

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cerebryl® 1200 mg-Tabletten

Wirkstoff: 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Cerebryl und wofür wird es angewendet?

Cerebryl enthält den Wirkstoff Piracetam, der gestörte Funktionen der Großhirnrinde bessert (Steigerung des Proteinstoffwechsels und der Energieversorgung im Gehirn) und somit die Leistungs-, Gedächtnis-, Lern-, Auffassungs-, Denk- und Konzentrationsfähigkeit verbessert.

Cerebryl wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von chronischen Leistungsstörungen des Gehirns 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 und Affektstörungen. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.
- zur unterstützenden Behandlung von Muskelzucken kortikalen Ursprungs (kortikales Myoclonus-Syndrom)

Hinweis:

Bevor die Behandlung mit Cerebryl begonnen wird, sollte vom Arzt geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cerebryl beachten?

Cerebryl darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piracetam, andere Pyrolidon-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen einer Hirnblutung (z.B. bei Schlaganfall).

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz im Endstadium).
- wenn Sie an der Erbkrankheit Chorea Huntington leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cerebryl einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cerebryl ist erforderlich

Wenn Sie unter psychomotorischer Unruhe leiden, befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Vorsicht ist auch geboten:

- bei zugrundeliegender Störung der Blutgerinnung
 - bei größeren chirurgischen Eingriffen
 - bei starken Blutungen
 - bei Nierenfunktionseinschränkung
- Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion darf Cerebryl nicht angewendet werden (siehe „Cerebryl darf nicht eingenommen werden“).

Bei besonders vorbelasteten Patienten (infolge der Übererregbarkeit der Nerven) kann die Einnahme von Cerebryl in Ausnahmefällen zu einer Erniedrigung der Krampfschwelle und damit erhöhter Krampfbereitschaft führen.

Falls Sie Arzneimittel gegen Krampfanfälle (sogenannte Antikonvulsiva) einnehmen, und unter der Behandlung mit Cerebryl eine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt, unterbrechen Sie die Einnahme des Antikonvulsivums nicht eigenständig, sondern sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Bei Patienten mit Muskelzucken soll eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung mit Cerebryl vermieden werden, da dies ein plötzliches Wiederausbrechen der Beschwerden oder Entzugsanfälle auslösen kann.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Dopinghinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Cerebryl kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort alle Beschwerden mit, von denen Sie glauben, dass sie von diesem Arzneimittel verursacht werden.

Wenn Sie zu diesem Arzneimittel und seiner Anwendung noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor.

Einnahme von Cerebryl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. In diesen Fällen muss Ihr Arzt vielleicht die verschriebene Menge ändern.

Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem anregend wirken sowie von Schilddrüsen-Präparaten bei Unterfunktion (Hypothyreoidismus) ist eine gegenseitige Wirkungsverstärkung möglich.
Eine mögliche Wirkungsverstärkung von Cumarin-haltigen blutgerinnungshemmenden Mitteln kann auftreten.

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.

Ausreichende Daten zur Verabreichung von Piracetam bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Piracetam ist allerdings plazentagängig (kann also im Mutterkuchen nachgewiesen werden) und geht auch in die Muttermilch über. Cerebryl sollte daher während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, wenn es nicht unbedingt notwendig ist.
Cerebryl sollte daher auch während der Stillzeit nicht verabreicht werden oder wenn in der Stillzeit eine Anwendung von Cerebryl erforderlich ist, sollte abgestellt werden.

Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maß bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Cerebryl enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cerebryl daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cerebryl einzunehmen?

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

Die Tabletten werden am besten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Wie viele Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen, wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bitte halten Sie die vorgeschriebene Menge unbedingt ein und ändern Sie sie nicht selbständig ab.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

Bei der unterstützenden Behandlung bei dementieller Syndrome (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten):

2-mal täglich wird 1 Tablette Cerebryl (entsprechend 2.4 g Piracetam). Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Tabletten Cerebryl (entsprechend 4.8 g Piracetam) erhöht werden.

Nach drei Monaten ist zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.

Zur unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen kortikalen Ursprungs gelten für Erwachsenen folgende Dosierungsrichtlinien:

Zu Beginn der Therapie werden 3-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 7,2 g Piracetam) verabreicht. Anschließend kann Ihr Arzt - in Abhängigkeit von Ihrer Reaktion auf die Behandlung - in Abständen von jeweils 3 Tagen die tägliche Dosis um weitere 4 Tabletten erhöhen. Die tägliche Höchstdosis beträgt 20 Tabletten (entsprechend 24 g Piracetam), verteilt auf 2 – 3 Einzelgaben.

Nach 7 bis 14 Tagen erfolgt über einen längeren Zeitraum in ausschleichender Dosierung die Weiterbehandlung mit Piracetam, bis keine Muskelzuckungen mehr auftreten. Die primäre Behandlung mit anderen, den Myoklonus beeinflussenden Wirkstoffen soll zunächst in unveränderter Dosierung fortgeführt werden. Abhängig vom klinischen Erfolg kann diese Medikation dann schrittweise reduziert werden.

Die Dauer der unterstützenden Behandlung von Myoklonus-Syndromen kortikalen Ursprungs richtet sich nach dem klinischen Verlauf. Wenn keine Myokloni (Muskelzuckungen) mehr auftreten, kann die Therapie mit Cerebryl ausschleichend beendet werden.

Dosierung bei älteren Patienten:

Ihr Arzt wird eine entsprechende Dosisanpassung vornehmen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird vom Arzt eine niedrigere Dosierung festgelegt. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion darf Cerebryl nicht angewendet werden (siehe „Cerebryl darf nicht eingenommen werden“).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Da Piracetam nicht in der Leber verstoffwechselt wird, ist keine Dosisanpassung notwendig, wenn eine Einschränkung der Leberfunktion vorliegt.

Hinweis:

Der optimale Effekt einer Therapie mit Cerebryl lässt sich in der Regel nach 6 - 12 Wochen sichern. Die Behandlungsdauer bei der Behandlung chronischer Erkrankungen sollte bis zur Wirksamkeitsbeurteilung mindestens acht Wochen betragen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann der Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Bei unzureichendem Erfolg kann der Arzt die Behandlung mit Cerebryl abbrechen.

Über die Anwendungsdauer entscheidet in jedem Fall der Arzt.

Zum Einnehmen stehen außerdem Cerebryl 800 mg-Tabletten in verschiedenen Packungsgrößen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Cerebryl eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

Zu Symptomen und Behandlung bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Cerebryl vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cerebryl abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cerebryl nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes

Nicht bekannt: Erkrankung der Blutgerinnung

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Hypersensitivität (Reizüberempfindlichkeit)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Nervosität

Gelegenheit: Depression

Nicht bekannt: Angst, Verwirrheitszustände, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie)

Nicht bekannt: Gleichgewichtsstörungen, gehäufte epileptische Anfälle, Kopfschmerzen, Schlafstörungen

Erkrankungen des Ohres:

Nicht bekannt: Schwindel

Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts:

Nicht bekannt: Bauchbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Dermatitis (entzündliche Hautreaktion)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwindel, Schwäche

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cerebryl nicht nochmals eingenommen werden.

5. Wie ist Cerebryl aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Cerebryl enthält

- Der Wirkstoff ist Piracetam.
1 Tablette enthält 1200 mg Piracetam
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Crospovidon

Wie Cerebryl aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Tabletten mit einseitiger Snap-Tab Kerbe in einem Tablettenbehältnis.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

20 Stück, 60 Stück in einem Tablettenbehältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, A-1160 Wien

Z. Nr.: 1-20450

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung bei Überdosierung

Bei akuter, signifikanter Überdosierung besteht die Möglichkeit einer Leerung des Magens durch Spülung oder durch Hervorrufen von Erbrechen. Es gibt kein spezifisches Antidot für Piracetam. Die Behandlung erfolgt ausschließlich symptomatisch und kann auch Hämodialyse einschließen. Der Extraktionskoeffizient für Piracetam ist 50 – 60%.