

Pharmachem GmbH u. Co. KG	Piracetam-ELBE-MED [®] 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Gebrauchsinformation Stand 11/2018
---------------------------	--	---------------------------------------

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Piracetam-ELBE-MED[®] 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Piracetam

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Piracetam-ELBE-MED[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piracetam-ELBE-MED[®] beachten?
3. Wie ist Piracetam-ELBE-MED[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piracetam-ELBE-MED[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piracetam-ELBE-MED[®] und wofür wird es angewendet?

Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

Zur symptomatischen Behandlung von chronischen hirnorganisch 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-ELBE-MED[®] begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

Pharmachem GmbH u. Co. KG	Piracetam-ELBE-MED [®] 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Gebrauchsinformation Stand 11/2018
---------------------------	--	---------------------------------------

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piracetam-ELBE-MED[®] beachten?

Piracetam-ELBE-MED[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piracetam und anderen damit strukturverwandten Substanzen, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- beim Vorliegen zerebraler Blutungen (Hirnblutungen).
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium.
- bei Patienten mit Chorea Huntington.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piracetam-ELBE-MED[®] ist erforderlich,

- wenn Sie unter psychomotorischer Unruhe leiden, befragen Sie bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angabe bei Ihnen früher einmal zutraf.
- bei Störungen der Blutgerinnung oder wenn schwere Blutungen vorliegen, wenn Sie zu Blutungen neigen, z. B. bei Magengeschwüren oder ein großer operativer Eingriff einschließlich einer Zahnoperation vorgenommen wurde/wird, wenn Sie in der Vergangenheit ein Ereignis hatten, das die Hirngefäße betraf und mit einer Blutung einherging und wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder der Zusammenlagerung der Blutplättchen (Plättchenaggregation) einnehmen, einschließlich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure.
- bei Niereninsuffizienz (Funktionsstörung der Niere) sollte Ihr Arzt die Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte genau überwachen (siehe auch Abschnitt 3).
- falls Sie Medikamente gegen epileptische Anfälle (Antikonvulsiva) einnehmen, sollten Sie die Behandlung mit Antikonvulsiva beibehalten, auch wenn Sie unter der Behandlung mit Piracetam-ELBE-MED[®] das Gefühl haben, dass sich Ihr Zustand verbessert hat.
- bei der langfristigen Behandlung von älteren Menschen ist eine regelmäßige Bewertung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) durch den Arzt erforderlich, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.

Bei Einnahme/Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] 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 wird normalerweise die Wirkung von Cumarinderivaten (bestimmte Substanzen zur Hemmung der Blutgerinnung) nicht beeinflusst, aber die Zusammenlagerung der Blutplättchen wird deutlich verringert.

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren und von Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von Psychosen) verstärkt.

Pharmachem GmbH u. Co. KG	Piracetam-ELBE-MED [®] 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Gebrauchsinformation Stand 11/2018
------------------------------	--	---------------------------------------

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Piracetam, der Wirkstoff in Piracetam-ELBE-MED[®], geht in die Muttermilch über. Sie sollten Piracetam-ELBE-MED[®] daher nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen von Piracetam-ELBE-MED[®], ist eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens nicht auszuschließen und sollte von Ihnen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Piracetam-ELBE-MED[®]

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Piracetam-ELBE-MED[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie.

Für Erwachsene gelten zur Behandlung dementieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) folgende Dosierungsrichtlinien:

3-mal täglich werden 2,5 ml (siehe Markierung am Messbecher) Piracetam-ELBE-MED[®] (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 5 ml Piracetam-ELBE-MED[®] (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.

Hinweis:

Dosierungseinstellung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt. Eine regelmäßige Überprüfung der Kreatinin-Clearance durch den Arzt ist während einer Langzeittherapie von älteren Patienten erforderlich, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.

Pharmachem GmbH u. Co. KG	Piracetam-ELBE-MED [®] 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Gebrauchsinformation Stand 11/2018
---------------------------	--	---------------------------------------

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Piracetam, der Wirkstoff von Piracetam-ELBE-MED[®], wird nicht in der Leber verstoffwechselt. Es gelten für Patienten mit verminderter Leberfunktion keine anderen Dosierungshinweise. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und zusätzlich eingeschränkter Nierenfunktion wird die Dosierung vom behandelnden Arzt festgelegt.

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Piracetam ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei verminderter Nierenfunktion zu erhöhten Plasmaspiegeln kommen. Die Tagesdosis muss daher in Abhängigkeit von der Nierenfunktion individuell vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

Art der Anwendung

Piracetam-ELBE-MED[®] 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piracetam-ELBE-MED[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Piracetam-ELBE-MED[®] eingenommen haben als Sie sollten

Der Wirkstoff von Piracetam-ELBE-MED[®], 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-ELBE-MED[®] vergessen haben

Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Piracetam-ELBE-MED[®] abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Piracetam-ELBE-MED[®] keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Pharmachem GmbH u. Co. KG	Piracetam-ELBE-MED® 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Gebrauchsinformation Stand 11/2018
---------------------------	--	---------------------------------------

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piracetam-ELBE-MED® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Blutungen betreffende (hämorrhagische) Erkrankung

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z. B. anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen, Depression, gesteigerte psychomotorische Aktivität, Angst

Sehr selten: Verwirrheitszustände, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), Schlaflosigkeit

Sehr selten: Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Somnolenz)

Nicht bekannt: Verschlimmerung von Epilepsie

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths

Gelegentlich: Schwindel

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder –steigerung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm Beschwerden (Abdominalbeschwerden), Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Brechreiz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötungen und Hitzegefühle

Nicht bekannt: Schmerzhaftes Schwellen der Haut und der Schleimhäute (Quincke Ödem), entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis)

Pharmachem GmbH u. Co. KG	Piracetam-ELBE-MED [®] 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Gebrauchsinformation Stand 11/2018
------------------------------	--	---------------------------------------

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie), gesteigertes Lustempfinden (Libidozunahme), gesteigerte Sexualität
Sehr selten: Schweißausbrüche

Beeinflussung des Körpergewichts

Häufig: Gewichtszunahme

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Piracetam-ELBE-MED[®] bis zur Abklärung durch den Arzt nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Piracetam-ELBE-MED[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 3 Monate verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piracetam-ELBE-MED[®] enthält:

Der Wirkstoff ist: Piracetam

1 ml Lösung enthält 333,3 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumacetat, Natriumhydrogencarbonat, Essigsäure, Aroma, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser

Wie Piracetam-ELBE-MED[®] aussieht und Inhalt der Packung

Die klare Lösung ist in Braunglasflaschen zu 100 ml (N1), 150 ml (N2) und 200 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmachem GmbH u. Co. KG	Piracetam-ELBE-MED [®] 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Gebrauchsinformation Stand 11/2018
------------------------------	--	---------------------------------------

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zulassungsinhaber:

Pharmachem GmbH und Co. KG
Pharmachem Straße 1
07381 Pössneck

Vertrieb und Hersteller/ Endfreigabe:

Hofmann & Sommer GmbH u. Co. KG
Lindenstraße 11, 07426 Königsee-Rottenbach
Telefon 036738 659 0 Telefax 036738 659 119
Email: kontakt@hofmannundsommer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.