

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BIOTROPIL 800; 800 mg, tabletki powlekane
BIOTROPIL 1200; 1200 mg, tabletki powlekane

Piracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Biotropil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotropil
3. Jak stosować lek Biotropil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biotropil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Biotropil i w jakim celu się go stosuje

Biotropil jest lekiem z grupy leków nootropowych, które oddziałują na komórki nerwowe i wspomagają krążenie krwi w mózgu.

Biotropil zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ krwi przez naczynia w mózgu, bez działania rozszerzającego te naczynia, zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Biotropil stosowany jest:

U dorosłych:

- w leczeniu mioklonii pochodzenia korowego [krótkotrwałe, gwałtowne („piorunujące”) skurcze mięśniowe w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia];
- w leczeniu zawrotów głowy (odczucie wirowania, utraty równowagi, zapadania się oraz lęku przed upadkiem).

U dzieci:

- w leczeniu zaburzeń dyslektycznych (trudności w nauce czytania i pisania) jednocześnie z terapią logopedyczną (kształtowanie właściwej wymowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotropil

Kiedy nie stosować leku Biotropil

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na piracetam, inne pochodne pirolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje **krwawienie śródmózgowe**. Najczęstszym objawem jest silny ból głowy, niedowład części ciała (np. mięśni twarzy wraz z zaburzeniami mowy) i wymioty;

- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba nerek** (schyłkowa niewydolność nerek);
- jeśli u pacjenta występuje **pląsawica Huntingtona** (postępujące i nieuleczalne zaburzenie genetyczne układu nerwowego, objawiające się drażliwością, depresją, zaburzeniami pamięci, mimowolnymi ruchami).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biotropil należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** lub **ciężkie krwotoki**.

Szczególność ostrożność należy zachować u pacjentów:

- z **ryzykiem krwawienia** (np. w chorobie wrzodowej żołądka i jelit);
 - z **zaburzeniami hemostazy** (mechanizm zapobiegający wypływowi krwi z naczyń krwionośnych, zarówno w warunkach prawidłowych, jak i podczas uszkodzenia naczyń krwionośnych);
 - z **udarem krwotocznym** występującym w przeszłości;
 - stosujących **leki przeciwzakrzepowe** (np. acenokumarol) lub **leki hamujące agregację (zlepianie się) płytek krwi** (np. kwas acetylosalicylowy) – patrz punkt „Biotropil a inne leki”;
 - poddawanych poważnym **zabiegom chirurgicznym** (w tym zabiegom chirurgii dentystrycznej);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek** (niewydolność nerek).
Lekarz może zalecić stosowanie mniejszych dawek leku – patrz punkt 3. „Jak stosować lek Biotropil”;
 - jeśli pacjent jest w **podeszłym wieku**.
W wypadku długotrwałego stosowania leku Biotropil u pacjentów w podeszłym wieku – lekarz zleci regularne badanie krwi i odpowiednio dostosuje dawkę leku.

U pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności wątroby lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku – patrz punkt 3. „Jak stosować lek Biotropil”;
 - jeśli pacjent przyjmuje Biotropil w celu leczenia **mioklonii**.
Nie należy raptownie przerywać leczenia u tych pacjentów, by nie dopuścić do nawrotu mioklonii lub drgawek uogólnionych związanych z nagłym odstawieniem leku – patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Biotropil”.

Należy pamiętać, aby poinformować lekarza o wszystkich chorobach, jakie stwierdzono u pacjenta.

Dzieci

Patrz punkt 3. „Stosowanie u dzieci”.

Biotropil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu jakiegokolwiek z poniższych leków:

- **hormony tarczycy**, np. tyroksyna (T₄).
Zanotowano przypadki splątania (zaburzenia świadomości), drażliwości i bezsenności podczas stosowania leku Biotropil jednocześnie z preparatami tarczycy (T₃ + T₄);
- **leki przeciwzakrzepowe** („rozrzedzające krew”), np. acenokumarol, kwas acetylosalicylowy;
- **leki przeciwpadaczkowe** (przeciwdrgawkowe), np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital i kwas walproinowy.

Biotropil z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować w trakcie posiłków lub w przerwie między posiłkami. Tabletki należy popijać niewielką ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w ciąży. Piracetam przenika przez barierę łożyskową. W związku z tym nie należy stosować leku Biotropil u kobiet w ciąży, chyba, że istnieją wyraźne wskazania i kiedy korzyści wynikające z przyjmowania leku przewyższają ryzyko dla płodu, a stan kliniczny ciężarnej pacjentki wymaga leczenia z zastosowaniem piracetamu.

Karmienie piersią

Piracetam przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu należy unikać stosowania leku Biotropil w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia podczas przyjmowania leku Biotropil.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Takie działanie należy brać pod uwagę.

Podczas stosowania leku Biotropil mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak nerwowość, senność oraz nadmierna aktywność ruchowa. Należy zachować ostrożność prowadząc pojazdy lub obsługując maszyny.

Biotropil zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Biotropil zawiera około 1,5 do 3 mmol (lub 35 do 70 mg) sodu w dawce 24 g piracetamu (tj. w 30 tabletkach Biotropil 800 lub 20 tabletkach Biotropil 1200). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Biotropil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

- Biotropil należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać, popijać niewielką ilością wody.
- Tabletek **nie należy rozgryzać**.
- Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.
- Tabletki należy przyjmować zawsze o tej samej porze.

Dawkowanie

Zaleca się podawać dawkę dobową w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Poniżej przedstawiono dawkowanie dla różnych wskazań.

Dorośli

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Początkowo podaje się 7,2 g leku na dobę (tj. po 2 tabletki 1200 mg 3 razy na dobę).

W razie potrzeby dawkę zwiększa się co 3–4 dni o 4,8 g leku na dobę (tj. o 4 tabletki 1200 mg), aż do dawki maksymalnej wynoszącej 24 g na dobę. Dawkę dobową podaje się w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

W leczeniu skojarzonym z innymi lekami antymioklonicznymi, dawki innych leków należy utrzymywać w zakresie zalecanych dawek terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną i jest to możliwe – dawki innych leków należy zmniejszyć.

U osób z mioklonią może niekiedy dojść do zmiany objawów, dlatego co 6 miesięcy lekarz może podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę leku należy zmniejszać o 1,2 g (tj. o 1 tabletkę 1200 mg) co dwa dni, tak, by zapobiec nagłemu nawrotowi choroby lub wystąpieniu drgawek (uogólnionych spowodowanych nagłym odstawieniem leku).

Leczenie zawrotów głowy

Należy podawać 2,4 g leku na dobę w 3 dawkach podzielonych (tj. 1 tabletkę 800 mg 3 razy na dobę) przez 8 tygodni.

Stosowanie u dzieci

Leczenie zaburzeń dyslektycznych jednocześnie z terapią logopedyczną

W skojarzeniu z terapią logopedyczną u dzieci w wieku od 8 lat do 13 lat: 3,2 g leku na dobę w 2 dawkach podzielonych (tj. po 2 tabletki 800 mg 2 razy na dobę).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności wątroby lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Piracetam jest wydalany przez nerki i dlatego powinno się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek. Lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, którym nie towarzyszy niewydolność nerek, zmiana dawki nie jest konieczna. U pacjentów z niewydolnością wątroby i towarzyszącą niewydolnością nerek zalecana jest zmiana dawki (patrz wyżej „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek”).

Czas trwania leczenia

Biotropil należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Biotropil jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biotropil

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Biotropil

Należy kontynuować stosowanie leku w zalecanej dawce o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Biotropil

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli konieczne jest przerwanie przyjmowania leku, lekarz stopniowo zmniejszy stosowaną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Biotropil mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- nerwowość
- hiperkinezyja (wzmożona aktywność mięśni szkieletowych)
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- depresja
- senność
- astenia (stan charakteryzujący się zmęczeniem, wyczerpaniem, osłabieniem)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia krwotoczne (utrudnione krzepnięcie krwi)
- reakcje anafilaktoidalne (reakcje alergiczne)
Należy **natychmiast** powiadomić lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk, pokrzywka, obrzęk krtani, duszność, trudności z oddychaniem.
- nadwrażliwość (uczulenie)
- pobudzenie
- lęk
- splątanie (dezorientacja)
- omamy
- ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów)
- zaburzenia równowagi
- nasilenie padaczki
- ból głowy
- bezsenność
- zawroty głowy
- bóle w obrębie jamy brzusznej
- bóle w nadbrzuszu
- biegunka
- nudności
- wymioty
- obrzęk naczynioruchowy (nagłe nagromadzenie płynu w obrębie skóry i błon śluzowych zwłaszcza gardła, języka, twarzy lub stawów)
- zapalenie skóry
- świąd
- pokrzywka (wysypka z silnym świądem i tworzeniem pęcherzy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Biotropil

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Biotropil

- Substancją czynną leku jest piracetam.

Biotropil 800

Jedna tabletką powlekana zawiera 800 mg piracetamu.

Biotropil 1200

Jedna tabletką powlekana zawiera 1200 mg piracetamu.

- Pozostałe składniki leku to:

rdzeń tabletki: makrogol 6000, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;

otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk.

Jak wygląda Biotropil i co zawiera opakowanie

Biotropil 800

Tabletki powlekane, białe, podłużne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20, 30, 60, 90, 120 lub 150 tabletek powlekanych

Biotropil 1200

Tabletki powlekane, białe, podłużne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20, 24, 30, 60, 90, 96 lub 120 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
fax: +48 61 66 51 505
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

20. GRU. 2013

BIOFARM Sp. z o.o.
60-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
Tel. 66-51-500 Fax 66-51-505
(11) Ident. 009029300

WZŁOONEK ZARZĄDU
DYREKTOR DS. JAKOŚCI I ROZWOJU

dr farm. Andrzej Ostrowicz