

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
 Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
 Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
 Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
 Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.  
 Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

## SMART tablete 800 mg piracetam

### Sadržaj uputstva:

1. Šta je **SMART** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **SMART**
3. Kako uzimati **SMART**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **SMART**?
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je SMART i za šta se koristi?

Smart sadrži aktivnu supstancu piracetam koja poboljšava oštećene funkcije moždane kore (poboljšanje metabolizma proteina i energetskog snabdijevanja mozga) i na taj način poboljšava sposobnost za funkcionisanje, memoriju, učenje, razumjevanje, razmišljanje i koncentraciju.

Smart se koristi:

- za simptomatsko liječenje hroničnih poremećaja performansa mozga (psihološki sindrom), koji se manifestuje u oštećenju memorije, poremećaj koncentracije, poremećaj pri razmišljanju, nedostatak volje i motivacije, kao i emocionalni poremećaj.
- za liječenje trzaja mišića (mišićni mioklonus), bilo kao jedina terapija ili u kombinaciji.

### Napomena:

Prije nego počnete uzimati Smart, Vaš ljekar treba da razjasni da li simptomi poremećaja ne potiču od osnovne bolesti koja zahtjeva posebnu terapiju. Individualna reakcija na lijek se ne može predvidjeti.

### 2. Prije nego počnete uzimati SMART

#### Ne uzimati Smart:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na piracetam ili druge derivate pirolidina, ili nas neke druge komponente lijeka Smart,
- u slučaju moždanog krvarenja (cerebralna hemoragija),
- u slučaju kada je funkcija vaših bubrega teško oštećena,
- ukoliko patite od sljedeće nasljedne bolesti - Chorea Huntington bolest (bolest kada ritam od mozga ne dobija prave informacije što se tiče pokreta).

Budite posebno oprezni sa Smart-om

- ukoliko imate inherentne poremećaje koagulacije
- ukoliko ćete se podvrgnuti velikim operacijskim procedurama
- ukoliko imate teška krvarenja
- ukoliko imate psihomotornu uznemirenost
- ukoliko imate poremećenu funkciju bubrega

Smart se ne smije koristiti kod pacijenata sa teško oštećenom funkcijom bubrega.

U izuzetnim slučajevima kod posebno predisponiranih pacijenata (zbog nervnog hiperekscitabiliteta) Smart može izazvati nizi konvulzivni prag i samim tim povećati potencijal napada.

Ako uzimate lijekove protiv konvulzija (tzv. antikonvulzivi) i osjetite poboljšanje pod terapijom Smart-om, ne prestanite sami da uzimate antikonvulzive, razgovarajte prvo sa vašim ljekarom.

Kod pacijenata sa tikovima u mišićima, iznenadni prekid terapije treba izbjegavati, jer može da izazove nagli povratak tegoba ili apstinencijske napade.

Upotreba ovog lijeka zahtjeva redovno praćenje od strane ljekara. Dakle, vršite redovno laboratorijske kontrole i pregledajte kako je propisano od strane ljekara.

### Doping upozorenje

Upotreba Smart-a može izazvati pozitivne rezultate na doping testu.

Molim Vas da odmah obavijestite svog ljekara o svim tegobama, ukoliko mislite da su uzrokovane ovim lijekom. Ukoliko imate neka pitanja vezano za ovaj lijek i njegovu primjenu, molim Vas kontaktirajte vašeg ljekara ili farmaceuta.

### Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Smart

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim drugim lijekovima koje uzimate, ili ste do nedavno uzimali/primjenjivali, čak i ako su lijekovi koji se dobiju bez recepta. U ovim slučajevima vaš ljekar će možda morati da promijeni propisanu dozu.

Ako se istovremeno uzimaju preparati za štitnu žljezdu ili drugi lijekovi sa stimulativnim djelovanjem na centralni nervni sistem, moguće je međusobno pojačavanje djelovanja. Uticaj lijekova koji inhibiraju koagulaciju krvi koji sadrže kumarin može biti pojačan.

### Trudnoća i dojenje

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, upitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet. Ne postoje adekvatni podaci o upotrebi piracetama kod trudnica. Međutim, piracetam prolazi kroz placentu i prelazi u majčino mlijeko. Zato Smart ne treba uzimati u vrijeme trudnoće osim ako je očito neophodno. Isto tako, Smart ne treba davati dojiljama ukoliko to nije izričito potrebno; ako je primjena Smart-a neophodna tokom perioda dojenja, dojenje treba prekinuti. Vaš ljekar mora biti obaviješten ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite.

### Upravljanje vozilima i mašinama

Ovaj lijek može uticati na sposobnost reagovanja i sigurnog upravljanja motornim vozilom. Čak i ako se koristi kao što je propisano, ovaj lijek može da promijeni sposobnost reagovanja u toj mjeri da je poremećena mogućnost aktivnog učestovanja u dramskom saobraćaju, odnosno mogućnost korištenja mašina.

Naročito se to odnosi na početak terapije i promjenu lijekova, kao i u kombinaciji s alkoholom.

### 3. Kako uzimati SMART?

Uvijek uzimajte Smart tačno prema uputstvima ljekara. Molimo Vas ponovo razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste potpuno sigurni. Tablete se najbolje uzimaju nesažvakane sa tečnošću i nezavisno od obroka. Vaš ljekar određuje koliko tableta dnevno je potrebno da uzmete. Molimo Vas da se striktno pridržavate propisane doze i ne mijenjate dozu sami. Doza se određuje prema težini kliničke slike i pacijentove reakcije na terapiju.

### Liječenje hroničnih poremećaja performansa mozga

Minimalna doza: 2,4 g/dnevno (3 tablete). Vaš ljekar može povećati dozu do 4,8 g/dnevno (6 tableta). Preporučena dnevna doza može biti podijeljena na 2 do 3 individualne doze dnevno.

### Liječenje grčeva u mišićima

Dnevna doza treba početi sa 7,2 g/dnevno (9 tableta) i povećavati se svaka 3 - 4 dana za 4,8 g (6 tableta) do postizanja maksimalne doze od 24 g/dnevno (30 tableta/dnevno). Ova maksimalna dnevna doza se treba primjenjivati u 2 do 3 individualne doze.

Molimo Vas da obavjestite svog ljekara koje još lijekove uzimate pored Smart-a. Na početku liječenja sa Smart-om, doza ovih drugih lijekova se treba održavati. Zavisno od napretka terapije, Vaš ljekar će se odlučiti da li će se dodatni lijek smanjiti.

Kod bolesnika sa akutnim epizodama, spontano poboljšanje može doći poslije nekog vremena. Vaš ljekar će odlučiti da li da smanji ili da prekine terapiju. Za ovu svrhu ljekar bi trebao da smanji dozu Smart-a svaka 2 do 4 dana za 1,2 g (1 1/2 tablete).

#### **Doza za starije pacijente**

Vaš ljekar će prilagoditi dozu.

#### **Doza za pacijete sa oštećenom funkcijom bubrega**

Ljekar će odrediti manju dozu za pacijente sa oštećenom funkcijom bubrega. Smart se ne može koristiti kod pacijenata sa teško oštećenom funkcijom bubrega.

#### **Doza za pacijete sa oštećenom funkcijom jetre**

Nije potrebno prilagođavanje doze samo ako je funkcija jetre oštećena. Ako je kombinovano sa oštećenjem funkcije bubrega, onda će ljekar shodno tome prilagoditi dozu.

#### **Napomena**

Po pravilu optimalan efekat terapije sa Smart-om se može obezbjediti za 6 - 12 nedelja. Trajanje terapije u liječenju hronične bolesti treba da bude najmanje 8 nedelja prije nego što se postigne efikasnost. Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, ljekar može prilagoditi dozu. Ako je nedovoljan uspjeh, ljekar može da prekine liječenje Smart-om. Ljekar će odlučiti o trajanju primjene.

#### **Ako uzmete više tableta Smart nego što ste trebali**

Nakon oralnog unosa od 75 grama dnevno, prijavljen je jedan slučaj krvave dijareje i boli u stomaku. Nijedan drugi slučaj koji bi ukazao na dodatne neželjena dejstva u slučaju predoziranja nije poznat. U slučaju da ste uzeli veliki broj tableta, ili je dijete progutalo neke tablete, molimo Vas da odmah kontaktirate Vašeg ljekara ili obližnju bolnicu. Donesite preostale tablete ili pakovanje sa vama, tako da ljekar može da vidi koja aktivna supstanca se uzela.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Smart**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Smart**

Nemojte prestati uzimati Smart a da prvo ne porazgovarate sa svojim ljekarom. Ukoliko imate još pitanja o upotrebi ovog lijeka, upitajte vašeg ljekara ili farmaceuta.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi lijekovi, Smart može imati neželjena dejstva, koja se ne javljaju kod svakoga. Učestalost mogućih neželjenih dejstava navedenih ispod je definisana sljedećom konvencijom: vrlo često ( $\geq 10\%$ ), često (1-10%), manje često (0,1-1%), rijetko (0,01-0,1%), vrlo rijetko ( $< 0,01\%$ ), nepoznato (ne može biti procijenjena na osnovu dostupnih podataka). Nezavisno od individualne osjetljivosti i uzete doze, sljedeća neželjena dejstva se mogu javiti:

#### **Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

Manje često: vrtoglavica, slabost

#### **Vaskularni poremećaji**

Manje često: smanjen ili povišen krvni pritisak

#### **Poremećaji nervnog sistema**

Vrlo rijetko: glavobolje, ataksija, vrtoglavica

Nepoznato: povećani epileptički napadi

#### **Poremećaji probavnog sistema**

Često: mučnina, povraćanje, stomachne tegobe, dijareja  
Nepoznato: povećano lučenje pljuvačke, suha usta

#### **Poremećaji metabolizam i prehrane**

Često: povećanje tjelesne mase

Nepoznato: povećan apetit

#### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Nepoznato: dermatitis

#### **Poremećaji imunog sistema**

Vrlo rijetko: alergijske reakcije (kao što su anafilaktičke reakcije, angioneurotični edem, urikarije, crvenilo kože i osjećaj vrućine, svrab, napadi znojenja)

Nepoznato: preosjetljivost

#### **Psihijatrijski poremećaji**

Često: povećana psihomotorna aktivnost, strah, agresivnost, problemi sa spavanjem, nervozna, depresija

Vrlo rijetko: konfuzija, halucinacije, pospanost

Manje često: povećan libido, povećana seksualnost

#### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati SMART?**

**SMART** tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

#### **Rok trajanja**

4 godine.

**SMART** tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### **6. Dodatne informacije**

##### **Šta SMART sadrži?**

**SMART** 800 mg : 1 tableta sadrži 800 mg piracetama kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij, kopovidon, natrijum stearil fumarat.

#### **Kako SMART izgleda i sadržaj pakovanja?**

Kutija sa 60 tableta (izduženog oblika, bikonveksne, bijele tablete sa diobenom crtom na jednoj strani) od 800 mg piracetama u plastičnoj bočici.

**PROIZVOĐAČ** (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

#### **Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:**

SMART, 60 tableta po 800 mg u kutiji:  
04-07.3-2-5149/15 od 07.11.2016.

#### **Datum zadnje revizije uputstva:**

Novembar, 2016.

SPUP00324 V4