

**Prospect: Informații pentru utilizator****MEMOTAL 1 g/5 ml soluție injectabilă**  
Piracetam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Memotal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Memotal
3. Cum să utilizați Memotal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Memotal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Memotal și pentru ce se utilizează**

Memotal conține substanța activă piracetam. Aparține unui grup de medicamente numite alte psihostimulante și nootrope. Ajută la îmbunătățirea funcționării creierului.

Acest medicament este indicat la adulți, ca tratament simptomatic în:

- deficite cognitive și neurosenzoriale cronice la vârstnici (cu excepția bolii Alzheimer și a altor forme de demență);
- tulburări cognitive consecutive consumului cronic de alcool etilic.

Propus ca tratament al sechelelor accidentelor vasculare cerebrale ischemice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Memotal****Nu utilizați Memotal:**

- dacă sunteți alergic la piracetam, la alți derivați pirolidonici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți probleme severe cu rinichii (insuficiență renală severă, în stadiu terminal).
- dacă aveți sângerări la nivelul creierului (hemoragie cerebrală).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Memotal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

- aveți tulburări de coagulare a sângelui, o sângerare severă sau dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală cu risc de sângerare.
- aveți probleme ușoare sau moderate cu rinichii. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția rinichilor și vă va scădea dozele de piracetam și/sau vă va crește intervalul dintre doze.

- De asemenea, dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră trebuie să vă controleze funcția rinichilor înainte începerii tratamentului cu piracetam.
- aveți epilepsie (convulsii), deoarece piracetamul scade pragul convulsivant, fiind necesară ajustarea dozelor antiepilepticelor.
  - aveți o activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidism) sau urmați tratament cu hormoni tiroidieni, deoarece administrarea Memotal trebuie efectuată cu prudență.

Tratamentul cu piracetam nu trebuie întrerupt brusc.

#### **Memotal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- warfarină (utilizată pentru subțierea sângelui), deoarece administrarea concomitentă duce la creșterea timpului de protrombină (analiză de sânge).
- hormoni tiroidieni, deoarece poate crește efectele centrale ale acestora, cu apariția tremorului, anxietății, iritabilității, tulburărilor de somn sau confuziei.
- stimulante ale sistemului nervos central (SNC), deoarece crește efectul acestora.
- medicamente neuroleptice (utilizate pentru tratarea unor afecțiuni psihice), deoarece crește riscul de hiperkinezie (activitate crescută a mușchilor).

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Piracetamul traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern. Nu se recomandă utilizarea piracetamului în timpul sarcinii și alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Prin reacțiile adverse pe care le poate produce, piracetamul poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Memotal conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Memotal**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze**

Doza trebuie stabilită individual, în funcție de severitatea afecțiunii.

#### *Adulți*

Se recomandă o doză inițială de 3 g piracetam pe zi; doza de întreținere este de 1-2 g piracetam pe zi, divizată în 2-4 prize.

În cazuri severe, se poate crește doza până la doza maximă de 20 g piracetam pe zi.

În funcție de starea fiecărui pacient, este recomandat ca tratamentul injectabil să fie urmat de administrarea orală.

#### **Mod de administrare**

Administrarea se face intramuscular sau intravenos (direct sau în perfuzie).

**Dacă utilizați mai mult Memotal decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

**Dacă uitați să utilizați Memotal**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Memotal**

Întreruperea tratamentului se face treptat. Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- tulburări de coagulare și sângerare.
- hipersensibilitate (alergie)
- umflarea limbii, buzelor, gurii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem), erupții pe piele, urticarie, mâncărime.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:**

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- vărsături, diaree și dureri epigastrice.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- reacții alergice
- senzație de învârtire, durere de cap, tremurături, creșterea libidoului
- tensiune arterială mică sau tensiune arterială mare.

Alte reacții adverse

- la doze mari, piracetamul inhibă agregarea plachetară și reduce vâscozitatea sângelui.
- amețelă, somnolență.
- nervozitate, iritabilitate, anxietate, comportament agresiv, tulburări ale somnului, hiperexcitabilitate și creșterea activității motorii (multe dintre aceste reacții adverse apar mai ales la pacienții vârstnici și/sau la doze zilnice mai mari de 2400 mg piracetam).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Memotal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Memotal**

- Substanța activă este piracetam. Fiecare fiolă a 5 ml soluție injectabilă conține piracetam 1 g.
- Celelalte componente sunt acetat de sodiu trihidrat, acid acetic 0,1 mol/l și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Memotal și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, de clasa hidrolitică I, cu inel de rupere, punct de rupere sau inel de rupere și două inele colorate (verde și galben), a câte 5 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, de clasa hidrolitică tip I, cu inel de rupere, punct de rupere sau inel de rupere și două inele colorate (verde și galben), a câte 5 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

### **România**

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.**