

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Piracetam 800 mg Teva, tabletten
piracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 een 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 800 mg Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PIRACETAM 800 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Piracetam 800 mg Teva behoort tot de groep van anti-duizeligheidsmiddelen en wordt gebruikt bij vormen van duizeligheid waarbij de oorzaak in het centrale zenuwstelsel is gelegen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige stoornis in de werking van de nieren.
- U heeft een hersenbloeding.
- U heeft chorea van Huntington.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u een lichte of matige stoornis in de werking van de nieren heeft. Piracetam 800 mg Teva moet dan in een lagere dosering worden gebruikt.

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 2

- wanneer u aandoeningen heeft die het gevolg zijn van stoornissen in de bloedstolling
- bij ernstige bloedingen
- bij risico op bloedingen, zoals maagdarmzweren
- bij een hersenbloeding in de voorgeschiedenis
- wanneer u wordt behandeld met antistollingsmiddelen
- wanneer u grote operatieve ingrepen ondergaat, waaronder tandheelkundige ingrepen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Piracetam 800 mg Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Naar verwachting zijn bij het gebruik van Piracetam 800 mg Teva geen wisselwerkingen te verwachten met andere geneesmiddelen. Uit onderzoek is gebleken dat Piracetam 800 mg Teva geen effect heeft op de werking van alcohol en anti-epileptische geneesmiddelen (carbamazapine, fenytoïne, phenobarbital, valproaat).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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.

Zwangerschap

Piracetam 800 mg Teva dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Het potentiële risico voor uw ongeboren kind is niet bekend. In studies bij dieren zijn geen ongewenste effecten waargenomen.

Borstvoeding

Piracetam wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Over het gebruik van piracetam in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om gereedschap of machines te gebruiken is niet onderzocht. Gezien de bijwerkingen die kunnen optreden is een beïnvloeding mogelijk; hiermee dient rekening te worden gehouden.

Piracetam Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 3

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Dosering

In het algemeen geldt gedurende tenminste 1 maand een dosering van 2400 mg per dag, d.w.z.: 3 maal daags 1 tablet van 800 mg. Patiënten met een verminderde werking van de nieren moeten eventueel een lagere dosis krijgen (zie ook: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit middel).

Hoe wordt dit middel ingenomen?

De tablet dient in zijn geheel te worden doorgeslikt met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).

Duur van de behandeling met dit middel

De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard, de duur en het verloop van uw klachten. Het verdient aanbeveling van tijd tot tijd na te gaan of de dosering kan worden verminderd dan wel de behandeling gestaakt, afhankelijk van de verkregen resultaten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u daar aan denkt. Wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan de overgeslagen tablet niet. Neem Piracetam 800 mg Teva gewoon weer in op hetzelfde tijdstip als u het normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om met de behandeling te stoppen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 4

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- toename gewicht
- nervositeit
- aandachtstekortstoornis (hyperkinesie)

Soms voorkomende bijwerkingen:

- depressie
- slaperigheid (somnolentie)
- vermoeidheid (asthenie)

Niet bekend:

- bloedingstoornissen
- overgevoeligheid,
- heftige overgevoelighedsreactie (anafylactische reactie)
- agitatie
- angst
- verwardheid,
- waanvoorstelling (hallucinatie)
- onzekere gang (ataxie)
- verstoord evenwicht
- verslechtering epilepsie
- hoofdpijn
- slapeloosheid
- duizeligheid
- (hoge) buikpijn
- diarree
- misselijkheid
- braken
- abnormale opeenhoping van vocht in weefsel, gepaard met jeuk (angioneurotisch oedeem)
- huiduitslag
- jeuk
- galbulten

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 5

Bewaren beneden 30 °C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is piracetam. Elke filmomhulde tablet bevat 800 mg piracetam per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide, croscarmellose natrium, macrogol 6000, magnesiumstearaat, ethylacrylaat-methylmethacrylaat copolymeer, hypromellose, copovidon en talk. De tabletomhulling is gekleurd met geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Piracetam 800 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn lichtgele, staafvormige, gewelfde filmomhulde tabletten met een deelstreep aan beide zijden.

Piracetam 800 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten. 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

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 18655

**PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 6

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

0620.5V.BA