

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Geratam 800 mg potahované tablety Geratam 1 200 mg potahované tablety piracetam

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Geratam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Geratam užívat
3. Jak se přípravek Geratam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Geratam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Geratam a k čemu se používá

Geratam obsahuje léčivou látku piracetam. Tato látka příznivě ovlivňuje funkci mozkových buněk v oblasti učení a paměti, bdělosti a vědomí. U pacientů s nedostatečnými funkcemi centrálního nervového systému zvyšuje krátkodobé i dlouhodobé podávání piracetamu bdělost a zlepšuje poznávací schopnosti.

**Bez porady s lékařem** se přípravek Geratam používá u **dospělých** k léčbě příznaků psychoorganického syndromu. Psychoorganický syndrom je porucha mozkové činnosti, která se projevuje např. ztrátou paměti, poruchou pozornosti a nedostatkem energie.

U následujících onemocnění se přípravek Geratam používá pouze na doporučení lékaře:

- kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)
- vertigo (pocit, že se točíte Vy nebo Vaše okolí, závrať)
- prevence uzávěru cév u srpkovité anémie (onemocnění červených krvinek).

#### Děti

Geratam se podává dětem pouze na doporučení lékaře:

- k usnadnění učení a zlepšení paměťových funkcí u vývojové dyslexie (porucha, při níž má dítě problémy se čtením, které nejsou způsobeny postižením inteligence)
- k prevenci uzávěru cév u srpkovité anémie (onemocnění červených krvinek).

Geratam může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem ve věku od 8 let. Dětem se srpkovitou anémií může být podáván od 3 let.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Geratam užívat

##### Neužívejte přípravek Geratam

- jestliže jste alergický(á) na piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- v případě krvácení do mozku
- v konečném stadiu onemocnění ledvin
- jestliže máte vzácné dědičné onemocnění mozku - Huntingtonova chorea

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Geratam se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte onemocnění ledvin. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Geratam ovlivňuje krevní srážlivost. Poradte se s lékařem před zahájením užívání tohoto přípravku, pokud se Vás týká některý z těchto stavů:

- trpíte závažným krvácením
- máte zvýšené riziko krvácení - např. vřed trávicího ústrojí
- v minulosti jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku
- máte poruchu krevní srážlivosti
- musíte podstoupit chirurgický výkon včetně zubního zákroku
- užíváte léky zabraňující srážlivosti krve (tzv. antikoagulantia nebo antiagregační přípravky), např. kyselinu acetylsalicylovou.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Geratam**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Byl zaznamenán případ vzájemného ovlivnění účinku piracetamu a účinku současně podávaného přípravku s hormony štítné žlázy (T3 a T4), při kterém byly pozorovány příznaky zmatenosti, podrážděnosti a poruchy spánku.
- Současné užívání antikoagulantia acenokumarolu (lék zabraňující srážení krve) vedlo k zesílení jeho účinku.

### **Přípravek Geratam s jídlem a pitím**

Piracetam ve formě tablet můžete užívat současně s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Geratam nemá být v průběhu těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné. O vhodnosti užívání přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Piracetam se vylučuje do mateřského mléka. Proto přípravek Geratam nemají užívat kojící ženy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem k nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání přípravku, nelze vyloučit možnost ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud u sebe pozorujete snížení pozornosti a schopnosti reakce, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **Geratam 800 mg potahované tablety a Geratam 1 200 mg potahované tablety obsahují sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Pokud je užitá dávka větší než 10 tablet/den pro Geratam 1 200 mg nebo větší než 15 tablet/den pro Geratam 800 mg, nelze ji považovat za „bez sodíku“ a je nutné ji vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. Při užití maximální denní dávky 20 tablet pro Geratam 1 200 mg nebo 30 tablet pro Geratam 800 mg (24 g piracetamu) obsahuje tento léčivý přípravek 43,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 2,19 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Geratam užívá**

### **Jak a kdy budete přípravek Geratam užívat**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bez porady s lékařem mohou přípravek Geratam užívat dospělí k léčbě psychoorganického syndromu.

### **Léčba příznaků psychoorganického syndromu u dospělých**

Obvyklá denní dávka piracetamu je 2,4–4,8 g. Tato denní dávka odpovídá následujícímu dávkování: **Geratam 800 mg potahované tablety**: Užívají se 1,5–3 tablety 2× denně nebo 1–2 tablety 3× denně. Neužívejte více než 6 tablet za den.

**Geratam 1 200 mg potahované tablety**: Užívají se 1–2 tablety 2× denně. Neužívejte více než 4 tablety za den.

V následujících indikacích se přípravek Geratam užívá pouze na doporučení lékaře. Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Dávkování a délku léčby určí lékař.

### **Kortikální myoklonie (mimovolní záškuby jednotlivých svalů)**

Dávkování stanovuje lékař u každého pacienta individuálně. Denní dávka je na začátku léčby zpravidla 7,2 g piracetamu, tj. 9 tablet přípravku Geratam 800 mg nebo 6 tablet přípravku Geratam 1 200 mg; tato denní dávka se užívá rozdělená do 2–3 dílčích dávek. Denní dávka Vám bude lékařem postupně zvyšována (každé tři až čtyři dny) až do celkové denní dávky 24 g, která se opět užívá rozdělená do 2–3 dílčích dávek (tj. užívá se 12 g piracetamu 2× denně nebo 8 g piracetamu 3× denně). V případě akutních příhod Vám lékař dávku upraví. Geratam je třeba užívat, dokud přetrvávají příznaky Vašeho onemocnění.

### **Vertigo (závrat')**

Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4–4,8 g denně, tj. 3–6 tablet přípravku Geratam 800 mg nebo 2–4 tablety přípravku Geratam 1 200 mg. Denní dávka se užívá rozdělená do dvou až tří dílčích dávek.

### **Srpkovitá anémie**

Preventivní dávka je 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den, která se užívá rozdělená do 4 dílčích dávek. Přesné dávkování určí Váš lékař. Dávka nižší než 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků tohoto onemocnění.

### **Děti**

#### **Vývojová dyslexie**

Doporučená dávka u dětí školního věku (ve věku od 8 let) a dospívajících je 3,2 g piracetamu denně, tj. 2 tablety přípravku Geratam 800 mg 2× denně (ráno a večer), obvykle po celou dobu školního roku.

#### **Srpkovitá anémie**

Podávání piracetamu dětem ve věku od 3 let se srpkovitou anémií je doporučeno ve stejných dávkách jako pro dospělé. Dávka nižší než 160 mg/kg tělesné hmotnosti/den nebo nepravidelné užívání může způsobit opětovné objevení příznaků tohoto onemocnění.

Pokud máte onemocněním ledvin, přípravek užívejte pouze na doporučení lékaře. Lékař Vám může předepsat nižší dávku.

#### **Způsob podání**

Tablety se polykají celé nebo rozpůlené, bez rozkousání a zapijejí se sklenicí vody.

#### **Délka léčby**

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 8 týdnů. Jestliže se do 4 týdnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku, než jste měl(a), informujte svého lékaře nebo lékárníka, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100): nervozita, hyperkineze (zvýšená pohybová aktivita), zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000): deprese, spavost, tělesná slabost.

Není známo (frekvenci není možné z dostupných údajů určit): krvácivé poruchy, anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce), přecitlivělost, neklid, úzkost, zmatenost, halucinace, porucha koordinace pohybů, poruchy rovnováhy, zhoršení epilepsie, bolest hlavy, nespavost, závrať, bolest břicha, bolest nadbříšku, průjem, pocit na zvracení, zvracení, angioedém (otok na různých místech těla), zánět kůže, svědění, kopřivka.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Geratam uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co přípravek Geratam obsahuje

Geratam 800 mg potahované tablety:

*Léčivá látka:* 800 mg piracetamu v 1 potahované tableti.

*Pomocné látky:* Makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy, potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá, potahová soustava opadry OY-S-29019 bezbarvá.

Geratam 1 200 mg potahované tablety:

*Léčivá látka:* 1 200 mg piracetamu v 1 potahované tableti.

*Pomocné látky:* Makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy, potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá, potahová soustava opadry OY-S-29019 bezbarvá.

##### Jak přípravek Geratam vypadá a co obsahuje toto balení

Geratam 800 mg potahované tablety: bikonvexní, bílé, oválné potahované tablety, 8 × 19 mm, dělené po obou stranách tablety půlicí rýhou, na jedné straně označené vyraženým N/N. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 60 a 100 potahovaných tablet.

Geratam 1 200 mg potahované tablety: bikonvexní, bílé, oválné potahované tablety, 9 × 21 mm, dělené po obou stranách tablety půlicí rýhou, na jedné straně označené vyraženým N/N. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie

**Výrobce Geratam 800 mg potahované tablety a Geratam 1 200 mg potahované tablety**

UCB Pharma S.A., Braine l'Alleud, Belgie

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 1. 2025**