovlivňuje krevní srážlivost. Poraďte se s lékařem před zahájením používání tohoto přípravku, pokud se Vás týká některý z těchto stavů:
- trpíte závažným krvácením
- máte zvýšené riziko krvácení – např. vřed trávicího ústrojí
- v minulosti jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku
- máte poruchu krevní srážlivosti
- musíte podstoupit chirurgický výkon včetně zubního zákroku
- užíváte léky zabraňující srážlivosti krve (tzv. antikoagulancia nebo antiagregační přípravky), např. kyselinu acetylsalicylovou v nízkých dávkách.

Další léčivé přípravky a Geratam
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Byl zaznamenán případ vzájemného ovlivnění účinku piracetamu a účinku současně podávaného přípravku s hormony štítné žlázy (T3 a T4), při kterém byly pozorovány příznaky zmatenosti, podrážděnosti a poruchy spánku.
- Současné užívání antikoagulancia acenokumarolu (lék zabraňující srážení krve) vedlo k zesílení jeho účinku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.
Geratam 3 g nemá být v průběhu těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. O vhodnosti podávání přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.
Piracetam se vylučuje do mateřského mléka. Proto Geratam nemá být podáván kojícím ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Vzhledem k nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání přípravku, nelze vyloučit možnost ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud u sebe zpozorujete snížení pozornosti a schopnosti reakce, neřiďte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Injekční roztok Geratam 3 g obsahuje sodík
Injekční roztok obsahuje asi 1 mmol (odpovídá 23 mg) sodíku na 24 g piracetamu. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Geratam používá

Léčba příznaků psychoorganického syndromu
Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4−4,8 g denně, rozdělená do dvou až tří dávek.

Kortikální myoklonie *(mimovolní záškuby jednotlivých svalů)*
Dávkování stanovuje lékař u každého pacienta individuálně. Denní dávka je na začátku léčby zpravidla 7,2 g piracetamu. Tuto dávku lékař postupně zvyšuje o 4,8 g každé tři až čtyři dny až do dávky 24 g. Ta se podává rozdělená do 2−3 dílčích dávek (tj. podává se 12 g piracetamu 2x denně nebo 8 g piracetamu 3x denně). V případě akutních příhod Vám lékař dávku upraví.
Geratam je třeba podávat, dokud přetrvávají příznaky Vašeho onemocnění.

Vertigo *(závratě)*
Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4−4,8 g denně, podávaná rozděleně ve dvou až třech dílčích dávkách.

Srpkovitá anemie
Doporučená preventivní dávka (užívaná ústy ve formě tablet nebo roztoku) je 160 mg/kg/tělesné hmotnosti/den.
U remise onemocnění (vymizení příznaků onemocnění, nikoliv nemoci samé) se podává nitrožilně 300 mg/kg tělesné hmotnosti/den rozděleně ve 4 dílčích dávkách.

Dávka nižší než 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků tohoto onemocnění.

Děti
Podávání piracetamu dětem od 3 let se srpkovitou anemií je doporučeno ve stejných dávkách jako pro dospělé. Dávka nižší než 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků tohoto onemocnění.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Způsob podání
Parenterální podání (injekční) se většinou používá, pokud není možné perorální podání piracetamu (ústy), např. při polykacích problémech, bezvědomí. Intravenózní injekce (do žíly) se aplikuje pomalu v průběhu několika minut.

Jestliže Vám bylo podáno více nebo méně přípravku, než mělo být
Protože Vám přípravek bude podávat zdravotnický pracovník, není pravděpodobné, že by Vám bylo podáno více nebo méně přípravku.

4. Možné nežádoucí účinky
Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100): nervozita, hyperkineze (zvýšená pohybová aktivita), zvýšení tělesné hmotnosti.
Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000): deprese, spavost, tělesná slabost.
Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000): tromboflebitida (povrchových zánět žil projevující se zčervenáním a bolestí v průběhu postižené žíly), nízký krevní tlak, bolest v místě injekce, horečka.
Není známo (frekvenci není možné z dostupných údajů určit): krvácivé poruchy, anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce), přecitlivělost, neklid, úzkost, zmatenost, halucinace, porucha koordinace pohybů, poruchy rovnováhy, zhoršení epilepsie, bolest hlavy, nespavost, závratě, bolest břicha, bolest nadbřišku, průjem, pocit na zvracení, zvracení, angioedém (otok na různých místech organismu), zánět kůže, svědění, kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Geratam uchovávat
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Geratam obsahuje
Léčivá látka: Piracetamum 3 g v 15 ml injekčního roztoku.
Pomocné látky: Trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99%, voda na injekci.

Jak Geratam vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok.
Odlamovací ampulka z bezbarvého skla třídy I, výlisek z plastu pro 4 ampule, krabička.
Velikost balení: 4 ampule.

Držitel rozhodnutí o registraci
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce
Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Pianezza (TO), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31.8.2016.