

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Piracetam EG 800 mg filmomhulde tabletten
Piracetam EG 1200 mg filmomhulde tabletten
Piracetam EG 2400 mg poeder voor drank
Piracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Piracetam EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Piracetam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Piracetam EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Piracetam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Piracetam EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Piracetam EG is aangewezen voor de verbetering van symptomen waargenomen bij pathologische geheugenstoornissen of intelligentiestoornissen zonder dat dementie werd vastgesteld.

Piracetam EG kan, bij bepaalde patiënten, corticale myoclonieën (onwillekeurige spiersamentrekkingen) doen verminderen. Om de respons op het geneesmiddel te testen, kan men dus voor een beperkte periode een proefbehandeling instellen.

2. Wanneer mag u Piracetam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Piracetam EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere pyrrolidonederivaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een hersenbloeding heeft
- Als u lijdt aan terminale nierinsufficiëntie
- Als u lijdt aan chorea van Huntington

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Piracetam EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Piracetam EG inneemt:

- Als uw nieren slecht werken. Aangezien piracetam vrijwel uitsluitend door de nieren wordt uitgescheiden, kan uw arts de dosering aanpassen aan uw nierfunctie.
- Als u risico op ernstige bloedingen heeft
- Als u lijdt aan myoclonie (onwillekeurige spiersamentrekking) mag u de behandeling niet plots stopzetten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Piracetam EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor

Bijsluiter

geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit betreft vooral schildklierextracten of bloedverdünnende producten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Piracetam EG mag niet worden toegediend tijdens de zwangerschap noch tijdens het geven van borstvoeding, tenzij uw arts het u anders zegt. Piracetam gaat doorheen de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Men moet er rekening mee houden dat Piracetam EG een invloed kan hebben op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

Piracetam EG bevat zonnegeel FCF (E110), mannitol (E421) en aspartaam (E951)

Piracetam EG filmomhulde tabletten bevat zonnegeel FCF (E110): kan allergische reacties veroorzaken.

Piracetam EG poeder voor drank bevat mannitol (E421): kan een licht laxerende werking hebben vanaf een dagelijkse inname van 9 g piracetam of meer.

Piracetam EG poeder voor drank bevat ook aspartaam (E951): Dit middel bevat 50 mg aspartaam in elk zakje, overeenkomend met 9,09 mg/g. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. Hoe neemt u Piracetam EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dagdosis, de toedieningsvorm en het aantal innamen zullen door de geneesheer bepaald worden naargelang de aandoening en de verschillende stadia in de behandeling.

De aanbevolen dosissen in gram (voor een volwassene met 70 kg lichaamsgewicht) naargelang de verschillende indicaties worden hieronder weergegeven; de overeenkomstige hoeveelheden tussen de verschillende vormen worden in een overzichtstabel op het einde van de rubriek vermeld.

1. Bij de behandeling van geheugen- en/of intelligentiestoornissen bedraagt de aanvangsdosis gedurende de eerste weken van de behandeling 4,8 g per dag verdeeld over verschillende toedieningen; daarna een onderhoudsbehandeling van 2,4 g per dag verdeeld over 2 tot 3 toedieningen, eventueel de dosis verminderen tot 1,2 g per dag.
2. Bij de behandeling van corticale myoclonieën zal de dosis individueel aangepast worden door de arts. Er wordt gestart met een dagelijkse dosis van 7,2 g, die elke 3 tot 4 dagen verhoogd kan worden met 4,8 g tot een maximum van 24 g, verdeeld over 2 of 3 innames. De doses worden door de arts individueel aangepast.

VORMEN	DAGELIJKSE DOSIS			
	1,2 g	2,4 g	4,8 g	7,2 g
omhulde tabletten 800 mg		3 x 1	3 x 2	
omhulde tabletten 1200 mg	1 x 1	2 x 1	2 x 2	3 x 2
poeder voor drank 2400 mg		1 x 1	2 x 1	

Patiënten met nierproblemen en bejaarden

Bij patiënten met nierproblemen dient de dosis te worden aangepast afhankelijk van de nierfunctie. Bij langdurige behandeling van bejaarden dient de nierfunctie regelmatig gecontroleerd te worden en zo nodig de dosis aangepast te worden.

Patiënten met leverproblemen

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met leverproblemen.

Wijze van toediening

Piracetam EG filmomhulde tabletten dient ingenomen te worden met wat vloeistof, met of zonder voedsel. Piracetam EG poeder voor drank dient eerst te worden opgelost in een half glas water alvorens ingenomen te worden.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Piracetam EG moet innemen.

Heeft u te veel van Piracetam EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Piracetam EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Tot op heden werden geen bijkomende effecten gerapporteerd specifiek te wijten aan een overdosering. De maag kan geledigd worden door maagspoeling of door braken.

Bent u vergeten Piracetam EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Piracetam EG regelmatig inneemt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen. Indien u behandeld wordt voor myoclonieën, neem dan contact met uw arts. Deze zal u zeggen wanneer u de volgende dosis moet innemen.

Als u stopt met het innemen van Piracetam EG

Indien u aan myoclonieën lijdt en plots uw behandeling stopzet, hebt u een hoger risico op myoclonieën of veralgemeende stuipen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische studies en na het in de handel brengen van het geneesmiddel, zijn hieronder opgenomen per frequentie. De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De gegevens van de post-marketingervaring zijn ontoereikend om hun incidentie in de te behandelen populatie in te schatten.

Bijsluiter

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- zenuwachtigheid
- moeilijk stil kunnen zitten (hyperkinesie)
- gewichtstoename

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- depressie
- slaperigheid
- zwakte

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- bloedingsstoornis
- anafylactische reacties
- overgevoeligheid
- opgewondenheid
- angstgevoelens
- verwarring
- hallucinatie
- ataxie
- evenwichtsstoornissen
- verergering van een reeds bestaande epilepsie
- hoofdpijn
- slapeloosheid
- beven
- vertigo
- buikpijn
- bovenbuikpijn
- diarree
- misselijkheid
- braken
- angioneurotisch oedeem
- dermatitis
- pruritus
- urticaria
- seksuele stimulatie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website:

www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Piracetam EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Bijsluiters

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking, blisterverpakking of het zakje na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Piracetam EG?

De werkzame stof in Piracetam EG is piracetam overeenkomend met respectievelijk 800 mg en 1200 mg per filmomhulde tablet en 2400 mg per zakje poeder voor drank.

De andere stoffen in Piracetam EG zijn:

Filmomhulde tabletten 800 mg:

Macrogol 6000, Colloïdaal watervrij siliciumdioxide, Magnesiumstearaat, Opadry oranje OYS33071 (bevat Zonnegeel FCF aluminiumlak (E110))

Filmomhulde tabletten 1200 mg:

Macrogol 6000, Colloïdaal watervrij siliciumdioxide, Magnesiumstearaat, Opadry oranje OYS33071 (bevat Zonnegeel FCF aluminiumlak (E110))

Poeder voor drank 2400 mg:

Mannitol (E421), watervrij citroenzuur, Aspartaam (E951), Aroma (capsaroma sinaasappel)

Hoe ziet Piracetam EG eruit en wat zit er in een verpakking?

800 mg filmomhulde tabletten:

Oranje, langwerpige filmomhulde tabletten
60, 120 filmomhulde tabletten

1200 mg filmomhulde tabletten:

Oranje, langwerpige filmomhulde tabletten met breukstreep aan beide zijden
56, 112 filmomhulde tabletten

2400 mg poeder voor drank:

Wit poeder met sinaasappelgeur
28, 56, 112 zakjes poeder voor drank

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant filmomhulde tabletten:

Sanico NV - Veedijk 59- 2300 Turnhout

Fabrikant poeder voor drank:

Laboratoria Smeets - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Piracetam EG 800 mg filmomhulde tabletten: BE151006

Piracetam EG 1200 mg filmomhulde tabletten: BE183985

Piracetam EG 2400 mg poeder voor drank: BE254922

Bijsluiter

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2022 / 07/2022.