

Prospect: Informații pentru utilizator**Pramistar 600 mg comprimate filmate**

Pramiracetam

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pramistar și pentru ce se utilizează

Pramistar este utilizat pentru a trata tulburările de concentrare și de memorie care se datorează degenerării celulelor nervoase sau care se datorează patologiilor vaselor de sânge care alimentează creierul, care apar, ambele, la vârstnici (**pacienți cu vârsta de peste 65 ani**). Substanța activă din Pramistar este pramiracetam, un medicament care îmbunătățește memoria și capacitățile de învățare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pramistar**Nu utilizați Pramistar**

- dacă sunteți alergic la pramiracetam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți afectare severă a funcției rinichiului
- dacă aveți o afecțiune a ficatului
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pramistar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pramistar trebuie utilizat cu prudență dacă:

- aveți afectare ușoară sau moderată a rinichiului (disfuncție renală).
- luați medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge cum este aspirina sau anticoagulante cum este warfarina
- aveți orice tulburare de coagulare a sângelui.

Pramistar împreună cu alte medicamente

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

Există unele medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care este posibil să fie necesară modificarea dozelor în cazul în care sunt administrate împreună.

Nu se cunosc interacțiuni între Pramistar și alte medicamente, și anume digoxină (prescrisă la pacienții cu afecțiuni ale inimii), xantine (de exemplu teofilina), anticoagulante (de exemplu warfarina) și inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (de exemplu captopril).

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.

Nu utilizați Pramistar în timpul sarcinii sau al alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, au fost raportate ca posibile efecte ale Pramistar amețeli, agitație, tremurături și stare de confuzie. Dacă prezentați vreunul dintre aceste semne, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Pramistar

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

Doza recomandată este de 1 comprimat (600 mg) la fiecare 12 ore, fără a depăși 2 comprimate (1200 mg) pe zi.

Apariția unui efect semnificativ clinic este de așteptat doar după 4 – 8 săptămâni de tratament.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un control al funcției renale, în special atunci când luați Pramistar pentru tratament pe termen lung.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există o utilizare relevantă a Pramistar la populația pediatrică.

Dacă utilizați mai mult Pramistar decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să luați ambalajul acestui medicament sau acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Pramistar

Dacă ați uitat să luați o doză de Pramistar, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este deja momentul pentru doza următoare. În acest caz, luați doza obișnuită la momentul potrivit (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Pramistar”).

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Frecvența posibilelor reacții adverse prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Pramistar este în mod normal bine tolerat. În studiile clinice au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente: amețeli, agitație, insomnie, greață, dureri în partea superioară a abdomenului;

Mai puțin frecvente: uscăciunea gurii, tulburări ale digestiei (dispepsie), scăderea apetitului, tremurături, stare de confuzie;

Rare: tulburare a dispoziției predominant depresivă, crampe musculare, emisie voluntară și repetată de materii fecale în afara locurilor rezervate acestui scop (encoprezis) sau pierdere involuntară de urină (enurezis).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pramistar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

Nu aruncați nici un 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 Pramistar

- Substanța activă este pramiracetam 600 mg echivalent la 818,4 mg sulfat de pramiracetam
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, stearat de calciu; *film*: OPADRY YS-5-7092 - hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E171), hipromeloză, macrogol 3350, macrogol 400.

Cum arată Pramistar și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate, biconvexe, albe, oblongi, cu șanț de rupere pe ambele fețe.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

F.I.R.M.A. S.p.a.

(Fabrica Italiana Ritrovati Medicinali Affini S.p.a.)

MENARINI GROUP

Via di Scandicci 37, 50143 Florence

Italia

Fabricantul

COSMO S.P.A.

Via Cristoforo Colombo 1, 20045, Lainate (MI), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.