

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ECUMENS 1200 mg polvere per soluzione orale ECUMENS 3 g polvere per soluzione orale**

Piracetam

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ECUMENS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ECUMENS
3. Come prendere ECUMENS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ECUMENS
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

#### **1. Che cos'è ECUMENS e a cosa serve**

ECUMENS contiene il principio attivo piracetam che appartiene ad un gruppo di farmaci noti come farmaci psicostimolanti e nootropi, che agiscono migliorando l'apporto di ossigeno al cervello o stimolando il sistema nervoso.

ECUMENS, da solo(monoterapia) o in combinazione con altri farmaci, è indicato nel trattamento del disturbo del movimento causato da problemi al cervello e caratterizzato da brevi e improvvise contrazioni dei muscoli (mioclono corticale) che è una condizione in cui i muscoli, soprattutto delle braccia e delle gambe, iniziano a contrarsi a scatto e in modo incontrollabile.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ECUMENS**

##### **Non prenda ECUMENS**

- se è allergico al piracetam o ad altri derivati del pirrolidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto episodi di emorragia cerebrale;
- se è affetto da grave malattia ai reni, soprattutto se è allo stadio terminale;
- se è affetto dalla malattia di Huntington (nota anche come corea di Huntington)

Se una di queste condizioni sopra la riguarda, non prenda ECUMENS e contatti il medico.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere ECUMENS se:

- ha recentemente avuto problemi con la coagulazione del sangue
- ha avuto un problema ai vasi sanguigni del cervello (accidente cerebrovascolare)
- ha un' ulcera allo stomaco o all'intestino
- si deve sottoporre ad un intervento chirurgico o odontoiatrico
- i suoi reni non funzionano perfettamente (il medico potrebbe aver bisogno di farle iniziare il trattamento con una dose più bassa)
- sta assumendo farmaci per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, inclusa l'aspirina a basso dosaggio).
- se è anziano, in caso di trattamento a lungo termine. Il medico la terrà sotto controllo per valutare la giusta dose da assumere

## **Altri medicinali e ECUMENS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ECUMENS oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ECUMENS . Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- estratti della tiroide (T3 e T4) o tiroxina;
- acenocumarolo
- aspirina a basso dosaggio;
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, valproato (farmaci per il trattamento dell'epilessia).

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### *Gravidanza*

Non assuma ECUMENS se è in stato di gravidanza. Qualora fosse necessario chiedi al suo medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili per lei e per il suo bambino.

### *Allattamento*

Il piracetam viene escreto nel latte materno e quindi, durante l'allattamento, il trattamento con questo farmaco deve essere evitato o l'allattamento deve essere interrotto. In caso di necessità informi il suo medico che valuterà se i benefici della terapia con piracetam sono superiori ai rischi per il bambino. Il medico deciderà se interrompere l'allattamento con latte materno o interrompere la terapia con piracetam

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ECUMENS può interferire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Non guidi e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la capacità di eseguire queste attività.

### 3. Come prendere ECUMENS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 7,2 g al giorno, suddivisa in due o tre somministrazioni, che può essere aumentata di 4,8 g ogni tre o quattro giorni.

La dose massima è di 24 g di piracetam.

Quando si inizia a prendere questo medicinale, il medico potrebbe dirle di aumentare la dose gradualmente in modo da assicurarsi che sta assumendo la quantità di farmaco necessaria per curare la sua condizione.

Una volta iniziato, il trattamento con ECUMENS, deve essere proseguito finché persiste il disturbo originario.

Segua attentamente le istruzioni del medico.

#### Uso negli anziani e in pazienti con problemi ai reni

Se è anziano o soffre di problemi ai reni, la dose deve essere ridotta. Chieda consiglio al medico che le indicherà la dose più adatta a lei.

#### Istruzioni per l'uso

ECUMENS deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Versare la dose nel bicchierino dosatore e aggiungere acqua nel modo seguente:

Dose	Aggiunta di acqua
1 busta 1200 mg	fino alla tacca 6ml
2 buste 1200 mg	fino alla tacca 12ml
1 busta 3 g	fino alla tacca 15ml

Agitare per sciogliere la polvere e bere la soluzione.

Dopo l'uso lavare il bicchierino dosatore con acqua.

#### Se prende più ECUMENS di quanto deve

Se accidentalmente ha assunto una quantità eccessiva di piracetam, contatti il suo medico e si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Ricordi di portare con sé la scatola di ECUMENS.

#### Se dimentica di prendere usare ECUMENS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### Se interrompe il trattamento con ECUMENS

Non interrompa il trattamento con ECUMENS senza aver prima consultato il medico. La sospensione improvvisa di ECUMENS può causare contrazioni e strappi muscolari.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati generalmente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono anche

essere dei sintomi della sua malattia, e pertanto diminuiranno non appena si sentirà meglio.

**Se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni durante il trattamento, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il medico immediatamente, o si rechi presso il più vicino ospedale:**

- grave reazione allergica ad esordio improvviso che causa eruzioni cutanee, difficoltà a respirare, svenimento o rigonfiamento del viso e della gola (reazioni anafilattiche);
- grave ed improvviso rigonfiamento della pelle o delle mucose ad esempio gonfiore intorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola (angioedema);
- aumento delle crisi epilettiche (epilessia aggravata), ipersensibilità.

**Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, alcuni dei quali si sono manifestati solo in seguito a somministrazione del piracetam per via iniettabile, quindi si riferiscono a farmaci con lo stesso principio attivo di ECUMENS ma con differente forma farmaceutica e via di somministrazione:**

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- [infiammazione](#) di vene superficiali con conseguente [trombosi](#) (tromboflebite) (solo per la forma iniettabile), abbassamento della pressione (solo per la forma iniettabile);
- dolore al sito d'iniezione (solo per la forma iniettabile), febbre (solo per la forma iniettabile).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- depressione;
- sonnolenza;
- stanchezza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- nervosismo;
- iperattività;
- aumento di peso.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- sanguinamenti (emorragie);
- allergia;
- agitazione, ansia, confusione, allucinazioni;
- perdita di coordinazione muscolare (atassia), alterazione dell'equilibrio, mal di testa, insonnia;
- aumento delle crisi epilettiche (epilessia aggravata);
- vertigine;
- dolore addominale, dolore alla parte superiore dell'addome, diarrea, nausea, vomito;
- gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (angioedema), eruzione cutanea, prurito, orticaria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare ECUMENS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sulla bustina dopo la parola Scad. .

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene ECUMENS

Il principio attivo è il piracetam.

Ogni bustina di *ECUMENS 1200 mg polvere per soluzione orale* contiene 1200 mg di piracetam.

Ogni bustina di *ECUMENS 3 g polvere per soluzione orale* contiene 3 g di piracetam.

Gi altri componenti sono: aroma vaniglia, sucralosio.

### Descrizione dell'aspetto di ECUMENS e contenuto della confezione

Polvere per soluzione orale.

*ECUMENS 1200 mg polvere per soluzione orale* è disponibile in una confezione contenente 40 bustine in carta/polietilene/alluminio/polietilene e un bicchierino dosatore in polipropilene.

*ECUMENS 3 g polvere per soluzione orale* è disponibile in una confezione contenente 12 bustine in carta/polietilene/alluminio/polietilene e un bicchierino dosatore in polipropilene.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare

Ecupharma S.r.l.  
Via Mazzini 20  
20123 Milano  
Italia

#### Produttore

Special Product's Line S.p.A.  
Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**