

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Луцетам 400 mg филмирани таблетки
Lucetam 400 mg film-coated tablets
Луцетам 800 mg филмирани таблетки
Lucetam 800 mg film-coated tablets
Луцетам 1200 mg филмирани таблетки
Lucetam 1200 mg film-coated tablets

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Детайлна информация за продукта - Приложение 1	
20342260/61/62	
37539-71,	27-04-2017

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg, 800 mg или 1200 mg пирацетам (*piracetam*)

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Описание:

Луцетам 400 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с надпис „Е 241” от едната страна.

Луцетам 800 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, продълговати, двойно-изпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с надпис „Е 242” от едната страна и делителна черта от двете страни. Таблетките могат да се разделят на равни дози

Луцетам 1200 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с надпис „Е 243” от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни:

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта, нарушение на вниманието, липса на мотивация.
- Лечение на кортикален миоклонус, като монотерапия или в комбинация.
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието (с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход).

Деца:

- Подобряване на състоянието при деца с проблеми в заучаването и дислексия, в комбинация с подходящи други методи (например, логопедия).



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата се определя индивидуално в зависимост от тежестта на заболяването и от клиничния резултат.

Продължителността на лечението се определя в зависимост от клиничната картина. При хронични заболявания лечението обикновено продължава 6-12 седмици за да се постигнат оптимални терапевтични резултати. След 3-месечно лечение е необходимо лечението да се преразгледа и да се вземе решение дали да продължи.

Ако се налага по-продължително лечение, се препоръчва намаляване на дозата или пълно прекратяване на лечението, което се прави на 6-месечни интервали. В зависимост от етиологията на заболяването и ако се наблюдават добри клинични резултати, лечението може да продължи няколко месеца.

Препоръчителни дневни дози в зависимост от показанията:

Симптоматично лечение на психо-органичен синдром:

Препоръчителната дневна доза е между 2,4 g и 4,8 g, разделена на два или три приема.

Лечение на миоклонус от кортикален произход:

Дневната дозировка трябва да се започне с 7,2 g дневно, да се увеличава с 4,8 g дневно на всеки 3 до 4 дни, до максимална доза от 24 g дневно, разпределена на 2 или 3 приема.

Лечението с други антимиоклонични лекарства трябва да се провежда при същата дозировка. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, ако е възможно, дозировката на други такива лекарства трябва да се намали.

След започване на лечението с пирацетам, то трябва да продължи докато присъства основното церебрално заболяване. При пациенти с остър епизод, след време може да се наблюдава спонтанна еволюция и на всеки 6 месеца трябва да прави опит за намаляване на дозата или прекъсване на лечението. Това трябва да става чрез намаляване дозата на пирацетам с 1,2 g на всеки два дни (на всеки 3 или 4 дни при синдром на Lance-Adams), с цел предотвратяване възможността за внезапен рецидив или синдром на отнемане.

Лечение на вертиго

Препоръчителната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

Педиатрична популация

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

При деца над 8 години и юноши препоръчителната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема

Пациенти в старческа възраст

Препоръчва се промяна на дозата при пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция (вж. по-долу "Коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане").

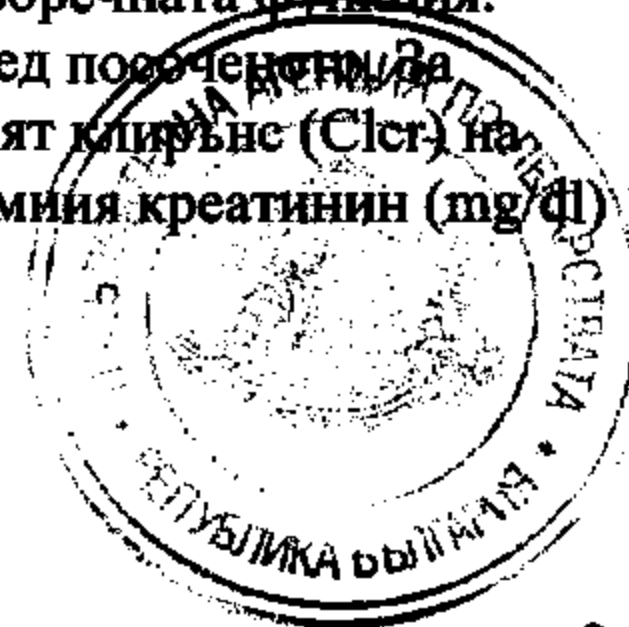
Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост.

Пациенти с бъбречно увреждане

Дневната доза трябва да се определя индивидуално в зависимост от бъбречната функция.

Използвайте приложената по-долу таблица и коригирайте дозата според посочените. За прилагане на тази таблица е необходимо да се определи креатининовият клирънс (Cl_{cr}) на пациента, изразен в ml/min. Cl_{cr} в ml/min може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула.

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{възраст (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ за жени})$$



Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка и честота
Нормална	> 80	Препоръчваната дневна доза, 2 до 4 приема
Лека	50-79	2/3 от препоръчваната дневна доза, 2 до 3 приема
Умерена	30-49	1/3 от препоръчваната дневна доза, 2 приема
Тежка	< 30	1/6 от препоръчваната дневна доза, приета наведнъж
Последен стадий на бъбречно заболяване	-	Противопоказно

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане, без друго заболяване, не е необходима корекция на дозата. При пациенти с чернодробно увреждане и бъбречно увреждане се препоръчва корекция на дозата (вж. „Коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане” по-горе).

Начин на приложение

Луцетам трябва да се прилага перорално и може да се приема с или без храна. Филмираната(ите) таблетка(и) трябва да се поглъща(т) с вода. Препоръчва се дневната доза да бъде разделена на два до четири приема.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към други пиролитонов производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Мозъчен кръвоизлив.
- Последен стадий на бъбречно заболяване.
- Хорея на Хънтингтън.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефекти на тромбоцитна агрегация

Поради ефекта на пирасетам върху тромбоцитната агрегация (вж. т. 5.1) е необходимо повишено внимание при пациенти с тежка хеморагия, с риск от кръвоизлив, напр. стомашно-чревна язва, пациенти със съществуващи нарушения на хемостазата, с нарушения в хемостазата, с анамнеза за хеморагичен мозъчно-съдов инцидент, пациенти, подложени на голяма хирургична интервенция, в т.ч. дентална, както и пациенти, приемащи антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, в т.ч. ацетилсалицилова киселина в ниска доза.

Бъбречна недостатъчност

Пирасетам се елиминира през бъбреците, поради което е необходимо специално внимание в случай на бъбречна недостатъчност (вж. т. 4.2.)

Пациенти в старческа възраст

При продължително лечение при пациенти в старческа възраст се изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост (вж. т. 4.2).

Прекратяване на приема

При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да доведе до внезапен рецидив или синдром на отнемане.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакокинетични взаимодействия

Очакват се слаби лекарствени взаимодействия, които могат потенциално да променят фармакокинетиката на пирацетам, тъй като около 90% от дозата на пирацетам се отделя с урината в непроменена форма.

In vitro, пирацетам не потиска човешкия чернодробен цитохром P450 изоензимите CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 при концентрации 142, 426 и 1422 µg/ml.

При концентрации 1422 µg/ml са наблюдавани слаби инхибиторни ефекти върху CYP 2A6 (21%) и 3 A4/5 (11%). Въпреки това обаче има вероятност K_i стойностите на инхибиране за тези две изоформи на CYP да бъдат значително над 1422 µg/ml. Следователно, няма вероятност за метаболитно взаимодействие на пирацетам с други лекарства.

Тиреоидни хормони

При едновременно лечение с тироиден екстракт (T3+T4) са съобщавани обърканост, раздразнителност и нарушение на съня.

Аценокумарол

Публикуваните резултати от единично-сляпо проучване при пациенти с тежка хронична венозна тромбоза показват, че пирацетам в доза 9,6 g дневно не променя необходимата за достигане на INR 2,5 до 3,5 доза аценокумарол, но в сравнение с ефекта само на аценокумарол, прибавянето на пирацетам в доза 9,6 g дневно води до значително намаляване на тромбоцитната агрегация, освобождаването на β-тромбоглобулин, нивата на фибриногена и факторите на Willenbrand (VTH : C; VIII: vW : Ag; VIII : vW: RCo), както и намаляване вискозитета на кръвта и плазмата.

Антиепилептични лекарства

Приложението на дневна доза от 20 g пирацетам в продължение на 4 седмици не е променило пиковите и най-ниските серумни нива на антиепилептични лекарства (карбамазепин, фенитоин, фенobarбитон, валпроат) при епилептици, приемащи стабилни дози.

Алкохол

Едновременната консумация на алкохол не е оказала влияние върху серумните нива на пирацетам, а нивата на алкохол не са били променени при перорално приложение на 1,6 g пирацетам.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма подходящи данни относно употребата на пирацетам при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, родовия процес и постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Пирацетам преминава плацентарната бариера. Нивото на активното вещество при новороденото е приблизително 70-90% от това при майката. Пирацетам не трябва да се прилага по време на бременност, освен при категорична необходимост, когато ползите са по-големи от рисковете и клиничното състояние на бременната налага лечение с пирацетам.

Кърмене

Пирацетам се излъчва в кърмата при хора. Поради това не трябва да се прилага през периода на кърмене или кърменето трябва да се прекъсне по време на лечение с пирацетам. Трябва да се вземе решение дали да се прекъсне кърменето или лечението с пирацетам, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за жената.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

С оглед на нежеланите реакции, наблюдавани при прием на лекарството, повлияване на способността за шофиране и работа с машини е възможно и трябва да се има предвид.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Обобщение на профила за безопасност

Проведени са двойно-слепи плацебо-контролирани клинични или фармакологични изпитвания, за които има квантифицирани данни за безопасност (извлечени от Банката за данни UCB Documentation Data Bank през юни 1997 г.) при повече от 3 000 участници, които са приемали пирасетам, без значение на показанията, дозовата форма, дневната доза или характеристиките на популацията.

б. Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клинични проучвания и в периода след пускане в продажба, са изброени в таблицата по-долу според Системо-органния клас и честотата. Според честотата си, реакциите се определят както следва:

много чести ($\geq 1/10$)

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

много редки ($< 1/10\,000$).

с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

Данните от периода след пускане в продажба не са достатъчни, за да се използват при оценка на честотата на нежеланите реакции при популацията, която ще приема това лечение.

Системо-органен клас (по MedRA)	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			Хеморагични нарушения
Нарушения на имунната система			Анафилактоидна реакция, свръхчувствителност
Психични нарушения	Нервност	Депресия	Ажитация, тревожност, обърканост, халюцинации
Нарушения на нервната система	Хиперкинезия	Сънливост	Атаксия, нарушено равновесие, влошаване на епилепсия, главоболие, безсъние
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго
Стомашно-чревни нарушения			Коремна болка, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Ангioneвротичен оток, дерматит, прурит, уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Астения	
Изследвания	Повишаване на телото		



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Най-голямото предозиране с пирацетам, за което е съобщено, е 75 g, приети перорално. Възникнала е кървава диария, придружена с коремна болка, най-вероятно поради изключително високата доза сорбитол, съдържаща се в използваната лекарствена форма. Не са съобщавани други нежелани реакции, конкретно свързани с предозиране с пирацетам.

Мерки при предозиране

След остро, значително предозиране е необходимо изпразване на стомаха чрез стомашна промивка или предизвикване на повръщане. Няма специфичен антидот на пирацетам. Лечението при предозиране е симптоматично и може да включва хемодиализа. Ефективността на отделяне на пирацетам при диализа е 50 до 60%.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психостимуланти; средства за лечение на ХАДВ и ноотропни средства, Други психостимуланти и ноотропни средства. АТС код: N06B X03

Механизъм на действие

Пирацетам, активното вещество в Луцетам, е ноотропно средство със сложен механизъм на действие. Пирацетам упражнява ефектите си чрез активиране на нуклеозидния метаболизъм на невроните, увеличава мозъчната утилизация на глюкоза и кислород и стимулира холинергичната и допаминергичната невротрансмисия. Пирацетам показва зависимо от дозата свързване с фосфолипидния би-слой на клетъчната мембрана, възстановява структурния им интегритет, като се предполага, че подобрява флуидитета и функцията на мембраните.

Фармакодинамични ефекти

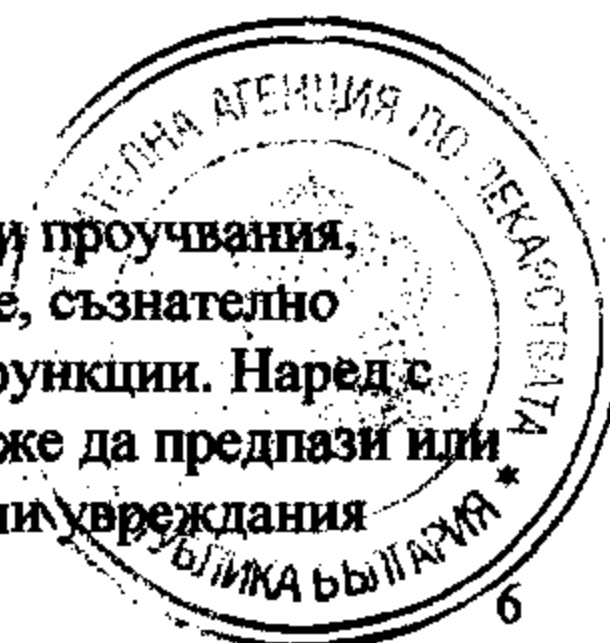
Пирацетам упражнява благоприятен ефект върху мозъчната микроциркулация и мозъчния метаболизъм при пациенти с церебрална исхемия, чрез подобряване на регионалния кръвоток в исхемичните области, без да увеличава перфузията на интактните области в мозъка.

Пирацетам упражнява позитивни хемореологични ефекти; увеличава деформируемостта на еритроцитите, намалява тромбоцитната агрегация, а също и адхезията на еритроцитите към съдовата стена и спазъма на капилярите. Освен това, пирацетам оказва пряк стимулиращ ефект върху простаглицлиновата синтеза в интактната съдова стена.

Според резултатите от експериментите с животни, пирацетам има протективен ефект върху ЦНС при хипоксия, церебрална травма, токсични ефекти и електроконвулсивно лечение, или намалява увреждащото действие на тези фактори.

Клинична ефикасност и безопасност

На основата на резултатите от предклинични и клинични фармакологични проучвания, пирацетам подобрява когнитивните функции (научаване, памет, внимание, съзнателно състояние) и при здрави индивиди, и при пациенти с нарушение на тези функции. Наред с тези ефекти няма нито седативен, нито стимулиращ ефект. Пирацетам може да предпази или възстанови когнитивните функции по време или след различни церебрални увреждания.



(хипоксия, токсичност, електроконвулсивно лечение). Лекарството намалява ефектите на хипоксията върху церебралните функции и дейност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение той бързо се резорбира непроменен. Бионаличността му е почти 100 %. Едновременният прием на храна не влияе върху степента на абсорбция, въпреки че стойностите на C_{max} се понижават, а тези на t_{max} се повишават.

Разпределение

Пикови концентрации в плазмата се постигат 30-60 минути след приема, а в цереброспиналната течност - 2-8 часа след приема.

Биотрансформация

Елиминационният полуживот на пирацетам е 4-5 часа в плазмата и 6-8 часа в ЦСТ. Свързването с плазмените протеини е 15 %. Пирацетам кумулира в церебралния кортекс, церебеларния кортекс, nucleus caudatus, hippocampus, corpus geniculatum laterale и plexus chorioideus.

Елиминиране

Лекарството се отделя непроменено с урината. След еднократна доза 90-100 % от дозата се екскретира за 24-30 часа. Пирацетам преминава кръвно-мозъчната бариера, през плацентата (феталната концентрация достига 70-90 % от майчината) и се намира в кърмата. Пирацетам подлежи на диализа (ефективността на екстракцията е 50-60 %).

Линейност

В дозовия интервал 0,8-1,2 g пирацетам показва линейна фармакокинетика.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни показват, че пирацетам има нисък токсичен потенциал. In vitro и in vivo проучвания не установяват генотоксичен или канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вътрешност на таблетката:

Магнезиев стеарат
Повидон К-30

Обвивка:

Макрогол 6000
Дибутил себакат
Титанов диоксид (E171)
Талк
Етилцелулоза
Хипромелоза

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмно стъкло с пластмасова капачка, осигурена срещу развиване, от антивибрационен материал, поставена в картонена кутия заедно с листовката за пациента:

400 mg и 800 mg:: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 филмирани таблетки,

1200 mg: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 филмирани таблетки.

Всички по-горе изброени концентрации са налични и под формата на блистерни ленти, поставени в картонена кутия, заедно с листовката за пациента:

400 mg: 4 x 15,

800 mg: 2 x 15, 4 x 15,

1200 mg: 2 x 10, 6 x 10 филмирани таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Режим на отпускане: Отпуска се по лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Унгария

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Луцетам 400 mg филмирани таблетки: 20040260

Луцетам 800 mg филмирани таблетки: 20040261

Луцетам 1200 mg филмирани таблетки: 20040262

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение за употреба: 28.05.2004 г.

Дата на последно подновяване: 22.05.2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2017 г.

