

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA

Piracetam AL

Кратка характеристика на продукта Piracetam AL

SPC

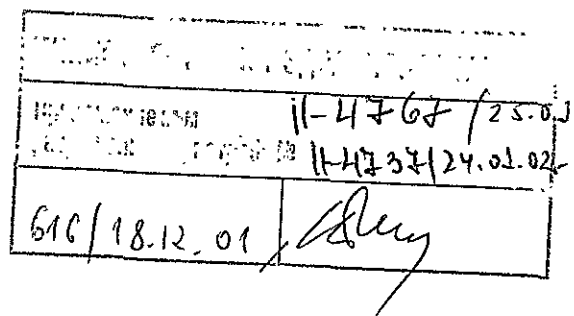
1. Име на лекарствения продукт

Piracetam AL 800

(Филмирани таблетки по 800 mg)

Piracetam AL 1200

(Филмирани таблетки по 1200 mg)



2. Количествен и качествен състав

Активно вещество: **Piracetam**

Piracetam AL 800

1 филмирана таблетка съдържа 800 mg Piracetam

Piracetam AL 1200

1 филмирана таблетка съдържа 1200 mg Piracetam

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

По лекарско предписание.

Средство за повлияване на смущения в паметта (ноотропно средство).

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушение на вниманието и липса на мотивация. Лечение на цереброваскуларни инциденти (мозъчен инсулт, посттравматични синдроми) и техните последствия, по-специално афазия. Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация. Лечение на дислексия при деца, в комбинация с подходящи мерки като лечение от логопед. Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психически произход.

4.2. Дозировка и начин на употреба



Дозирането се извършва според вида и тежестта на заболяването, както и според реакцията на пациента към терапията.

По правило се приемат следните дозировки:

3 пъти дневно се приема по 1 филмирана таблетка Piracetam AL 800, респективно 2 пъти дневно по 1 филмирана таблетка Piracetam AL 1200 (съответстващо на 2,4 g пирацетам на ден). По изрично лекарско предписание дозата може да се повиши на 3 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Piracetam AL 800, респективно 2 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Piracetam AL 1200 (съответстващо на 4,8 g пирацетам на ден).

Забележка:

По изрично лекарско предписание, след внимателна преценка на съотношението полза/риск, дневната доза за Piracetam AL може да се повиши спрямо посочената по-горе при някои схеми за лечение на миоклонус, болестта на Алцхаймер и епилепсия.

Забележка:

Пирацетамът не се метаболизира в черния дроб. При пациенти със смущения в чернодробната функция няма указания за промяна в дозирането.

Тъй като пирацетам се отделя изключително през бъбреците, може при намалена бъбречна функция да се увеличи плазмената концентрация. Препоръчва се следното: при лека до средна степен на бъбречна недостатъчност (серумен креатинин до 3 mg %) трябва да се приема само половината от терапевтичната доза; при бъбречна недостатъчност, която не изисква хемодиализа (серумен креатинин между 3 mg% и 8 mg%) трябва да се приема 1/4 до 1/8 от терапевтичната доза.

При пациенти с тежка степен на бъбречна недостатъчност, изискваща хемодиализа (креатинин над 9 mg%), дозата не трябва да се намалява, тъй като пирацетамът се отделя при диализа.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Piracetam AL трябва да се приема с чаша течност (напр. плодов сок), най добре по време или малко след хранене.

За продължителността на лечението решава индивидуално лекуващият лекар.

При подпомагащо лечение на дементен синдром след 3 месеца трябва да се преоцени необходимостта от продължаване на лечението.

4.3. Противопоказания

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с установена вече алергия към пирацетам или към някоя от другите съставки на препарата.

Пирацетам може да се използва при психомоторно безпокойство само ако се вземат всички необходими предпазни мерки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Индивидуалният отговор към лекарството не може да се предскаже (предвид



Лечението на дислексия при деца чрез прилагане на пирацетам следва да се извършва от специалисти, които са достатъчно опитни в поставянето на диагнозите на разстройствата в четенето и писането, и само в случай, че това лечение е част от обща лечебна схема, включваща подходящи програми за обучение и образование.

Предупреждаваща забележка:

Преди да се започне лечение с Piracetam винаги следва да се изключи дали симптомите не се дължат на някакво основно заболяване със специфично лечение.

При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва внимателно наблюдение на остатъчния азот и/или на креатининовите стойности.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Възможно е усилване (потенциране) действието на: медикаменти със стимулиращо централната нервна система действие, на антипсихотични средства, както и на хормони на щитовидната жлеза при пациенти с намалена функция (хипотиреоидизъм).

4.6. Бременност и кърмене

Приложение по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Ако пациентка забременее по време на лечение с препарата, терапията трябва да продължи само при абсолютна необходимост, тъй като липсва опит с приложение на пирацетам по време на бременност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможни индивидуално различни реакции, при някои пациенти трябва в началото на лечението и при повишаване на дозите да се внимава за възможно повлияване (увреждане) на реакционните способности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с пирацетам е възможно при възрастни понякога да се повиши психомоторната активност, да се получат смущения в съня и безсъние, нервност, депресивни разстройства, тревожност, агресивност, стомашно-чревни оплаквания (гадене, абдоминални болки), наддаване на тегло.

Рядко може да се появи световъртеж, понижаване или повишаване на кръвното налягане, увеличаване на либидото и повишена сексуалност.

В единични случаи се съобщава за сомнолентност и алергични реакции (като анафилактични реакции, зачервявания на кожата, сърбеж, изпотяване).

Нежелани лекарствени реакции при възрастни се съобщават при дози около 5 g пирацетам дневно. При деца се наблюдават подобни нежелани ефекти при дневни дози над 3 g пирацетам.

Забележка:



Желаната синхронизация и засилване на електрическата активност на мозъка може, особено при предразположени пациенти (невронална свръхвъзбудимост), по изключение да доведе до понижаване на гърчовия праг.

Пациенти, които се нуждаят от антиконвулсивни средства, трябва да продължат това лечение, дори ако с терапията с пирацетам се получава субективно подобрене.

4.9. Предозиране

а) симптоми на предозиране

Активното вещество пирацетам е тествано и се смята за практически нетоксично. При дози от 14 g пирацетам на ден перорално, или 24 g пирацетам на ден интравенозно не се наблюдава никаква токсичност. Възможно е засилване на посочените нежелани ефекти.

б) терапевтични мерки при предозиране

В случай на предозиране трябва да се проведе симптоматично лечение. Освен това се препоръчват общоподдържащи мерки. Пирацетам може да се отдели при диализа.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Пирацетамът е вещество от групата на ноотропните средства. Експерименти върху животни показват подобряване на обменната обмяна на веществата в мозъка чрез стимулиране на оксидативния глюкозен метаболизъм чрез пентозо-фосфатния път, увеличаване на аденозин-трифосфатната обмяна, увеличаване на сАМР-концентрацията в невроните, стимулиране на аденилаткиназата, възбуждане на фосфо-липидната обмяна с повишено включване на ^{32}P в лецитина и фосфатидилинозитола, увеличаване на протеиновия биосинтез и синтеза или обменната на дихателните ензими Cytochrome b5 по време на хипоксия.

Пирацетамът въздейства при по-възрастни животни за увеличаване на гъстотата на m-холинорецепторите и за повишаване на обменната на допамин. Улеснява предаването на възбудните импулси и провеждането в различните области на мозъка, подобрява енцефалографския спектър.

При проучвания върху здрави доброволци пирацетам увеличава мозъчното кръвоснабдяване и кислородната консумация, както и степента на усвояване на кислорода в исхемичните мозъчни участъци, а също и увеличаване на глюкозната обмяна в първично увредените исхемични мозъчни участъци. Енцефалограмата показва засилване на алфа вълните при едновременно намаление на тета- и делта вълни.

При пациентите пирацетам подобрява намалените функции за учене и памет.

Освен това пирацетам показва ефект върху хемостазата и хемореологията, чрез подобряване на деформабилитета на еритроцитите, намаляване на еритроцитната агрегация, намаляване на плазмения вискозитет, намаляване на повърхностното напрежение и подтискане на тромбоцитната агрегация.

5.2. Фармакокинетични свойства



След перорален прием пирацетам (единична доза 800 mg) бързо и напълно се резорбира. Относителната системна бионаличност в сравнение с AUC-стойностите след интравенозно прилагане възлиза на 100 % (800 mg пирацетам като единична доза). $C_{\max}$ варира от 15-19 $\mu\text{g/ml}$, а $t_{\max}$ е 30 минути. Независимо от начина на прилагане, времето на полуетиминиране е средно 5,2 часа (4,4 - 7,1 часа) в плазмата и респективно 7,7 часа в гръбначно-мозъчната течност. При ин витро проучвания е установено, че пирацетам се свързва до 15 % с плазмените белтъци. Обемът на разпределение е около 0,6 l/kg. Общият плазмен клирънс е около 120 ml/min. Метаболити досега не са открити.

При бъбречна недостатъчност отделянето е забавено, ето защо е необходимо намаляване на дозата в зависимост от остатъчния азот, и/или креатининовите стойности, за да се предотвратят кумулативни ефекти.

Пирацетам преминава плацентарната бариера и се доказва в плазмата на фетуса, както и в амниотичната течност (43 раждащи жени, 2,4 - 6 g пирацетам е въведен 2 до 3 часа преди раждането). Концентрацията в плазмата на фетуса е около 50 % по-ниска от тази на майката. Независимо от дозата плазменното време на полуетиминиране при новородените обаче е 200 мин - почти двойно по-дълго в сравнение с това на майката (98-112 мин).

Липсват данни за преминаването на пирацетам в майчиното мляко.

Бионаличност

При перорално приложение на пирацетам в сравнение с интравенозното му приложение има 100 % бионаличност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) остра токсичност

Виж точка "Предозиране".

б) хронична токсичност

Проучвания върху плъхове, третирани над 6 месеца с дози до 1g/kg телесно тегло и върху кучета порода beagle, третирани за 12 месеца с дози до 10 g/kg телесно тегло, не показват никакви данни за токсично действие.

в) Мутагенеза и туморогенен потенциал

Пирацетам е проучен чрез различни тестове относно мутагенно действие. Резултатите са негативни.

Продължителни проучвания върху плъхове и мишки не показват данни за туморогенен потенциал на пирацетам.

г) репродуктивна токсичност

Липсва клиничен опит с приложение на пирацетам по време на бременност при хора. Пирацетам преминава през плацентата и даден 2-3 часа преди раждане се доказва в плазмата на фетуса, както и в амниотичната течност. В плазмата на фетуса са намерени около 50 % от майчината плазмена концентрация.



Независимо от дозата, плазменото време на полуелиминиране в новороденото е почти двойно по-голямо от това на майката.

Проучвания върху плъхове, мишки и зайци не показват данни за тератогенни или други ембриотоксични свойства на пирацетам. Други проучвания върху репродуктивната токсичност при животни липсват. Не е известно дали пирацетам преминава в майчиното мляко.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Piracetam AL 1200

Povidone	23.00 mg
Colloidal anhydrous silica	7.50 mg
Magnesium stearate	7.50 mg
Croscarmellose sodium	15.00 mg
Macrogol 6000	4.50 mg
Talc	14.20 mg
Titanium dioxide (E171)	4.50 mg
Methylhydroxypropylcellulose	3.60 mg
Ferric oxide, yellow (E 172)	0.18 mg
Simethicone Emulsion (Pharsil [®] 21046 VP)	0.02 mg
Poly(ethylacrylate, methylmethacrylate 2:1 (EUDRAGIT NE 30 D), dispersion 30 %	4.00 mg

Piracetam AL 800

Povidone	15.00 mg
Colloidal anhydrous silica	10.00 mg
Magnesium stearate	5.00 mg
Croscarmellose sodium	5.00 mg
Macrogol 6000	3.6209 mg
Talc	11.4420 mg
Titanium dioxide (E171)	3.6209 mg
Methylhydroxypropylcellulose	2.8967 mg
Ferric oxide, yellow (E 172)	0.1448 mg
Simethicone Emulsion (Pharsil [®] 21046 VP)	0.0159 mg
Poly(ethylacrylate, methylmethacrylate 2:1 (EUDRAGIT NE 30 D), dispersion 30 %	3.2588 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност възлиза на 3 години



След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специфични изисквания

6.5. Данни за опаковката.

Piracetam AL 800

Оригинална опаковка с 30 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 60 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 120 филмирани таблетки

Piracetam AL 1200

Оригинална опаковка с 30 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 60 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 120 филмирани таблетки

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ALIUD^R PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

Germany

Tel. ++49-7333-96510

Fax ++49-7333-21499

E-mail: info@aliud.de

Internet: <http://www.aliud.de>

8. Регистрационен №

9. Дата на актуализация на текста

август 1999

