

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CEBROTONIN 800 mg, Filmtablette

Wirkstoff: Piracetam

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 CEBROTONIN 800 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CEBROTONIN 800 mg beachten?
3. Wie ist CEBROTONIN 800 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CEBROTONIN 800 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CEBROTONIN 800 mg und wofür wird es angewendet?

CEBROTONIN 800 mg ist ein Mittel zur Beeinflussung von Hirnleistungsstörungen (Nootropikum).

CEBROTONIN 800 mg wird angewendet:

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 CEBROTONIN 800 mg begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CEBROTONIN 800 mg beachten?

CEBROTONIN 800 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piracetam, andere Pyrrolidon-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von CEBROTONIN 800 mg sind.
- bei Vorliegen einer Hirnblutungen (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 CEBROTONIN 800 mg einnehmen,

- wenn Sie unter psychomotorischer Unruhe leiden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angabe bei Ihnen früher einmal zutraf.
- falls bei Ihnen Störungen der Blutgerinnung oder 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.
- falls Sie an einer Niereninsuffizienz (Funktionsstörung der Niere) leiden (siehe Abschnitt 3.). In diesem Fall sollte Ihr Arzt die Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte genau überwachen.
- falls Sie als älterer Mensch über einen längeren Zeitraum mit CEBROTONIN 800 mg behandelt werden, ist es notwendig, dass Ihr Arzt die Werte der Kreatinin-Clearance regelmäßig überprüft, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.
- falls Sie Medikamente gegen epileptische Anfälle (Antikonvulsiva) einnehmen, sollten Sie die Behandlung mit Antikonvulsiva beibehalten, auch wenn Sie unter der Behandlung mit CEBROTONIN 800 mg das Gefühl haben, dass sich Ihr Zustand verbessert hat

Dopinghinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels CEBROTONIN 800 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von CEBROTONIN 800 mg 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.

Aufgrund des Einflusses von Piracetam auf die Blutgerinnung kann möglicherweise die Wirkung von Cumarinderivaten (bestimmte Substanzen zur Hemmung der Blutgerinnung) verstärkt werden.

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren, von Neuroleptika sowie von Schilddrüsenhormonen bei Unterfunktion (Hypothyreoidismus) verstärkt.

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 einer Behandlung mit CEBROTONIN 800 mg schwanger werden, muss Ihr Arzt umgehend informiert werden, um über die Weiterführung oder den Abbruch der Therapie zu entscheiden.

Piracetam, der Wirkstoff in CEBROTONIN 800 mg, geht in die Muttermilch über. Sie sollten CEBROTONIN 800 mg daher nicht während der Stillzeit einnehmen oder das Stillen während der Behandlung mit CEBROTONIN 800 mg unterbrechen. Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Behandlung mit CEBROTONIN 800 mg unterbrochen werden soll, muss Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für Ihr Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen von CEBROTONIN 800 ist eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens nicht auszuschließen und sollte von Ihnen bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

3. Wie ist CEBROTONIN 800 mg 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.

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

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

Nehmen Sie 3-mal täglich 1 Filmtablette CEBROTONIN 800 mg (entsprechend 2,4 g Piracetam) ein. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten CEBROTONIN 800 mg (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.

Dosisanpassung 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.

Dosisanpassung 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.

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Piracetam, der Wirkstoff von CEBROTONIN 800 mg, 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.

Art der Anwendung

CEBROTONIN 800 mg 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CEBROTONIN 800 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von CEBROTONIN 800 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle beschrieben, die insbesondere im Zusammenhang mit Überdosierungen auf zusätzliche zu den unter Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen schließen lassen. Wenn Sie eine größere Menge CEBROTONIN 800 mg eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Für den Arzt:

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

Wenn Sie die Einnahme von CEBROTONIN 800 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CEBROTONIN 800 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von CEBROTONIN 800 mg nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CEBROTONIN 800 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Nicht bekannt: Blutung betreffende (hämorrhagische) Erkrankung

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: allergische Reaktionen wie z.B. anaphylaktische Reaktionen

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: gesteigerte psychisch bedingte körperliche Unruhe, Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, depressive Verstimmtheit, Angst

Gelegentlich: Depression

Sehr selten: Verwirrheitszustände, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie)

Sehr selten: Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen, Störungen im Zusammenspiel von Bewegungsabläufen (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen

Nicht bekannt: Verschlimmerung von Epilepsie, Schlafstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Gelegentlich: Schwindel

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder -steigerung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

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

Nicht bekannt: Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden, Erbrechen, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Hautrötung und Hitzegefühle, Schweißausbrüche, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

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

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.

Hinweis:

Die erwünschte Synchronisation und Förderung der elektrischen Aktivität des Gehirns kann bei besonders disponierten Patienten (neuronale Übererregbarkeit) in Ausnahmefällen zu einer Erniedrigung der Krampfschwelle führen.

Bei Patienten, die Antikonvulsiva benötigen, sollte darauf geachtet werden, dass diese Therapie beibehalten wird, auch wenn unter der Behandlung mit CEBROTONIN 800 mg eine subjektive Besserung resultiert.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf CEBROTONIN 800 mg 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 Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 CEBROTONIN 800 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CEBROTONIN 800 mg enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 800 mg Piracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Hypromellose, Propylenglycol, Macrogol 6000, Titandioxid, Eisen(III)-oxid gelb

Wie CEBROTONIN 800 mg aussieht und Inhalt der Packung:

CEBROTONIN 800 mg sind hellgelbe längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe zum Einnehmen.

OP mit 30 Filmtabletten (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer:

WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Telefon: 040 / 236996-0
Telefax: 040 / 236996-33

Hersteller:

WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

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%.