

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Piracetam EG 800 mg Filmtabletten**  
**Piracetam EG 1200 mg Filmtabletten**  
**Piracetam EG 2400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**  
Piracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist Piracetam EG und wofür wird es angewendet?**

Piracetam EG ist angezeigt zur Verbesserung der Symptome, die im Falle pathologischer Gedächtnis- oder Intelligenzstörungen ohne Feststellung einer Demenz beobachtet werden.

Bei bestimmten Patienten kann Piracetam EG kortikale Myoklonien (unwillkürliche Muskelkontraktionen) verringern. Eine Probebehandlung kann also über einen beschränkten Zeitraum vorgenommen werden, damit man die Reaktion auf das Arzneimittel prüfen kann.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piracetam EG beachten?**

#### **Piracetam EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Piracetam oder andere Pyrrolidon-Derivate, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer zerebralen Blutung leiden
- wenn Sie an einer terminalen Niereninsuffizienz leiden
- wenn Sie an Chorea Huntington leiden

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piracetam EG einnehmen:

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben. Da Piracetam EG fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, kann Ihr Arzt die Dosierung der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren anpassen.
- wenn Sie ein Risiko für starke Blutungen haben
- Wenn Sie an Myoklonien (unwillkürlichen Muskelkontraktionen) leiden, dürfen Sie die Behandlung nicht plötzlich abbrechen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten vor.

### **Einnahme von Piracetam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies betrifft insbesondere Schilddrüsenextrakte und Substanzen zur Blutverdünnung.

### **Einnahme von Piracetam EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **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. Piracetam EG darf nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit verabreicht werden, außer auf ärztliche Verschreibung. Piracetam passiert die Plazentabarriere und wird in die Muttermilch ausgeschieden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es soll berücksichtigt werden, dass Piracetam EG eine Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben kann.

### **Piracetam EG enthält Gelborange S (E110), Mannitol (E421) und Aspartam (E951):**

Piracetam EG Filmtabletten enthalten Gelborange S (E110): kann allergische Reaktionen hervorrufen. Piracetam EG Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Mannitol (E421): kann ab einer täglichen Einnahme von 9 g Piracetam oder mehr eine leicht abführende Wirkung haben. Piracetam EG Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält auch Aspartam (E951): Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Aspartam pro Beutel, entsprechend 9,09 mg/g. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## **3. Wie ist Piracetam EG 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 ganz sicher sind.

Die Tagesdosis, Verabreichungsart und Anzahl der Einnahmen werden vom Arzt bestimmt, je nach der Art der Erkrankung und den verschiedenen Stadien der Behandlung.

Die empfohlene Dosis in Gramm ausgedrückt (für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht) sind, je nach den verschiedenen Indikationen, im Folgenden aufgeführt; die entsprechenden Quantitäten zwischen den verschiedenen Formen werden in einer Übersichtstabelle am Ende der Rubrik angegeben.

1. Zur Behandlung von Gedächtnis- und/oder Intelligenzstörungen beträgt die Anfangsdosis während der ersten Wochen der Behandlung 4,8 g pro Tag über verschiedene Gaben verteilt; danach beträgt die Erhaltungsdosis 2,4 g pro Tag über 2 oder 3 Gaben verteilt. Möglicherweise kann die Dosis bis auf 1,2 g täglich herabgesetzt werden.
2. Zur Behandlung von kortikalen Myoklonien, sollte die Dosis je nach Individu vom Arzt angepasst werden. Es wird mit einer Tagesdosis von 7,2 g angefangen, die alle 3 bis 4 Tage um 4,8 g bis auf eine über 2 oder 3 Gaben verteilte Höchstdosis von 24 g erhöht werden kann. Die Dosierungen werden individuell vom Arzt festgelegt.

FORMEN	TAGESDOSIS	
--------	------------	--

	1,2 g	2,4 g	4,8 g	7,2 g
Filmtabletten zu 800 mg		3 x 1	3 x 2	
Filmtabletten zu 1200 mg	1 x 1	2 x 1	2 x 2	3 x 2
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zu 2400 mg		1 x 1	2 x 1	

*Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und ältere Patienten*

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis abhängig von der Nierenfunktion angepasst werden.

Bei einer Langzeitbehandlung älterer Patienten muss die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden und falls erforderlich die Dosis angepasst werden.

*Patienten mit Leberfunktionsstörungen*

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

*Art der Anwendung*

Piracetam EG Filmtabletten sollten mit ein wenig Flüssigkeit mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Piracetam EG Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen sollte vor der Einnahme in einem halben Glas Wasser aufgelöst werden.

Tritt keine Besserung ein, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Piracetam EG einnehmen müssen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Piracetam EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Piracetam EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bis heute wurden keine zusätzlichen Wirkungen infolge einer Überdosierung gemeldet.

Der Magen kann mittels einer Magenspülung oder Erbrechen geleert werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Piracetam EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wie für alle Arzneimittel ist es wichtig, dass Sie während der gesamten Behandlungsdauer Piracetam EG regelmäßig einnehmen. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, fangen Sie möglichst schnell auf neue Ihre Behandlung an, ohne jedoch die Mengen oder die Anzahl der Einnahmen zu ändern.

Wenn Sie aufgrund von Myoklonien behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, wann Sie die nächste Dosis einnehmen müssen.

**Wenn Sie die Einnahme von Piracetam EG abbrechen**

Wenn Sie an Myoklonien leiden und Ihre Behandlung plötzlich abbrechen, besteht ein erhöhtes Risiko für Myoklonien oder generalisierte Krampfanfälle.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei klinischen Studien und nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtete Nebenwirkungen werden im folgenden Überblick nach Häufigkeit dargestellt. Die Häufigkeit ist folgendermaßen definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $\square 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $\square 1/100$ ), selten

( $\geq 1/10.000$ ,  $\square 1/1.000$ ), sehr selten ( $\square 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Die im Rahmen der Zeit seit der Markteinführung berichteten Daten reichen nicht aus, um eine Einschätzung ihres Einflusses auf die zu behandelnde Population zu stützen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Nervosität
- Unvermögen, still zu sitzen (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Depression
- Schläfrigkeit
- Schwäche

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutungsstörung
- anaphylaktische Reaktionen
- Überempfindlichkeit
- Erregtheit
- Angst
- Verwirrtheit
- Halluzination
- Ataxie
- Gleichgewichtsstörungen
- Verschlimmerung einer bestehenden Epilepsie
- Kopfschmerz
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Schmerzen im Oberbauch
- Diarrhoe
- Übelkeit
- Erbrechen
- Angioödem
- Dermatitis
- Pruritus
- Urtikaria
- sexuelle Stimulation

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Website: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) . **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Piracetam EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Piracetam EG enthält

Der Wirkstoff ist Piracetam entsprechend 800 mg bzw. 1200 mg pro Filmtablette und 2400 mg pro Beutel mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Filmtabletten 800 mg:*

Macrogol 6000, Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Opadry Orange OY-S-33071 (enthält Gelborange S (E110))

*Filmtabletten 1200 mg:*

Macrogol 6000, Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Opadry Orange OY-S-33071 (enthält Gelborange S (E110))

*Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 2400 mg:*

Mannitol (E421), Zitronensäure wasserfrei, Aspartam (E951), Aroma (Capsaroma Apfelsinen)

### Wie Piracetam EG aussieht und Inhalt der Packung

*Filmtabletten 800 mg:*

Orangefarbene, längliche Filmtabletten  
60, 120 Filmtabletten

*Filmtabletten 1200 mg:*

Orangefarbene, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe an beiden Seiten  
56, 112 Filmtabletten

*Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 2400 mg:*

Weißes Pulver mit Apfelsinenaroma  
28, 56, 112 Beutel mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller Filmtabletten:*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

*Hersteller Pulver:*

Packungsbeilage

Laboratoria Smeets - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

**Zulassungsnummern:**

Piracetam EG 800 mg Filmtabletten: BE151006

Piracetam EG 1200 mg Filmtabletten: BE183985

Piracetam EG 2400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: BE254922

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 07/2022 / 07/2022.**