

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Oikamid 400 mg kapsule

*piracetam*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Oikamid kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oikamid kapsule
3. Kako uzimati Oikamid kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oikamid kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Oikamid kapsule i za što se koriste

Djelatna tvar Oikamid kapsula je piracetam. Piracetam pripada skupini lijekova koji se nazivaju nootropici, a koji podržavaju kognitivne procese, odnosno učenje, pamćenje, pažnju i svijest. Piracetam štiti i obnavlja kognitivne sposobnosti (funkcije) u ljudi nakon raznih cerebralnih oštećenja, primjerice hipoksije (nedostatak kisika) ili intoksikacije, sprečavajući promjene u funkciji i radu mozga.

U odraslih se Oikamid kapsule koriste u liječenju mioklonusa kortikalnog podrijetla (nevoljne kretnje uzrokovane mišićnim kontrakcijama), kao jedini lijek ili u kombinaciji s nekim drugim lijekom za liječenje mioklonusa.

Ovaj lijek koristi se i u liječenju afazije (narušena sposobnost govorne komunikacije) uz intenzivne logopedске vježbe.

U djece i adolescenata u dobi od 8 i više godina, Oikamid kapsule se koriste u dodatnom liječenju disleksije (poremećaj čitanja i pisanja) u kombinaciji s govornom terapijom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oikamid kapsule

##### Nemojte uzimati Oikamid kapsule:

- Ako ste alergični na piracetam ili druge derivate pirolidona ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako imate bolest bubrega u završnom stadiju.
- Ako ste imali krvarenje u mozgu.
- Ako bolujete od Huntingtonove bolesti (poznata pod nazivom Huntingtonova koreja).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti Oikamid kapsule te se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Oikamid kapsule ako:

- imate teško krvarenje ili ste ikada imali probleme s krvarenjem ili kod Vas postoji rizik od krvarenja (npr. imate čir na jednjaku, želucu ili dvanaesniku, imali ste moždani udar, imate poremećaj zgrušavanja krvi)
- ste upućeni na veći operativni zahvat, uključujući i stomatološke zahvate
- uzimate lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, poput varfarina ili acenokumarola ili lijekove protiv nastajanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama, uključujući i niske doze aspirina (acetilsalicilatne kiseline)
- imate poremećenu funkciju bubrega (možda će Vam doktor sniziti dozu)
- imate epilepsiju

### **Drugi lijekovi i Oikamid kapsule**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- hormone koji se koriste kod liječenja štitnjače;
- varfarin ili acenokumarol (pripadaju skupini lijekova koji se koriste u sprečavanju zgrušavanja krvi);
- aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu);
- lijekove protiv epilepsije (antiepileptike).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Oikamid kapsule se ne smiju primjenjivati u trudnoći osim ako Vaš liječnik nije odlučio da je to neophodno.

Obzirom da se ovaj lijek izlučuje u majčino mlijeko, ne smije se primjenjivati tijekom dojenja. Vaš liječnik će donijeti odluku o prekidu dojenja ili prekidu liječenja Oikamid kapsulama.

### **Upravljanje vozilima i rad sa strojevima**

Oikamid kapsule mogu uzrokovati izrazitu pospanost i hiperkinezu (nevoljne pokrete mišića). Ako Oikamid kapsule na taj način djeluju na Vas, ne smijete upravljati vozilima i raditi sa strojevima.

**Oikamid kapsule sadrže boju azorubine, carmoisine (E122),** koja je sastavni dio kapice kapsule, a može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Oikamid kapsule**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Odrasli**

##### Liječenje mioklonusa kortikalnog podrijetla

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Oikamid kapsula ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa Vašeg liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako vam je rekao.

Veličina doze i učestalost doziranja se prilagođavaju svakom bolesniku ponaosob.

Preporučena početna doza je 7,2 g dnevno (18 kapsula od 400 mg), podijeljeno u 2 ili 3 doze. Doza se potom povećava svaka 3 do 4 dana za 4,8 g dnevno do maksimalne doze od 24 g dnevno (60 kapsula od 400 mg). U slučaju kombiniranog liječenja potrebno je zadržati istu dozu drugih antimikloničkih lijekova.

### Liječenje kronične afazije

Kronična afazija (narušena sposobnost govorne komunikacije) se liječi piracetamom u dozama od 4,8 g dnevno (12 kapsula od 400 mg) u kombinaciji s intenzivnim logopedskim vježbama tijekom nekoliko mjeseci.

### **Primjena u djece i adolescenata**

#### Liječenje disleksije u kombinaciji s govornom terapijom

U djece u dobi od 8 i više godina te u adolescenata, preporučena dnevna doza je 3,2 g podijeljena u dvije pojedinačne doze (4 kapsule od 400 mg dvaput na dan).

Djelotvornost i sigurnost primjene Oikamid kapsula nije ispitivana u djece mlađe od 8 godina, stoga se u ovoj skupini primjena lijeka ne preporučuje.

### **Primjena u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega**

Ako ste stariji ili imate oštećenu funkciju bubrega, Vaš liječnik će vam možda smanjiti dozu lijeka.

### **Način primjene**

Oikamid kapsule se uzimaju kroz usta. Kapsule progutajte s tekućinom. Oikamid kapsule možete uzeti neovisno o hrani.

### **Ako uzmete više Oikamid kapsula nego što ste trebali**

Ako zabunom uzmete više kapsula nego što ste trebali, odmah se javite svome liječniku ili u hitnu pomoć najbliže bolničke ustanove.

### **Ako ste zaboravili uzeti Oikamid kapsule**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

### **Ako prestanete uzimati Oikamid kapsule**

Nemojte prestati uzimati lijek, a da se najprije ne posavjetujete sa svojim liječnikom. U slučaju naglog prestanka uzimanja lijeka može doći do pojave trzanja mišića.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko se javi bilo koja od slijedećih nuspojava, nemojte više uzimati Oikamid kapsule i odmah se javite Vašem liječniku ili u najbližu stanicu za hitnu pomoć:

- anafilaktoidna reakcija (teška, iznenadna alergijska reakcija/ reakcija preosjetljivosti, čiji znakovi mogu uključivati osip, koprivnjaču, svrbež, stezanje u prsnoj koži, otežano disanje, piskanje pri disanju, nedostatak zraka, nesvjesticu, vrtoglavicu, mučninu);
- angioneurotski edem (čiji znakovi mogu uključivati teškoće pri disanju ili gutanju, te oticanje lica, ruku i nogu, očiju, usnica i/ili jezika).

Prijavljene su niže navedene nuspojave prema učestalosti pojavljivanja:

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba, a u više od 1 na 100 osoba):**

- nervoza
- hiperkinezija (nevoljni pokreti mišića)
- porast težine.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba, a u više od 1 na 1000 osoba):**

- depresija
- izrazita pospanost
- opća slabost.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- hemoragijski poremećaj (poremećaj krvarenja)
- anafilaktoidne reakcije, reakcije preosjetljivosti
- uznemirenost, tjeskoba, smetenost, halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne)
- ataksija (nedostatak koordinacije mišića), vrtoglavica, poremećaj ravnoteže, pogoršanje epilepsije, glavobolja, nesanica
- bol u trbuhu, bol u gornjem dijelu trbuha, proljev, mučnina, povraćanje
- angioneurotski edem, dermatitis, svrbež, koprivnjača.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Oikamid kapsule**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Oikamid 400 mg kapsule se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrže Oikamid 400 mg kapsule**

Djelatna tvar je piracetam.

Pomoćne tvari su:

*Sadržaj kapsule:* talk; magnezijev stearat.

*Tijelo kapsule:* želatina; titanijev dioksid (E171).

*Kapica kapsule:* želatina; titanijev dioksid (E171); boja azorubine, carmoisine (E122).

### **Kako izgledaju Oikamid 400 mg kapsule i sadržaj pakiranja**

Tvrda želatinska, neprozirna kapsula, veličine "0", s bijelim tijelom kapsule i ružičastom kapicom, koja sadrži bijeli do blagožućkasti prašak.

Oikamid 400 mg kapsule dostupne su u pakiranju od 60 (6x10) kapsula u blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2014.**