

**PIRACETAM 400 mg comprimate**  
Piracetam**Compoziție**

Un comprimat conține piracetam 400 mg și excipienți: amidon de porumb, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, talc.

**Grupa farmacoterapeutică:** psihostimulante, medicamente utilizate în ADHD și nootrope; alte psihostimulante și nootrope.

**Indicații terapeutice**

Ca medicație adjuvantă în:

- tratamentul tulburărilor circulatorii și metabolice provocate de traumatisme craniocerebrale, intervenții chirurgicale sau după accidente cerebro-vasculare la vârstnici, însoțite de scăderea memoriei, tulburări de concentrare, echilibru și orientare, cefalee, amețeli;
- suferințele cerebrale acute - delirium tremens, comă traumatică, ictus, comă toxică;
- sindroame psihoorganice involutive senile;
- tulburări de comportament și stări de întârziere a dezvoltării psihomotorii la copii.

Forma orală este indicată în condiții cronice. Pentru situații clinice acute se recomandă folosirea formei injectabile.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la piracetam sau la oricare dintre excipienții produsului.  
Insuficiență renală severă.

**Precauții**

Nu sunt necesare.

**Interacțiuni**

Nu se cunosc.

**Atenționări speciale**

În caz de insuficiență renală ușoară sau moderată dozele de piracetam trebuie scăzute sau administrate la intervale de timp mai mari.

La bolnavii cu demență organică pot apare rareori stări de agresivitate și excitație sexuală.

La copiii epileptici, piracetamul poate micșora pragul convulsivant.

Medicamentul conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucozagalactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

*Sarcina și alăptarea*

Studii experimentale la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Deoarece, riscul la om nu este cunoscut, produsul trebuie folosit cu prudență în timpul sarcinii și se evită în primul trimestru de sarcină. Nu se administrează în timpul alăptării.

*Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

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

**Doze și mod de administrare***Adulți*

Doza uzuală de întreținere este de 800 mg piracetam de trei ori pe zi, 4-6 săptămâni sau mai mult. La nevoie se poate începe cu doze mai mari, 1200- 1600 mg piracetam de 3-4 ori pe zi.

### *Copii*

Doza uzuală este de 50 mg piracetam/kg și zi repartizate în trei prize fără a depăși 400 mg de trei ori pe zi.

### **Reacții adverse**

Pot să apară nervozitate, agitație, insomnie, rareori tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree, epigastralgie) mai ales la începutul tratamentului.

### **Supradozaj**

Toxicitatea piracetamului este mică. În caz de supradozaj, nu sunt necesare măsuri speciale.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din polietilenă a 40 comprimate.

### **Fabricant**

ARENA GROUP S.A  
B-dul Dunării nr. 54, Cod 077190, Oras Voluntari, Jud Ilfov, România

### **Deținătorul Autorizației de punere de piață**

ARENA GROUP S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1, cod 024022,  
Sector 2, București, România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

August 2019